

首都大学東京研究安全倫理委員会規程

平成 17 年度法人規程第 17 号

制定 平成 17 年 4 月 1 日

(目的)

第 1 条 首都大学東京（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研究、遺伝子組換え実験及び動物実験が、次の各号に掲げる指針及び宣言（以下「指針等」という。）並びに本学の別に定める管理規程の趣旨に沿った倫理的配慮のもと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安全倫理委員会（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) 看護研究のための倫理指針（国際看護師協会 平成 15 年）
- (7) 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）
- (8) その他研究に関する倫理指針及びそれに類するもの
（平 17 規程 109・平 18 規程 19・平 26 規程 22・平 27 規程 19・一部改正）

(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。

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。

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。

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）及び公立大学法人首都大学東京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事。
- (3) 実験にかかる教育訓練及び健康管理に関する事。
- (4) 事故発生の際に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、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首都大学東京動物実験管理規程（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事。
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関する事。
- (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事。
- (5) 自己点検・評価に関する事。
- (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事。

6 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) 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
(平 17 規程 109・平 18 規程 19・平 27 規程 19・一部改正)

(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 号および第 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 本条第1項から前項までの規定に関わらず、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。

(平17規程109・平18規程19・平27規程19・一部改正)

(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。

(平27規程19・一部改正)

(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。

(平18規程19・平27規程19・一部改正)

(運営)

第6条 委員会は、委員長が必要と認めたとときに招集する。

- 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。

(平18規程19・一部改正・別表改正、平19規程35・別表改正)

(委員以外からの意見の聴取)

第7条 委員長は、必要があると認めるときは、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若しく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。

(平18規程19・平27規程19・一部改正)

(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。

(平18規程19・平27規程19・一部改正)

附 則 (平成17年法人規程第17号)

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 31 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。

別表（第 6 条関係）（平 18 規程 19・平 19 規程 35・一部改正）

キャンパス	委員会の庶務を担当する課
南大沢	首都大学東京管理部理系管理課
日野	日野キャンパス管理部管理課
荒川	荒川キャンパス管理部管理課