

○東京都立大学研究倫理委員会規程

(平成 17 年度法人規程第 17 号 制定 平成 17 年 4 月 1 日)

改正 平成 18 年 3 月 31 日 17 法人規程第 109 号 平成 19 年 3 月 30 日 18 法人規程第 19 号
平成 20 年 3 月 31 日 19 法人規程第 35 号 平成 27 年 3 月 31 日 26 法人規程第 22 号
平成 28 年 3 月 24 日 27 法人規程第 19 号 平成 31 年 3 月 29 日 30 法人規程第 47 号
令和 2 年 3 月 30 日 31 法人規程第 141 号

(目的)

第 1 条 東京都立大学(大学院を含む。以下「本学」という。)に所属する教員、大学院生、学生、研究生等(以下「教員等」という。)が行う人を対象とする各種研究、遺伝子組換え実験、動物実験、軍事的安全保障研究その他の研究倫理上の配慮が必要な研究が、次の各号に掲げる指針、宣言及び声明(以下「指針等」という。)並びに本学の別に定める管理規程を遵守して行われていること及び動物実験が本学の定める動物実験管理規程を遵守して行われていることが、指針等の趣旨に沿った倫理的配慮の下に行われることを目的として、キャンパスごとに必要な研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

なお、複数のキャンパスで共通の委員会を置くことを妨げるものではない。

- (1) ヘルシンキ宣言(1964 年第 18 回世界医師会ヘルシンキ総会採択)及びリスボン宣言(1981 年第 34 回世界医師会リスボン総会採択)
- (2) 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)
- (3) 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・厚生労働省告示第 1 号)
- (4) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号)
- (5) ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針(平成 26 年文部科学省告示第 174 号)(平成 27 年 2 月 20 日訂正)
- (6) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成 22 年文部科学省告示第 88 号)
- (7) 看護研究のための倫理指針(国際看護師協会 平成 15 年)
- (8) 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成 18 年文部科学省告示第 71 号)
- (9) 東京都立大学における研究者の行動規範(平成 19 年 10 月 30 日制定)
- (10) その他研究に関する倫理指針及びそれに類するもの
(委員会の職務)

第 2 条 委員会は、学長の諮問機関として、次の各項に掲げる事項を職務とする。

なお、申請のない場合であっても、必要と認められる場合は、教員等に対して研究計画の申請を求めることができる。

- 2 人を対象とする研究及び人から採取したヒトゲノム・遺伝子解析研究に対し、倫理的観点及び科学的観点から審査する。
- 3 ヒト ES 細胞の樹立・使用に関する研究について、樹立・使用計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して審議する。
- 4 遺伝子組換え実験の安全管理について、遺伝子組換え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)及び東京都公立大学法人遺伝子組換え実験安全管理規程(平成 17 年度法人規程第 48 号。以下「安全管理規程」という。)に基づき、次の各号に掲げる事項について審議する。
 - (1) 法律等に対する適合性
 - (2) 実験方法の改善勧告及び実験一時停止命令に関すること。
 - (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する基本的事項
また、必要に応じ安全主任者及び実験責任者に対して、報告及び説明を求めることができる。
- 5 動物実験等に関して以下の事項について審議する。
 - (1) 動物実験計画の指針等及び東京都立大学動物実験管理規程(平成 18 年度法人規程第 20 号)に対する適合性
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - (5) 自己点検・評価に関すること。
 - (6) その他動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること。
- 6 軍事的安全保障研究と見なされる可能性のある研究について、倫理的観点及び科学的観点から審査を行い、当該研究の適切性について審議する。
- 7 委員会は、審議及び審査に当たり、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。
 - (1) 研究の対象となる者の人権の擁護
 - (2) 研究によって生じ得る対象者への不利益及び危険性
 - (3) 研究の対象となる者(必要のある場合は、その家族又は保護義務者)に理解を求め同意を得る手続
 - (4) 動物福祉への配慮
 - (5) 軍事的安全保障研究については、研究の目的、研究資金の出所及び研究における研究者の自主性・自律性の程度
 - (6) その他委員会において、倫理上の配慮が必要であると認められる事項
(委員会の構成)

第3条 委員会は、本条に掲げる委員をもって構成し、対象となる実験及び研究に応じ、指針等の定めに基づき、審査を担当する。

2 人を対象とする研究及び人から採取したヒトゲノム・遺伝子解析研究について担当する委員会の構成は、次の各号の要件を全て満たさなければならない。この場合において、第2号及び第4号に掲げる者は、兼ねることができる。

- (1) 関係部局長が指名する教員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に立って意見を述べられる者が含まれていること。
- (4) 委員会の設置されている機関に所属しない者が含まれていること。
- (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。

3 ヒトES細胞研究について担当する委員会の構成は、次の各号の要件を全て満たさなければならない。

- (1) 生物学及び医学に関する専門家が含まれていること。
- (2) 法律に関する専門家が含まれていること。
- (3) 生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者が含まれていること。
- (4) 一般の立場に立って意見を述べられる者が含まれていること。
- (5) 法人に所属する者以外の者が含まれていること。
- (6) 樹立・使用計画を実施する者、樹立・使用責任者との間に利害関係を有する者及び使用責任者の3親等以内の親族は委員になることはできない。

4 遺伝子組換え実験について担当する委員会の構成は、次の各号の要件を全て満たさなければならない。

- (1) 関係部局長が指名する教員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) 医学系の専門家が含まれていること。
- (4) 教職員の健康安全管理に責任を有する事務職員が複数含まれていること。
- (5) 遺伝子組換え実験安全主任者が含まれていること。

5 動物実験について担当する委員会の構成は、次の各号の要件を全て満たさなければならない。

- (1) 関係部局長が指名する動物実験等に関して優れた識見を有する教員が含まれていること。
- (2) 関係部局長が指名する実験動物に関して優れた識見を有する教員が含まれていること。
- (3) 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。

6 軍事的安全保障研究について担当する委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副学長（研究担当）
- (2) 各学部長が指名する教員
- (3) 監査・内部統制担当部長
- (4) 産学公連携センター事務長
- (5) 研究推進担当部長
- (6) 東京都立大学管理部研究推進課長
- (7) 審査の対象となる研究に関する学外の有識者で学長が指名する者

7 第1項から前項までの規定にかかわらず、法律等に基づき、研究の対象に応じ、臨時委員として委員を追加できるものとする。

（委員長）

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、主宰する。
- 4 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。
- 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

（任期）

第5条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

（運営）

第6条 委員会は、委員長が必要と認めたときに招集する。

- 2 会議は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員は、自己の申請に関する審査に関与することができない。
- 4 委員会は、原則として、非公開とする。
- 5 委員会の庶務は、別表に定める部署において行う。
- 6 委員会は、必要に応じて他キャンパスの委員会に委任又は合同して審議することができる。

（委員以外からの意見の聴取）

第7条 委員長は、必要があると認めたときは、議事に関係のある教員又は事務局職員の出席を求めることができる。

（守秘義務）

第8条 委員会の委員は、審査上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

- 2 前項の守秘義務は、委員の任期終了後においても同様に遵守しなくてはならない。
- 3 委員以外の委員会関係者においても、この委員会によって知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(審査の公正保持)

第9条 委員会における審査の公正を保持するため、学長その他の関係者は、委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう努めなければならない。

- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関して、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又は公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(委任)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、各キャンパスの委員会において定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成18年3月31日17法人規程第109号)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則(平成19年3月30日18法人規程第19号)

- 1 この規程は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 この規程の制定前に任命された委員の任期は、従前の例による。

附 則(平成20年3月31日19法人規程第35号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月31日26法人規程第22号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年3月24日27法人規程第19号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成31年3月29日30法人規程第47号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和2年3月30日31法人規程第141号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

別表(第6条関係)

キャンパス	委員会の庶務を担当する課
-------	--------------

南大沢	総務部監査・内部統制担当
日野	東京都立大学日野キャンパス管理部管理課
荒川	東京都立大学荒川キャンパス管理部管理課