

# 公立大学法人横浜市立大学ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会規程

制 定 平成 28 年 4 月 1 日 規程第 49 号

最近改正 平成 30 年 8 月 1 日 規程第 53 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「ゲノム指針」という。）及び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。以下「人指針」という。）に基づき横浜市立大学（以下「本学」という。）に設置するヒトゲノム・遺伝子研究等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において使用する各用語は、ゲノム指針及び人指針において使用する用語の例による。

2 ゲノム指針及び人指針における「研究を行う機関の長」は公立大学法人横浜市立大学理事長とする。

(委員会の目的)

第 3 条 委員会は、本学における研究の実施の適否その他の事項について、試料等の提供者の人権の保障等の倫理的観点とともに科学的観点を含めて調査審議するため、設置するものとする。

(委員会の任務)

第 4 条 委員会は前条の目的を達成するため、ゲノム指針及び人指針の趣旨に沿って次の各号に掲げる任務を行う。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究のあり方についての調査、検討及び審議

(2) 次の研究の実施計画の審査及び書面による意見具申

ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究

イ ゲノム指針の趣旨では対象としない体細胞変異、遺伝子発現等に関する研究

ウ 人指針の対象となる研究であって、附属病院及び市民総合医療センター（以下「二病院」という。）の看護部ならびに医学部看護学科において行われる研究のうち、二病院の患者を対象としない看護研究

エ ゲノム指針または人指針の対象とならない研究等（学会発表、症例報告等）

(3) その他理事長が求める事項についての調査、検討及び審議

2 他の研究機関等より倫理審査依頼があった場合、及び本学の研究責任者が他の研究機関等の倫理委員会に対して審査依頼を希望する場合、その手続き等に関し必要な事項は、手順書に定める。

(組織)

第 5 条 委員会は理事長が指名する委員によって構成することとし、以下の各号の要件を満たさなければならない。なお、第 1 号から第 3 号までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることはできない。

(1) 医療・医学の専門家等、自然科学の有識者

- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) 横浜市立大学に所属する教職員以外の者
- (5) 男女両性で構成されている
- (6) 5名以上である

2 理事長は委員会の委員になることはできない。

(任期)

第6条 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長の選任)

第7条 委員会に委員長、副委員長を1名ずつ置くものとし、理事長が委員の中から指名する。

- 2 委員長は委員を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、原則として副委員長がその職務を代行する。
- 4 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。
- 5 副委員長以外の者が代行する場合は、議事録に代行する旨とその理由を記録する。

(会議)

第8条 委員会は、以下の要件を満たす場合にのみ成立する。

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

2 委員会の決議は全会一致を原則とするが、全会一致に至らない場合は、挙手により出席委員の4分の3以上の意見かつ委員長の判断をもって委員会の意見とする。

3 委員会の委員が、審査の対象となる研究の研究責任者または研究担当者である場合には、当該委員は、その審議及び採決に加わることができない。

4 委員会は、第4条第1項第2号及び3号の審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 条件付き承認（修正以外）
- (4) 却下
- (5) 既承認事項の取り消し
- (6) 保留（再審査）

5 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を得て意見を求めること

ができる。

- 2 委員長が認めたときは、審査の対象となる研究の研究責任者または分担研究者は、委員会に出席し、当該研究計画の内容を説明するとともに、意見を述べることができる。

(組織、記録及び議事概要の公開)

第 10 条 委員会の組織に関し、公開すべき事項は次の各号に掲げる事項とする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

- 2 委員会の審議の結果は、議事概要として取りまとめ、記録として 30 年間保存するものとする。

- 3 前項に規定する議事概要は、原則として公開しなければならない。ただし、議事の内容が提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがあるときは、委員会の議を経て非公開とすることができる。この場合において、委員会は、非公開とする理由を公開するものとする。

(手順書等の制定)

第 11 条 委員会は、本規程の施行及び委員会の運営に必要な事項について、手順書を別に定める。

(迅速審査手続き)

第 12 条 委員会は、研究計画の変更について申請があった場合は、あらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。

- 2 迅速審査に付する案件は軽微な変更、第 4 条第 1 項第 2 号ウ及びエによる申請を対象とするが、その申請の内容により本審査で審議すると委員長が判断したものは本審査で審議する。

- 3 迅速審査に付した案件は、その結果について委員会に報告しなければならない。

- 4 その他迅速審査手続きに関し必要な事項は、手順書に定める。

(委員長専決)

第 13 条 申請された研究に関して、委員長が必要と認めた場合、委員長専決にすることができる。委員長専決手続きによる審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

(1) 臨床試験審査委員会が審査する案件のうち、委員長の倫理的見解が必要と判断されたもの。

(2) その他、委員長が専決手続きによる審査を行うと判断したもの。

- 2 前項の審査を行った場合は、その結果について委員会に報告しなければならない。

- 3 その他委員長専決審査の手続きに関し必要な事項は、手順書に定める。

(審査結果の通知)

第 14 条 委員長は、第 4 条第 1 項第 2 号の審査終了後、審査結果を速やかに理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は前項の報告に基づき、速やかに当該研究の実施の可否を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

- 3 理事長は、前項の決定にあたり、委員会の意見を尊重するとともに、委員会の意見

を反映し、試料等の提供者及びその家族の不利益になるような決定をしてはならない。

(機密の保持)

第 15 条 委員は、その職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはいけない。

その職を退いた後も同様とする。

(外部評価)

第 16 条 委員会はゲノム指針の対象となる研究について、ゲノム指針に基づき外部評価を行わなければならない。外部評価に関する事項は、横浜市立大学医学部等ヒトゲノム・遺伝子研究倫理外部評価委員会規程に定める。

(事務局)

第 17 条 委員会に係る事務は、医学・病院統括部臨床研究推進課倫理担当において処理する。

(その他の定め)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、委員会に関して必要な事項は、ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会手順書に定める。

附 則 (平成 28 年規程第 49 号)

(施行期日)

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 30 年規程第 53 号)

(施行期日)

この規程は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。