

○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

(平成 19 年 7 月 12 日規則第 105 号)

改正 平成 21 年 9 月 17 日規則第 78 号 平成 22 年 6 月 30 日規則第 79 号
平成 23 年 3 月 29 日規則第 57 号 平成 25 年 3 月 28 日規則第 52 号
平成 26 年 11 月 13 日規則第 78 号 平成 28 年 1 月 27 日規則第 5 号
平成 28 年 4 月 21 日規則第 40 号 平成 28 年 9 月 15 日規則第 63 号
平成 30 年 3 月 29 日規則第 47 号 令和 4 年 3 月 30 日規則第 45 号

(目的)

第 1 条 この規則は、国立大学法人横浜国立大学(以下「本学」という。)におけるライフサイエンス研究等の実施に関し、必要な事項を定めることにより、これらの研究及び実験の適正な実施に資することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則においてライフサイエンス研究等とは、以下に掲げる研究等をいう。

(1) 人を対象とする研究

- イ ヒト生殖・クローン研究
- ロ 人を対象とする生命科学・医学系研究
- ハ 人を対象とする非医学系研究

(2) 遺伝子組換え実験

(3) 動物実験

(4) 研究用微生物を用いる実験

2 この規則における用語の定義は、以下に定めるとおりとする。

(1) 人を対象とする研究 人を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等を収集又は採取して行う研究をいう。

イ ヒト生殖・クローン研究 ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する研究並びにヒトに関するクローン技術等の研究をいう。

ロ 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として次の i) 又は ii) を目的として実施される活動をいう。

i) 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

ii) 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに 遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

ハ 人を対象とする非医学系研究 人を対象とする研究のうち、イ又はロ以外の研究をいう。

(2) 遺伝子組換え実験 遺伝子操作により改変された遺伝物質を有する生物に関する研究をいう。

(3) 動物実験 動物を教育、研究、試験又は生物学的製剤の用その他の科学上の利用に供する実験をいう。ただし、本規則は哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物を用いる実験に適用され、その他の動物を用いる実験に準用される。

(4) 研究用微生物を用いる研究 教育、研究その他の科学上の利用に供する微生物を用いる研究

(5) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

イ 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

ロ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(6) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(7) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(8) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(9) 遺伝情報 試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(10) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

ロ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

(11) インフォームド・コンセント 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

(12) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

(13) 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

(学長の責務・権限)

第3条 学長は、本学におけるライフサイエンス研究等の実施に関して、包括的に責任を負う。

2 学長は、ライフサイエンス研究等の実施者から以下に定める事項に関する申請を受けた場合には、第5条に定める倫理委員会に対して助言を求め、その内容を受けて承認の可否を決し、申請者に対して結果を通知する。

(1) 第4条第3項に定める、ライフサイエンス研究等実施又は計画変更に関する申請

(2) ライフサイエンス研究等関係法令及び指針等において学長による承認が必要とされている実験施設等の設置等に関する申請

(3) その他ライフサイエンス研究等関係法令及び指針等において学長による承認が必要とされている事項に関する申請

3 学長は、ライフサイエンス研究等が適正に実施されるよう、関係法令及び指針等を学内に周知するとともに、教育・研修の受講、教育訓練及び自己点検・評価の実施等、各関係法令及び指針等に定められた措置を講ずるものとする。

4 学長は、前項に定める自己点検・評価を行った場合にはその結果について、学外の者による検証を受けるように努める。

(基本原則)

第4条 ライフサイエンス研究等は、学問上の有意義な成果が見込まれるものでなければならない。

2 ライフサイエンス研究等は、関係法令及び指針等を遵守して行わなければならない。

3 ライフサイエンス研究等を実施する場合には、別に定める方法によって申請を行い、学長の承認を得るものとする。承認された計画の変更を行う場合も同様とする。

4 人を対象とする研究は、人間の尊厳及び人権を尊重して行うとともに、これらを科学的又は社会的な利益に優先して配慮しなければならない。

5 人を対象とする研究は、インフォームド・コンセントの手続きを経て実施しなければならない。また、研究対象者が研究への参加を中止できることを確保し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。

6 人を対象とする研究のうち、取り扱う試料・情報その他人に関する情報やデータが別に定める要件を満たすものについては、第3項及び第5項の規定を適用しない。

- 7 遺伝子組換え実験は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)及び省令等に基づき、実験の安全かつ適切な実施を図らなければならない。
- 8 動物実験の実施は、できる限り動物を使用する方法に代わり得るものを利用すること及びできる限り使用する動物の数を少なくすること等により動物を適切に使用することに配慮するとともに、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行わなければならない。
- 9 研究用微生物を用いる研究は、使用する微生物の適切な取扱と安全管理に基づき行わなければならない。

(ライフサイエンス研究等倫理委員会)

第5条 本学に、ライフサイエンス研究等の適正な実施のため、ライフサイエンス研究等倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 第8条に定める専門委員会の運営並びにライフサイエンス研究等に関する規則等の制定及び改廃について審議すること。
- (2) 本学におけるライフサイエンス研究等の実施状況を把握するとともに、必要に応じ、その適正な実施について意見を述べること。
- (3) 第3条第2項に基づく学長の依頼により、ライフサイエンス研究等実施計画その他の学長に対して申請のあった事項に関する審査又は調査を第8条に定める専門委員会に付託し、結果の報告を受けて学長に助言を行うこと。
- (4) 前号のほか学長又は委員長が必要と判断した事項について、審査又は調査を第8条に定める専門委員会に付託し、報告又は意見具申を求めること。また、学長に助言又は報告を行うこと。
- (5) ライフサイエンス研究等関係法令及び指針等に定められた措置のうち、関連施設等の維持・管理及び改善、教育・研修の実施並びに自己点検・評価の実施等、各分野の専門的見識を要するものについて専門委員会に付託し報告を求めること。また、必要に応じて学長に助言や報告を行うこと。
- (6) その他ライフサイエンス研究等に関すること。

(委員会の構成等)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名する理事
 - (2) 教育学研究科長
 - (3) 研究院長
 - (4) その他学長が指名する者
- 2 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。
 - 3 委員長は、委員会を主宰する。

- 4 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。
- 5 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 6 委員会の事務は、関係部局等の協力を得て、研究・学術情報部研究推進課において処理する。

(議事)

第7条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 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。

(専門委員会)

第8条 倫理委員会委員長は、ライフサイエンス研究等の各分野に関する専門的な見識を要する業務を行わせるため、次の研究等に関する専門委員会(以下「専門委員会」という。)を置くものとする。

- (1) ヒト生殖・クローン研究専門委員会
 - (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理専門委員会
 - (3) 人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会
 - (4) 人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会
 - (5) 遺伝子組換え実験安全専門委員会
 - (6) 動物実験専門委員会
 - (7) 研究用微生物専門委員会
- 2 委員長は各専門委員会に対し、以下の業務を行わせ、報告又は意見具申を求めることができる。
 - (1) 第4条第3項に従って申請されたライフサイエンス研究等実施計画その他の学長に対して申請のあった事項に関する審査及び調査
 - (2) その他学長または倫理委員会が必要と判断した事項に関する、審議及び調査
 - (3) 関連施設等の維持・管理及び改善、教育・研修の実施並びに自己点検・評価の実施等、各分野の専門的見識を要する業務の実施
 - (4) 人を対象とする研究に関する利益相反のマネジメント
 - (5) その他ライフサイエンス研究等の適正な実施のために必要な措置の実施
 - 3 専門委員会の組織及び運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(雑則)

第9条 この規則に定めるもののほか、ライフサイエンス研究等の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成 19 年 7 月 12 日から施行する。

附 則(平成 21 年 9 月 17 日規則第 78 号)

- 1 この規則は、平成 21 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 国立大学法人横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則(平成 16 年規則第 380 号)は、廃止する。
- 3 国立大学法人横浜国立大学遺伝子組換え実験安全委員会規則(平成 16 年規則第 15 号)は、廃止する。
- 4 国立大学法人横浜国立大学動物実験等の管理に関する申し合わせ(平成 20 年 3 月 6 日学長裁定)は、廃止する。

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。

附 則(平成 23 年 3 月 29 日規則第 57 号)

この規則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年 3 月 28 日規則第 52 号)

この規則は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年 11 月 13 日規則第 78 号)

この規則は、平成 26 年 12 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 1 月 27 日規則第 5 号)

- 1 この規則は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。
- 2 国立大学法人横浜国立大学疫学研究倫理専門委員会規則 (平成 21 年規則第 81 号) は、廃止する。
- 3 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 年規則第 82 号) は、廃止する。

附 則(平成 28 年 4 月 21 日規則第 40 号)

この規則は、平成 28 年 4 月 21 日から施行する。

附 則(平成 28 年 9 月 15 日規則第 63 号)

この規則は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 3 月 29 日規則第 47 号)

この規則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 3 月 30 日規則第 45 号)

この規則は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

国立大学法人横浜国立大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究専門委員会規則（平成 21 年規則第 80 号）は、廃止する。