

○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  
令和 5 年 3 月 30 日規則第 49 号 令和 5 年 12 月 21 日規則第 91 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、次の各号に掲げる研究又は実験(以下「研究等」という。)をいう。

(1) 人を対象とする研究

ア 人を対象とする生命科学・医学系研究

イ 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 この規則において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 人を対象とする研究 人を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する試料及び情報等を取得又は利用して行う研究をいう。

ア 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。

イ 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、人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究をいう。

- (2) 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、関係法令・指針等に定める技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等に係る実験をいう。
- (3) 動物実験 実験動物を教育、研究、試験又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。この規則において実験動物は、本学の動物施設等(飼養保管施設及び動物実験室をいう。)で飼養又は保管している哺乳綱、鳥綱又は爬虫綱に属する動物とする。
- (4) 研究用微生物を用いる実験 教育、研究、試験その他の科学上の利用に供する微生物を用いる実験をいう。この規則において研究用微生物は、哺乳動物等(哺乳綱又は鳥綱に属する動物をいう。)に対して病原性を持つ微生物とする。
- (5) 研究責任者 研究等の実施に携わるとともに、本学において当該研究等に係る業務を統括する者をいう。
- (6) 関係法令・指針等 この規則において関係する法令及び指針等は次に掲げるものとし、必要に応じて他に関連する法令及び指針等を参考とする。

ア 人を対象とする研究

- i) 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)
- ii) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)
- iii) 個人情報保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)
- iv) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)

イ 遺伝子組換え実験

- i) 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)
- ii) 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施行規則(平成 15 年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第 1 号)
- iii) 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成 16 年文部科学省・環境省令第 1 号)

ウ 動物実験

- i) 動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号)
- ii) 実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成 18 年環境省告示第 88 号)

iii) 研究期間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)

iv) 動物の殺処分方法に関する指針(平成 7 年総理府告示第 40 号)

v) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成 18 年日本学術会議作成)

エ 研究用微生物を用いる実験

i) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第 114 号)

ii) 家畜伝染病予防法(昭和 26 年法律第 166 号)

iii) 世界保健機構(WHO)実験室バイオセーフティ指針(2004 年)

iv) 国立感染症研究所病原体等安全管理規程(昭和 56 年 11 月 5 日施行)

(学長の責務等)

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、最高管理責任を負う。

2 学長は、ライフサイエンス研究等の研究責任者から次の各号に掲げる申請があったときは、第 6 条の委員会に対して審査を付託し、その審査結果を踏まえて当該申請に対する取扱いを決定し、当該研究責任者に結果を通知する。この場合において結果の通知は、承認又は不承認のほか、停止、中止等とし、当該結果が不明確なものとししないものとする。

(1) 第 5 条第 3 項に定めるライフサイエンス研究等の実施又は当該研究等の計画変更に関する申請

(2) 関係法令・指針等において学長の承認が必要と定める事項に関する申請

3 前項の規定にかかわらず、文部科学大臣の確認の申請を必要とする遺伝子組換え実験を実施しようとする申請があったときは、関係法令・指針等に定める確認を経て、前項の取扱いを決定するものとする。

4 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・指針等に従い必要な監督を行うとともに、教育・研修又は教育訓練の受講、特別な技術・知識等の習得及び自己点検・評価の実施その他関係法令・指針等に定められた必要な措置を講じなければならない。

5 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、外部の者による検証を受けるよう努めるものとする。

(部局長の責務)

第 4 条 ライフサイエンス研究等を実施する研究責任者が所属する部局長は、関係法令・指針等及び本学関係規則等に従い、安全かつ適正な実施に資するよう必要な措置を講じなければならない。

(基本原則)

第5条 ライフサイエンス研究等は、社会的及び学術的意義を有す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・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、研究対象者(死者を含む。)の生命、健康及び人権を尊重して適切に行うとともに、これらを社会的又は学術的な利益に優先して配慮しなければならない。

5 遺伝子組換え実験は、遺伝子組換え実験等の実施に伴う安全確保及び遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を講じて適切に行わなければならない。

6 動物実験は、科学的な観点、動物愛護の観点、動物実験を行う教職員・学生等の安全確保その他環境保全等の観点から実験動物の飼養及び保管の措置等を講じて適切に行わなければならない。

7 研究用微生物を用いる実験は、微生物の所持、保管、使用、輸入、運搬及び滅菌等の取扱い並びに安全管理及び暴露の防止等を講じて適切に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6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9条の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学長に意見を述べること。

(3) 第3条第2項に基づき学長から審査の付託があったときは、ライフサイエンス研究等実施計画その他の学長に申請のあった事項に関する専門的な審査又は調査を第9条の専門委員会に付議し、その結果の報告を受けて学長に意見を述べること。

(4) 前各号に規定するもののほか、学長又は次条第2項の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9条の専門委員会に付議し、その結果を受けて必要に応じて学長に意見又は報告を行うこと。

(5) ライフサイエンス研究等に係る関係法令・指針等に定められた必要な措置のうち、教育・研修又は教育訓練の実施、自己点検・評価及び専門的見識を要する業務の実施について第9条の専門委員会に付託すること。

(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7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又は副学長
  - (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8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9条 委員会に、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、次の各号に掲げる専門委員会を置く。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理専門委員会
  - (2) 人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会
  - (3) 人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会
  - (4) 遺伝子組換え実験安全専門委員会
  - (5) 動物実験専門委員会
  - (6) 研究用微生物専門委員会
- 2 委員長は、前項の専門委員会に対し、第6条第2項第3号及び第4号に規定する審査又は調査を付議し、第5号に規定する業務を付託するとともに、必要に応じて意見又は助言を求めることができる。
  - 3 委員長は、ライフサイエンス研究等の実施が、第2条に規定する遺伝子組換え実験、動物実験及び研究用微生物を用いる実験のうち、複数の研究等に該当する場合は、第1項に規定する関係する専門委員会と協議の上、必要な措置を講ずるものとする。
  - 4 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。

(事務)

第10条 ライフサイエンス研究等の実施並びに委員会及び専門委員会の事務は、各部局の事務部の協力を得て、研究・学術情報部研究推進課において処理する。

(雑則)

第11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。

附 則(令和 5 年 3 月 30 日規則第 49 号)

この規則は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 5 年 12 月 21 日規則第 91 号)

- 1 この規則は、令和 5 年 12 月 21 日から施行する。
- 2 国立大学法人横浜国立大学ヒト生殖・クローン研究専門委員会規則(平成 21 年規則第 79 号)は廃止する。