

公立大学法人横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会規程

制 定 平成 28 年 4 月 1 日 規程第 17 号
最近改正 令和 6 年 4 月 1 日 規程第 45 号

目次

- 第 1 章 目的及び適用範囲等（第 1 条－第 3 条）
- 第 2 章 委員会の組織（第 4 条－第 6 条）
- 第 3 章 役割・責務（第 7 条）
- 第 4 章 委員会の審査（第 8 条－第 17 条）
- 第 5 章 本学以外の研究機関が実施する研究に関する審査（第 18 条）
- 第 5 章 委員会事務局（第 19 条）
- 第 6 章 議事録及びその概要の作成（第 20 条）
- 第 7 章 記録の保存及び廃棄（第 21 条－第 22 条）
- 第 8 章 情報公開（第 23 条－第 24 条）
- 第 9 章 モニタリング・監査・調査等の受入れ（第 25 条）
- 第 10 章 その他（第 26 条－第 30 条）

附則

第 1 章 目的及び適用範囲等

（目的）

第 1 条 本規程は、「公立大学法人横浜市立大学医学部等における研究等の倫理に関する規程」及び次に掲げる指針（以下「倫理指針」という。）に基づき、公立大学法人横浜市立大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び審査に必要な手続き並びに運営等に関する事項を定めることを目的とする。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
(委員会の審査範囲)

第 2 条 委員会が審査する対象は、次に掲げるものとする。

- (1) 倫理指針が適用される研究
- (2) 前号に掲げるもののほか、委員会が必要と認めたもの
(用語の定義)

第 3 条 本規程における用語の定義は、倫理指針に定めるところによる。

第2章 研究倫理委員会の組織 (委員会の構成及び任期)

第4条 委員会は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ同時に他を兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者が含まれていること。
- (4) 本学に所属する教職員以外の者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

2 委員会の委員（以下単に「委員」という。）の指名は、理事長が委嘱することによる。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じたときは、前項の規定によりこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長1名及び副委員長1名以上を置く。

2 委員長及び副委員長は、理事長が委員の中から指名する。

3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合は、原則として副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合は、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合は、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(事前審査専門員)

第6条 委員長は、第14条に定める事前審査を行う者として、事前審査専門員を指名する。

2 事前審査専門員の委嘱は委員長が行うこととし、任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 事前審査専門員が事前審査を行う研究は、別途定めるところによる。

第3章 役割・責務 (委員会の役割・責務)

第7条 委員会は、研究の実施及び継続等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正な立場で審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究を審査する場合、それらの者を研究対象者とする必要性や自由意志の確保に配慮した対応の必要性について検討するとともに、有識者からの意見を聴取することの必要性等についても検討し、慎重に審査しなければならない。

- 3 委員会は、第1項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、審査を依頼した者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会は、第1項により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、審査を依頼した者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。
- 5 委員及び委員会の事務に従事する者は、審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに理事長に報告しなければならない。

第4章 委員会の審査

(委員会の成立要件)

第8条 委員会の会議は、次に掲げる要件を満たす場合にのみ成立する。

- (1) 第4条第1項第1号の委員が参加していること。
- (2) 第4条第1項第2号の委員が参加していること。
- (3) 第4条第1項第3号の委員が参加していること。
- (4) 第4条第1項第4号の委員が2名以上参加していること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 委員の過半数が出席していること。

(委員会の開催)

第9条 研究倫理委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、原則として毎月開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

(委員会の業務)

第10条 委員会は、研究計画その他の事項について審査を行い、意見を述べる。

(利益相反)

第11条 委員会は、研究の実施の適否等について審査を行う場合、当該研究を実施する研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報について、当該研究機関に設置されている利益相反委員会の意見を聴く等、利益相反委員会との間で連携協力を図らなければならない。

- 2 委員会は、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報が変更された場合、変更内容について利益相反委員会の意見を聴かなければならない。

(審査の方法)

第12条 委員会の意見は、全会一致を原則とする。審議を尽くしても意見がまとまらない場合は、出席委員の4分の3以上の意見をもって、当該委員会の意見とする。

- 2 委員は、審査の対象となる研究と利益相反関係又は利害関係がある場合は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究について説明を行うことはできる。
- 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究について説明を行うことはできる。
- 4 理事長及び審査を依頼した者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 6 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるべきである。
- 7 委員長は、審査終了後速やかに、審査を依頼した者に対し、委員会の意見を文書（電磁的記録を含む。）により通知しなければならない。

（迅速審査）

第 13 条 委員会は、審査の対象となる研究に関する審査のうち別途定めるものについて、委員長及び委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

- 2 前項の委員の指名は、研究の分野に応じて適切な委員をもって委員長が指名することができる。
- 3 審査の対象となる研究に利益相反関係又は利害関係のある委員は、当該研究の迅速審査を担当することができない。前項により、当該研究について迅速審査を担当する委員として指名された場合は、直ちに申し出なければならない。
- 4 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、適応となる倫理指針及び本規程と照らして、迅速審査では困難と判断した場合は、委員会における審査を求めることができる。
- 5 委員長は、迅速審査を担当する委員の意見を踏まえて当該審査の結果を判定し、審査を依頼した者に対し、文書（電磁的記録を含む。）により通知する。なお、委員長は当該業務について副委員長に委嘱することができる。
- 6 迅速審査の結果は委員会の意見として取扱うものとし、当該審査結果は全て委員会にて報告しなければならない。
- 7 前項により報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて研究倫理委員会における審査の求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会において当該事項について審査しなければならない。

（事前審査）

第 14 条 委員会は、委員会による審査及び迅速審査を行うに当たり、あらかじめ、事前審査を行うことができる。

- 2 事前審査の手続きその他必要な事項は、別途定める。

(一括審査)

第 15 条 委員会は、多施設共同研究に参加する複数の研究機関の研究計画その他の事項について、一括して審査（以下「一括審査」という。）を行うことができる。

2 一括審査を行うことができる研究の適用範囲その他必要な事項は、別途定める。

(異議申立てによる再審査)

第 16 条 委員会は、審査を依頼した者より再審査の依頼があった場合は、速やかに再審査を行う。

(審査手数料)

第 17 条 委員会は、審査の対象となる研究の研究責任者又は当該研究責任者が所属する機関から、別途定める審査手数料を徴収することができる。

第 5 章 本学以外の研究機関が実施する研究に関する審査

(本学以外の研究機関が実施する研究に関する審査)

第 18 条 理事長は、本学以外の研究機関が実施する研究について、当該研究の審査の依頼を受けることができる。

2 委員会は、前項により本学以外の研究機関が実施する研究について審査を行う場合、当該研究の実施体制について十分に把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

3 委員会は、本学以外の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第 6 章 委員会事務局

(委員会事務局の設置)

第 19 条 理事長は、本規程に基づく理事長及び委員会の事務業務を行うため、委員会事務局を設置し、当該事務局業務を行わせるものとする。

第 7 章 議事録及びその概要の作成

(議事録の作成)

第 20 条 理事長は、審議及び意見の決定に参加した委員に関する記録（資格及び職名を含む。）並びに会議の記録及びその概要を作成しなければならない。

第 8 章 記録の保存及び廃棄

(記録の保存)

第 21 条 理事長は、委員会が審査を行った研究に関する資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

2 前項の規定よりも長期間の保存を必要とする場合は、協議の上、保存期間を延長する等の適切な対応を行う。

(記録の廃棄)

第 22 条 保存期間の満了に伴い、保存している記録を廃棄する場合、研究対象者のプライバシー侵害及び研究に関する情報の漏えいに十分留意して適切に処分しなければならない。

第 9 章 情報公開

(ホームページにおける公表)

第 23 条 理事長は、本規程、委員名簿、審査の概要その他必要な事項を本学のホームページに公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として研究倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

(臨床研究倫理審査委員会報告システムにおける公表)

第 24 条 理事長は、本規程、委員名簿並びに委員会の開催状況及び審査の概要について、臨床研究倫理審査委員会報告システム公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として研究倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

第 10 章 モニタリング・監査・調査等の受入れ

(規制当局等による調査の受入れ)

第 25 条 理事長は、厚生労働大臣等が実施する適合性調査等に協力しなければならない。

第 11 章 その他

(教育)

第 26 条 委員及び委員会の事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(秘密保持)

第 27 条 委員、第 7 条第 2 項及び第 12 条第 5 項の有識者、事前審査専門員及び委員会の業務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(委員会の廃止等)

第 28 条 理事長は、事情により委員会を廃止し、又は休止する場合には、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した者に早急に連絡するとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めるに応じて情報提供を行う等適切な対応を行う。

(本規程の改訂・廃止)

第 29 条 本規程の改訂が必要な場合は、理事長の指示により、委員会事務局が改訂案を作成し、理事長の承認を得る。

2 本規程を廃止する場合は、理事長の承認を得る。

(雑則)

第 30 条 この規程に定めるもののほか、委員会の業務に関し必要な事項は、別に定めるものとする。

附 則（平成 28 年規程第 17 号）

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。

附 則（平成 28 年規程第 84 号）

この規程は、平成 28 年 7 月 1 日より施行する。

附 則（平成 29 年規程第 37 号）

この規程は、平成 29 年 6 月 1 日より施行する。

附 則（平成 30 年規程第 18 号）

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

附 則（令和元年規程第 1 号）

この規程は、令和元年 5 月 1 日より施行する。

附 則（令和 3 年規程第 27 号）

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。

附 則（令和 6 年規程第 45 号）

(施行日)

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日より施行する。

(ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会規程により審査した研究の取扱い)

本規程の施行の際に現に廃止前の「ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会規程」により実施中の研究の審査等については、本規程に基づき行う。