

○国立大学法人横浜国立大学臨床研究倫理専門委員会規則

〔平成21年9月17日〕
規則第82号

最近改正 平成22年6月30日規則第79号

(趣旨)

第1条 国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則（以下「規則」という。）第8条第2項の規定に基づき、臨床研究倫理専門委員会（以下「専門委員会」という。）の組織及び運営等について必要な事項を定める。

(任務)

第2条 専門委員会は、ライフサイエンス研究等倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の諮問に応じ、規則第2条第1項に定める臨床研究（以下「研究」という。）の実施の適否その他の事項について、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会総会で採択）及び臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき、倫理的観点とともに科学的観点を含めて審査を行う。

2 専門委員会は、倫理委員会に対し、実施中の研究に関して、当該研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(組織)

第3条 専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学又は医療の分野から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者 若干人

(2) 人文社会科学分野から研究を総合的に審査するに必要な優れた知識と経験を有する者 若干人

(3) 一般の立場の者 若干人

(4) その他学長が指名した者

2 前項の委員のうち、複数名は国立大学法人横浜国立大学（以下「本学」という。）の教職員以外の者（委員就任前5年間に於いて本学に所属していた者及び本学と利害関係を有していた者を除く。）とする。

3 委員には、男性及び女性が含まれていなければならない。

4 委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わるができない。

5 第2項に規定する委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 専門委員会に、委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、審査事項が発生したときは、遅滞なく審査委員会を招集する。

3 専門委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第2号又は第3号に掲げる委員が1名以上出席しなければ議事を開き、議決することができない。

2 専門委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第7条 専門委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(公開)

第8条 専門委員会の組織、審査過程、審査結果その他専門委員会に関する事項は、個人の権利若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公開するものとする。

(守秘義務)

第9条 委員は、審査を行う上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を辞した後も、同様とする。

(迅速委員会)

第10条 専門委員会は、委員長があらかじめ指名する委員で構成する迅速委員会を設け、審査を委ねることができる。

2 迅速委員会は、専門委員会の半数以上の委員で構成するものとする。

3 迅速委員会が審査することができる事項は、次のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる研究を行う外部の機関において倫理審査に係る委員会等の承認を受けた研究計画を共同研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 研究対象者に対しての最小限度の危険を超える危険を含まない研究計画の審査

4 迅速委員会が行った審査の結果については、当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

5 迅速委員会の結果の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専門委員会における審査を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、専門委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(審査結果の報告)

第11条 専門委員会及び迅速委員会は、審査終了後速やかに審査結果を文書により倫理委員会に通知するものとする。

(研究の報告)

第12条 学長は、研究責任者から研究の進捗状況又は研究終了の報告を受けたときは、当該報告の内容について専門委員会に報告しなければならない。

(審査記録の保存期間)

第13条 審査に関する書類の保存期間は、法令等の定めがある場合を除き、5年とする。

2 保存期間を経過した書類でさらに保存が必要と認める書類は、保存期間を延長することができる。

3 保存期間の研究の起算は、当該研究が終了した日の属する年度終了の日の翌日から起算する。

(事務)

第14条 専門委員会の事務は、研究推進部研究推進課において処理する。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、専門委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成21年10月1日から施行する。

2 この規則施行の際、第3条第1項の規定に基づき最初の委員となる者の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則 (平成22年6月30日規則第79号)

この規則は、平成22年7月1日から施行する。