

横浜事業所倫理審査委員会運営規則

平成15年11月7日

横浜事業所倫理審査委員会

改正 平成17年7月12日

改正 平成19年5月30日

改正 平成21年10月27日

改正 平成25年3月18日

改正 平成27年7月14日

改正 平成28年3月15日

改正 令和元年9月2日

改正 令和3年6月30日

改正 令和3年9月6日

改正 令和3年11月15日

(趣旨)

第1条 「倫理審査委員会等設置細則」(平成15年10月1日細則第133号)第10条に基づき、横浜事業所倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)の運営に関し必要な事項を定める。

(目的)

第2条 委員会は、「人を対象とする研究に関する倫理規程」(平成15年規程第128号)、「ヒトES細胞使用規程」(令和元年規程第162号)に基づき実施される人を対象とする研究に関する研究計画及びヒトES細胞使用研究計画について、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、研究責任者又はセンター長に対し意見を述べる。

2 委員会は、理事長及びセンター長(以下「理事長等」という。)の諮問に応じ、横浜事業所が所掌する地区(以下「横浜地区」という。)における研究倫理に関する基本的事項について検討し、理事長等に対し意見を述べる。

(委員会の成立要件)

第3条 委員会の成立には、出席者について以下の要件の全てを満たすことを要する。ただし、イからハまでに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- イ 生物学・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。
- ロ 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。
- ハ 一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ニ 外部委員を2名以上含むこと。
- ホ 男女両性で構成されていること。
- ヘ 5名以上であること。

(審査の方法)

第4条 審査は、委員会を開催のうえ行う。

- 2 委員会の会合は、非公開とする。
- 3 理事長等及び審査の対象となる研究計画の研究責任者（以下、ヒトES細胞の使用においては「使用責任者」）並びに研究実施者（以下、ヒトES細胞の使用においては「研究者」）は、その審議及び採決に参加してはならない。ただし、委員会は、必要に応じて会議に出席を求め、説明を聞くことができる。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 5 審査の判定は、次の各号のいずれかによるものとし、判定には意見を付することができる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査
 - (3) 不承認
 - (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当でない）
 - (6) 該当しない
- 6 必要がある場合、委員会は、委員以外の有識者等に出席を求め、意見を聞くことができる。
- 7 第1項の規定にかかわらず、委員長の判断により、回覧審査もしくは迅速審査を行うことができる。

(1) 回覧審査

- イ 委員長が、委員会を開催せず回覧による審査が適当であると判断した場合、回覧審査を行うことができる。なお、いずれかの委員が、回覧審査によらず委員会開催のうえ審査すべき旨意見等ある場合には、委員会開催のうえ審査を行う。
- ロ 委員は、判定結果及び意見等について、委員長に報告する。
- ハ 委員長は、委員からの判定結果及び意見等を取りまとめのうえ、回覧審査結果について委員全員に報告する。

(2) 迅速審査

- イ 委員長が、以下のいずれかに該当すると判断した場合、迅速審査を行うことができる。
 - ・既に承認されている研究計画の軽微な変更
 - ・侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ・軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ・共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を横浜地区特有の問題がなく、横浜地区において実施しようとする場合の研究計画
 - ・既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画
 - ・その他、委員長が必要と認める研究計画
- ロ 委員長又は委員長代行は、単独で又は協議のうえ、審査する。
- ハ 委員長が必要と認めたときは、同号ロに定める者以外の委員から指名し、単独で又は委員長と協議のうえ、審査を行わせることができる。

ニ 委員長は、迅速審査結果について委員全員に報告する。

8 第1項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する変更は、委員会への報告事項として取り扱うことができるものとする。

(1) 研究責任者の所属、職名、氏名等の変更（研究責任者の変更は含まない）

(2) 共同研究機関に関する変更のうち、同項第1号に関するもの

（審査結果の通知）

第5条 委員長は、審査の終了後速やかに審査結果通知書を作成し、研究責任者又はセンター長に審査結果を通知する。

（記録等の公開）

第6条 委員会の組織に関する事項及び議事内容は、原則として公開とする。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産の保護、競争上の地位の保全に支障が生じる恐れがある部分については、委員会の決定により非公開とすることができる。委員会の決定においては、第4条第4項を準用する。

（審査記録の保存期間）

第7条 審査記録は、当該研究終了後5年間保存する。

（審査の証明）

第8条 研究論文の学術雑誌等への掲載又は共同研究の実施等において必要となる倫理審査に関する証明は、委員長が行う。

2 前項の証明を必要とする者は、当該論文、投稿規定又は共同研究契約書等を添付し、委員長に倫理審査証明を申請するものとする。

附 則

この規則は、平成15年11月7日から施行する。

附 則

この規則は、平成17年7月12日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年5月30日から施行する。

附 則

この規則は、平成21年10月27日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年7月14日から施行する。

附 則

この規則は、平成28年3月15日から施行する。

附 則

この規則は、令和元年 9 月 2 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 9 月 6 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 11 月 15 日から施行する。