

芝浦工業大学生命工学研究倫理審査委員会規程

平成16年10月5日

制定

(目的及び設置)

第1条 芝浦工業大学(以下「本学」という)においては、研究に従事する教職員の行うヒトを対象とする医学、生命工学的研究等(ヒト由来の検体を用いる研究を含む。)は、「ヘルシンキ宣言」の精神及び趣旨を尊重し、また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して、倫理的配慮のもとに行われなければならない、その研究実施の適否等について審査するため、芝浦工業大学学長(以下、「学長」という)のもとに、諮問委員会として芝浦工業大学生命工学研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という)を置く。

(委員会の責務)

第2条 委員会の責務は以下のとおりとする。

- (1) 研究計画に関する次に係る審査
 - イ 研究計画の実施の適否
 - ロ 研究の対象となる個人の尊厳の尊重と人権の擁護
 - ハ 環境や生態系に対する配慮
 - ニ 研究の対象となる個人に理解を求め同意(インフォームドコンセント)を得る方法
 - ホ 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮
 - ヘ 個人情報の保護
- (2) 医学、生命工学的研究等に関する倫理上の重要事項についての調査及び審議
- (3) 委員会は、調査、審議に基づき、申請者、学長に対して、文書により審査結果の提出、建議等を行うものとする。

(委員会及び委員)

第3条 委員会は本学に置き、学長の指名する以下の委員をもって構成する。

委員会の構成

- (1) 本学に所属する委員(学内委員) 3名以上
 - イ 当該研究関連分野教員 1名以上
 - ロ 専門科目担当教員 1名以上
 - ハ 共通科目(倫理)担当教員 1名以上
- (2) 本学に所属しない委員 3名以上
 - イ 倫理・法律面に学識を持つ人文・社会科学分野の有識者 1名以上
 - ロ 一般の有識者 2名以上

- 2 委員会の委員長は、委員会委員の互選により決める。
- 3 委員長は必要に応じて委員会を招集することができる。
- 4 委員長は、予め委員のうちから副委員長1名を指名し、委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員の任期は3年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 6 委員会が特に必要と認める場合、高度な専門知識を有する臨時委員を審査に参加させることができる。
- 7 委員会は、原則として男女両性の委員で構成するものとする。

(委員会の議事)

第4条 委員長は委員会を招集し議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席で成立し、かつ第3条第1項第2号に定める委員が1名以上、出席しなければ審議又は採決できない。
- 3 申請者は委員会に出席し、申請内容を説明し意見を述べることができる。
- 4 委員会は申請者以外の者に、委員会への出席を求め申請内容等について意見を聴取することができる。
- 5 委員は、自己の申請に関わる審査には、委員として関与することができない。

(委員会の判定)

第5条 審査の判定は委員の3分の2以上の合意によるものとする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示により行われる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当

(迅速審査手続)

第6条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告させなければならない。

- 2 迅速審査手続きは、迅速審査申請理由書の提出に基づいてこれを行う。
- 3 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更
 - (2) すでに委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計

画の審査

- (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を承けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
 - (4) 被験者に対して最小限の危機(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない研究計画の審査
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事実について審査しなければならない。

(委員会の公開)

第7条 委員会は、透明性を確保するため、原則として以下について公開としなければならない。ただし、公開にあたり、委員長は医学、生命工学的研究等の対象となった個人のプライバシー保護、研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付加することができる。

- (1) 議事要旨
 - (2) 委員会の構成、委員の氏名等
- 2 公開により、試料提供者及びその家族の人権、研究に係わる独創性又は知的所有権の保護に支障を来す可能性がある場合は、「学校法人芝浦工業大学個人情報保護規程」に基づいて非公開とすることができる。
- 3 審査に係わる記録は5年間保存するものとする。
- 4 委員は審査で知り得た個人に関する情報を漏らしてはならない。

(申請手続及び判定の通知)

第8条 本学の研究に従事する教職員(以下「申請者」という。)が第1条に該当する研究等を行おうとするときは、様式第1号による倫理審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、速やかに委員会に審査を付託しなければならない。
- 3 委員会は、審査終了後、速やかに学長に審査結果を報告する。
- 4 学長は、前項の報告を受けた後、速やかに様式第2号による審査結果通知書をもって、その判定を申請者に通知しなければならない。
- 5 前項の通知にあたり、判定が第5条第2項(2)、(3)若しくは(4)に該当する場合は、その条件又は変更、不承認の理由を明記しなければならない。
- 6 判定が第5条第2項(3)に該当する場合、申請者は、改めて様式第3号による再審査申請書

に必要事項を記入し、学長に提出することができる。

(再審査)

第9条 委員会の判定に対し異議のある場合は、申請者は様式第3号による再審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出することができる。

2 前項の再審査申請は1回を限度とし、審査結果通知書を受けた日から2週間以内に行わなければならない。

(倫理審査証明)

第10条 倫理審査証明が必要な場合(研究等に係わる論文の雑誌掲載等を含む)は、委員会が第4条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定し、学長が証明する。

(報告の義務)

第11条 学長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(庶務)

第12条 委員会に関する庶務は、学事部学事課が行う。

(その他)

第13条 規程に定めのない事項は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月厚生労働省省令第36号)」及び「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月厚生労働省省令第37号)」に準拠する。

(規程の改廃)

第14条 この規程の改廃は、教授会、研究科委員会で審議し、大学協議会の議を経て学長が行う。

附 則

- 1 この規程は平成16年4月1日から施行する。
- 2 個人情報保護についての取り扱い規則が本学において制定されるまで、当分の間、本学の個人情報保護については「OECDガイドライン(1980/9)」、「個人情報の保護に関する法律(平15/3 法律第57号)」に準拠するものとし、本学の個人情報管理責任者を学長とする。
- 3 別添指定様式
様式1 芝浦工業大学生命工学研究に関する倫理審査申請書

様式2 芝浦工業大学生命工学研究に関する倫理審査結果通知書

様式3 芝浦工業大学生命工学研究に関する倫理再審査申請書

附 則

この規程(改正)は、平成16年11月1日から施行する。

附 則

この規程(改正)は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程(改正)は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程(改正)は平成22年4月1日から施行する。

様式 略