

国立大学法人東京農工大学人を対象とする研究に関する倫理審査委員会細則

(平成 30 年 6 月 1 日細則第 19 号)

(趣旨)

第 1 条 この細則は、国立大学法人東京農工大学における人を対象とする研究の実施に関する規程第 4 条第 2 項に基づき、国立大学法人東京農工大学(以下「本学」という。)に置かれる人を対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に関し必要な事項を定めるものとする。

(目的)

第 2 条 委員会は、本学における人を対象とする研究が、人権擁護に関わる倫理的に観点及び科学的観点から適正に遂行されるために必要な事項を審議することを目的とする。

(審議事項)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究対象者の人権に関わる人を対象とする研究の倫理についての基本事項に関すること。
- (2) 人を対象とする研究の研究計画の審査に関すること。
- (3) 研究者等に対して実施する教育・研修の実施に関すること。
- (4) 人を対象とする研究に係る個人情報の保護に関すること。
- (5) ヒトゲノム・遺伝子解析等生命倫理に関わる研究に関すること。
- (6) その他人を対象とする研究に関すること。

2 前項に定めるもののほか、委員会は、実施中又は終了(中止の場合を含む。以下同じ。)した人を対象とする研究の適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(組織)

第 4 条 委員会は、学長が指名又は委嘱する次の各号に掲げる委員をもって組織し、学外者 2 人以上並びに男性及び女性がそれぞれ 1 人以上を含まなければならない。

- (1) 理事(学術・研究担当)
- (2) 農学研究院副院長又は農学府副府長及び工学研究院副院長又は工学府副府長
- (3) 農学研究院及び工学研究院の教員 各 1 人
- (4) 国立大学法人東京農工大学特定生物安全管理小委員会要項第 3 条に規定する安全主任者 4 人
- (5) 保健管理センターの医師 1 人
- (6) 研究推進部研究支援課長
- (7) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の学外の有識者 1 人以上
- (8) 研究対象者の観点をもつ学外の一般者 1 人以上
- (9) その他学長が必要と認めた者 若干人

2 前項第3号から第5号まで及び第7号から第9号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の在任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、前条第1項第1号の理事をもって充て、副委員長は、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を主宰し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集するものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当しなければ開くことができない。

(1) 過半数の委員が出席していること。

(2) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

(3) 第4条第5号の委員が出席していること。

(4) 第4条第7号及び第8号の委員がそれぞれ1人以上出席していること。

3 審査の対象となる、人を対象とする研究の研究計画に係る委員は、当該研究計画の審査及び議決に加わることはできない。

4 議事は、原則として出席委員の全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議の結果、全会一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の賛成をもって委員会の議決とすることができる。

(審査の方針)

第7条 委員会は、第3条第1項第2号に規定する人を対象とする研究の研究計画を審査する場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、審議しなければならない。

(1) 研究対象者の人権の擁護に関すること。

(2) 研究対象者に研究への理解を求め、その同意を得ること。

(3) 研究によって生じる研究対象者への不利益及び危険性と科学上の貢献度に関すること。

(研究計画書の審査手続き等)

第8条 委員会は、学長から意見を求められた研究計画について審査し、その結果を書面により学長へ答申するものとする。

2 委員会は、審査にあたり必要と認めるときは、当該研究計画の研究責任者等を出席させ、その説明及び意見を求めることができる。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員会は、必要があると認められた場合は、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第10条 委員会は、軽微な事項の審査について、第4条第1項第1号から第6号までに掲

げる委員による迅速審査に付すことができる。この場合において、迅速審査の対象となる、人を対象とする研究の研究計画に係る委員は、当該研究計画の迅速審査及び議決に加わることはできない。

2 前項の迅速審査に付すことのできる事項は、次の各号に掲げる事項とする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される人を対象とする研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない人を対象とする研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う人を対象とする研究であって介入を行わないものに関する審査

3 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(学長への勧告)

第 11 条 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止、その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(守秘義務)

第 12 条 委員及び委員会の事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育・研修)

第 13 条 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(保存)

第 14 条 委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間）、適切に保存するものとする。

(公開)

第 15 条 委員会の構成、組織及び運営並びに審査の概要は公開するものとする。ただし、委員会が研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため、非公開が適当であると判断したものについては、その限りではない。

(事務)

第 16 条 委員会の事務は、研究推進部研究支援課において処理する。

(雑則)

第 17 条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別

に定める。

附 則

この細則は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。