

# 東京都立大学南大沢キャンパス研究倫理委員会覚書

平成20年5月21日作成

平成28年3月9日改訂

令和2年4月1日改訂

令和3年4月1日改訂

## 第1 目的

この覚書は、南大沢キャンパス研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関し、研究倫理委員会規程、動物実験管理規程、実験動物管理室要綱に定めるほか、南大沢キャンパス研究倫理委員会での運営上の確認事項を書きとめたものである。

## 第2 委員の構成

委員の構成は下記のとおりとする。

### 1 人を対象とする実験研究（委員会規程3条2項関係）

- (1) 生命科学専攻 部局長指名委員 3名
- (2) 都市環境科学研究科 環境応用化学域 部局長指名委員 1名
- (3) ヘルスプロモーションサイエンス学域 部局長指名委員 1名
- (4) 人文科学研究科 部局長指名委員 3名（平成19年度1名、20年度から3名）  
（社会行動学専攻 1、人間科学専攻 1、文化基礎論専攻・文化関係論専攻 1）
- (5) 法学政治学専攻 法律学 部局長指名委員 1名
- (6) 健康福祉学部 荒川キャンパス 部局長指名委員 1名
- (7) 東京都立大学管理部学長室長 責任を有する事務職員
- (8) 文系管理課長 責任を有する事務職員
- (9) 理系管理課長 責任を有する事務職員
- (10) 外部委員（医学専門家） 1名 （オブザーバー）
- (11) その他、委員長が指名する者

### 2 ヒトES細胞を用いる実験（委員会規程3条3項）

\*審査が必要な場合は、過去に審査実績がある荒川キャンパスを参考に調整する必要がある。

### 3 遺伝子組換え実験（委員会規程3条4項関係）

- (1) 生命科学専攻 遺伝子組換え実験安全主任者を含む 部局長指名委員 3名
- (2) 都市環境科学研究科 環境応用化学域 部局長指名委員 1名（オブザーバー）
- (3) ヘルスプロモーションサイエンス学域 部局長指名委員 1名

- (4) 人文科学研究科 部局長指名委員 1名
- (5) 法学政治学専攻 法律学 部局長指名委員 1名
- (6) 東京都立大学管理部学長室長 責任を有する事務職員
- (7) 理系管理課長 責任を有する事務職員
- (8) 医学専門家（外部委員） 1名

#### 4 動物実験（委員会規程3条5項関係）

- (1) 生命科学専攻 実験動物に見識を有する教員 部局長指名委員 3名
- (2) 都市環境科学研究科 環境応用化学域 動物実験に見識を有する教員  
部局長指名委員 1名
- (3) ヘルスプロモーションサイエンス学域 動物実験に見識を有する教員  
部局長指名委員 1名
- (4) 人文科学研究科 部局長指名委員 1名
- (5) 法学政治学専攻 法律学 部局長指名委員 1名
- (6) 健康福祉学部 荒川キャンパス 部局長指名委員 1名
- (7) 東京都立大学管理部学長室長 （オブザーバー）
- (8) 理系管理課長 （オブザーバー）
- (9) その他、委員長が指名する者

### 第3 委員会の議事

1 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の賛成を必要とする。（会議の成立は2/3以上の出席 委員会規程6条2項）

ただし、ヒトES細胞研究に関する計画については、出席委員の4分の3以上の賛成を必要とする。

2 委員会は審議の結果、次の各号に掲げる判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 該当せず

3 申請された内容が、すでに承認されている実験と類似するものである場合等、委員長の判断により、会議の開催に代えて、メール会議による審査を行うことができる。メール会議の場合は、外部委員の会議参加は求めないこととする。但し、メール会議で、類似するものでないと判断した場合は、会議を開催する。

4 動物実験に関する審査は、荒川キャンパス研究倫理委員会からの依頼により、南大沢キャンパス研究倫理委員会が受託実施する。（実験動物の履歴管理は荒川キャンパスが行う）

5 ヒト ES 細胞を用いる実験に関する審査は、必要が生じた際に、過去に審査実績がある荒川キャンパス研究倫理委員会を参考に検討を行うこととし、現状では、南大沢キャンパスに審査委員会を設けない。

6 他の研究機関の研究者との共同研究等において、本学以外の研究機関内の研究倫理委員会等で、研究計画、実験施設等の審査を受け、承認されている場合は、その審査に付した書類を添付して、報告することで、審査を省略することができる。

7 審査申請書の受付は、原則として、前年度の終わりとし、年度途中の申請は、随時受け付け、メール審査は月を単位として審査する。面接審査の場合は、半期ごとの審査とする。

#### 第4 迅速審査

1 委員長は、次に掲げる事項について、委員長が予め指名した委員による迅速審査に付することができる。指名された委員は、次回委員会で審査結果を報告する。

2 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は以下のとおりとする。

(1) 前条第2項第2号の判定を受けた研究における条件成就是委員長が審査する。

(2) 実験動物の飼育施設、実験室の審査は、実験動物管理室が調査を行い、実験動物管理室担当の委員が審査する。

(3) 人を対象とした研究計画は、原則、予備審査を行い、委員会は予備審査の結果報告を受け、メール審査をする。(予備審査は、原則として委員長が指名した委員のメール会議による書面審査とするが、委員が面接を要すると判断した場合は、面接審査を行う。)

(4) (3)において、委員長が予備審査の必要がないと判断する研究計画は、予備審査を省略することができる。

(5) その他、委員会において、出席委員全員の同意に基づき迅速審査に付することとされた事項

3 迅速審査の結果、委員会における審査が必要と認められる場合は、改めて委員会において審査を行うことができる。

4 申請された内容が審査対象外であると委員長が判断した場合は、その旨を委員及び申請者へ通知する。

#### 第5 申請手続き及び判定の通知

1 人を対象とする研究を申請しようとする者は、所定の審査申請書及びチェックリストに必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

2 前項の申請にあたっては、研究計画書を添付しなければならない。

3 遺伝子組換え実験に関する安全審査の申請手続きは以下のとおりとする。

(1) 遺伝子組換え実験計画書を組換え実験安全主任者が取りまとめ、委員会の承認を得る。

(2) 遺伝子組換え実験記録を組換え実験安全主任者が取りまとめ、委員会に報告する。

(3) 遺伝子組換え生物の譲渡等は、都度ごとに組換え実験安全主任者を経て、事務局に取り

まとめ、委員会に報告する。

- 4 動物実験の倫理審査を申請しようとする者は、実験室・飼養施設の審査を受け、所定の倫理審査申請書を委員会に提出しなければならない。
- 5 委員会は、第3項及び第4項について、学長に報告又は助言する。
- 6 委員会は、申請に基づき審査を行い、その判定結果を速やかに申請者に通知しなければならない。
- 7 前項の通知をするにあたり、審査の判定が、本覚書「第3 委員会の議事」の2(2)から(5)に該当する場合は、その付された条件、変更の内容、不承認の理由若しくは審査対象に該当しない理由を明示しなければならない。
- 8 審査の結果、承認された研究であることの証明が必要である場合は、学長名により文書の発行を行う。

## 第6 実験動物管理室

委員会は、委員の内、若干名を実験動物管理室担当とし、実験動物管理室に以下の事務を委嘱する。なお、実験動物管理室室長は、委員を兼ねる。

- (1) 実験動物の飼育施設、実験室の審査に関すること
- (2) 実験動物の履歴管理に関すること
- (3) 動物実験に関する教育訓練に関すること
- (4) 実験動物の慰霊祭に関すること
- (5) その他、委員会が委嘱した事項

## 第7 実験動物管理室の構成

実験動物管理室委員は、生命科学専攻長、理系管理課長、研究倫理委員会委員から若干名のほか、生命科学専攻、ヘルスプロモーションサイエンス学域、システムデザイン学部から飼育棟及び10号館総合飼育実験棟(CV, SPF)、8, 9号館、13号館、10号館栄養・食品科学研究棟で動物(哺乳類、鳥類、爬虫類)を飼育又は実験する教員から選出する。

## 第8 議事録の作成

委員長は、委員会の議事について、次に掲げる事項を記載した議事録を作成しなければならない。

- (1) 開催日時及び場所
- (2) 委員の現在数
- (3) 会議に出席した委員の氏名
- (4) 議決事項
- (5) 議事の経過及び発言の要旨
- (6) その他必要な事項

## 第 9 議事録の非公開

委員会の議事録は、非公開とする。

## 第 10 議事録の保存

委員会の議事録（委員会提出資料を含む。）は、委員会開催日の属する年度の翌年度の初日を起算日として 5 年間保存しなければならない。

## 第 11 審査の有効期限

- 1 委員会承認の効力は判定の通知を受けた年度末とする。年度を超えて研究を実施する場合は再度学長へ申請しなければならない。
- 2 委員会は、必要と認める場合は、申請者に対して研究の進行状況等について報告を求めることができる。

## 第 12 研究計画の変更

- 1 申請者は、承認を受けた研究計画（遺伝子組換え実験を除く）を変更しようとする場合は、速やかに委員長にその旨を報告する。委員長は、前項の報告があった場合は、速やかに各委員にその旨を通知する。
- 2 遺伝子組換え実験計画の変更は、組換え実験安全主任者（主任者が申請者の場合には、委員長）へ、報告する。拡散防止措置の変更を伴わないものは、組換え実験安全主任者（主任者が申請者の場合には、委員長）が軽微な変更と判断した場合は、次回の委員会にその旨を報告する。
- 3 上記 1 及び 2 の研究計画の変更に対して、委員長が必要と認める場合、又は委員の過半数が必要と認める場合は、委員会は当該変更に関する研究計画について、改めて審査の手続を行う。

## 第 13 書類の保管

研究倫理審査申請書及びその他の書類は、申請を受理した日から 10 年間事務局において保管する。但し、遺伝子組換え実験及び遺伝子組換え生物に関する書類はカタルヘナ法等に基づき永久保存とする。

## 第 14 様式

- 1 人に関する様式は、委員会が定める様式を用いる。
- 2 遺伝子組換え実験に関する様式は、組換え実験安全主任者の指示する様式を用いる。
- 3 動物に関する様式は、動物実験管理規程及び実験動物管理室要綱に定める様式を用いる。

## 第 15 今後の課題

- 1 組換実験安全主任者の業務を補助するための組織を設ける必要がある。組織を設けるため、関係者が検討することを了解する。