東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会運営要綱

19首都大総健第1299号
制定　平成20年３月31日

（目的）

第１条　この要綱は、東京都立大学研究倫理委員会規程（平成17年法人規程第17号。以下「委員会規程」という。）第１条に定める人を対象とする生命科学・医学系研究に関する各種研究に関し、荒川キャンパスに置く研究倫理委員会について、必要な事項を定める。

（30首都大荒管第1508号・一部改正、31首都大荒管第1442号・一部改正、3都立大荒管第865号・一部改正）

（委員会の名称）

第２条　委員会の名称は、東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会（以下、「委員会」という。）とする。

（30首都大荒管第1508号・一部改正、31首都大荒管第1442号・一部改正）

（委員会の構成）

第２条の２　委員会は、次の各号に掲げる要件を満たす委員をもって構成する。

(1) 自然科学の有識者　１名以上

(2) 倫理学・法律学の専門家等又は人文・社会科学の有識者　１名以上

(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　１名以上

(4) 東京都立大学に所属しない者　２名以上

２　前項第２号及び第４号の委員は同時に兼ねることができる。

３　委員会は、男女両性で構成されなければならない。

４　第１項第１号及び第３号の要件を満たす者として、次の各号に掲げるものを委員とする。

(1) 自然科学の有識者　東京都立大学大学院人間健康科学研究科 看護科学域、理学療法科学域、作業療法科学域、放射線科学域、フロンティアヘルスサイエンス学域の教授又は准教授　各学域１名以上

(2) 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　荒川キャンパス管理部長及び管理課長

５　委員の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。また、委員が任期中に退任した場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（26首都大荒管第1909号・追加、27首都大荒管第1847号・一部改正、30首都大荒管第163号・追加、31首都大荒管第1442号・一部改正）

（委員の代理）

第２条の３　委員は、当該委員の欠席等により第３条に定める委員会の成立要件に満たない場合は、次の各号に掲げる者を当該委員会における当該委員の代理として指名することができる。

(1) 委員の所属する学域の大学院教育を担当する他の教授又は准教授
(2) 荒川キャンパス管理部の係長級職員
（28首都大荒管第1612号・追加）

（委員長及び副委員長）

第２条の４　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し、研究科長が任命する。

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　委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

（26 首都大荒管第 1909 号・追加、28 首都大荒管第 1612 号・旧第 2 条の 3 繰下、30 首都大荒管第 163 号・一部改正）

（委員会の議事）

第３条　委員会は、委員の３分の２以上の出席をもって成立し、審査の判定等委員会の議事は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、出席委員の全会一致が困難である場合は、出席委員の３分の２以上の合意を得た上で、委員長が審査結果を決定することとする。

２　委員会は審査の結果、次の各号に掲げる判定を行う。
(1) 承認
(2) 継続審査
(3) 変更の勧告
(4) 不承認

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。第２条の３の規定により代理として指名された者（以下「代理者」という。）が出席した場合において、当該代理者の申請に関する審査についても同様とする。

４　委員会が必要と認めたときは、委員以外の者に対し、委員会への出席を求め、その意見を求めることができる。

（27首都大荒管第1847号・一部改正、28首都大荒管第1612号・一部改正、30首都大荒管第163号・追加、31首都大荒管第1442号・一部改正、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正）

（迅速審査）

第４条　委員長は、第２項各号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) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
(2) 本学以外の研究機関等において、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究の審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究の審査
(5) 軽微ではない研究計画の変更を行う研究の審査
(6) 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の審査
(7) 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研究の審査

３　承認された研究計画の変更が、下記事項の修正である場合は、迅速審査に指名された委員への報告のみとすることができる。
(1) 研究内容に影響を与えない範囲内での研究計画名の変更
(2) 指導教員の変更
(3) 研究者の氏名、職名及び当該研究の利害関係にあたらない所属先等の変更
(4) 当該研究の利害関係にあたらない共同研究者の追加及び削除
(5) 研究実施場所の変更
(6) 研究実施期間の変更（当初設定の研究開始日から５年以内）
（当初設定の研究開始日から５年を超過する場合は所属部会の承認が必要）
(7) 研究対象者数の変更
(8) 試料・情報の保存期間、保存場所、保存方法及び管理責任者の変更

４　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。

（26首都大荒管第1909号・一部改正、27首都大荒管第1847号・一部改正、28首都大荒管第1612号・一部改正、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正）

（簡易審査）

第５条　委員長は、学部生の実施する研究のうち、軽微な侵襲をともなう研究、侵襲をともなわない研究、研究対象者への影響の少ない観察研究等については、第１１条に定める部会による簡易審査に付することができる。この場合において、部会長は、審査結果を委員会に報告し、承認を得なければならない。

（28首都大荒管第1612号・追加、31首都大荒管第1442号・旧第５条の２繰上）

（申請手続及び審査結果の通知）

第６条　倫理審査を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書（別記第１号様式）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

２　前項の申請にあたっては、研究計画書及びその他必要書類一式を添付しなければならない。

３　委員会は、申請に基づき審査を行い、研究科長は、その審査結果を直ちに研究倫理審査結果通知書（別記第２号様式）により研究責任者に通知しなければならない。

４　前項の通知をするにあたり、審査の判定が、第３条第２項第２号、第3号又は第4号に該当する場合は、その付された条件、変更の内容、不承認の理由又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。

（25首都大荒管第1600号・一部改正・別記様式追加、26首都大荒管第1909号・一部改正・別記様式改正、27首都大荒管第1847号・一部改正・別記様式改正、30首都大荒管第1508号・一部改正・別記様式改正、31首都大荒管第1442号・別記様式改正、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（継続審査の場合の条件成就の審査）

第７条　第３条第２項第２号の判定を受けた者が条件成就の審査を申請する場合は、申請者は申請書とともに修正した研究計画書及びその他必要書類一式を提出するものとする。

２　前項に基づき提出された研究における条件成就の審査について、委員会において出席委員全員の同意に基づき書類審査に付すこととされた場合は、すべての委員による書類審査を行うことができる。なお、その際の書類審査の結果については、すべての委員に報告しなければならない。

（31首都大荒管第1442号・一部改正、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正）

（再審査）

第８条　委員会の審査結果に対して異議がある場合、研究責任者は再審査を請求することができる。

２　前項の再審査請求は再審査請求書（別記第３号様式）によるものとする。

３　第１項の再審査請求は、第６条第３項の通知を受けた日の翌日から起算して２週間以内に行わなければならない。

４　再審査請求は、当該申請書に関して１回に限るものとする。

５　再審査の申請があった場合は、第６条の例により審査及び判定を行う。

（25首都大荒管第1600号・別記様式改正、26首都大荒管第1909号・一部改正、27首都大荒管第1847号・一部改正・別記様式改正、30首都大荒管第1508号・一部改正・別記様式改正、31首都大荒管第1442号・別記様式改正、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（報告書の作成）

第９条　研究責任者は、研究を中止し、又は終了したときは、６０日以内、かつ東京都立大学に在籍している間に研究終了報告書（別記第４号様式。以下「報告書」という。）を研究科長に提出しなければならない。

２　前項の規定にかかわらず、研究責任者は、研究を中止し、又は終了していない場合であっても、東京都立大学に在籍しなくなるときは、報告書を研究科長に提出しなければならない。

３　前項の場合において、第６条第３項の研究倫理審査結果通知書に記載された研究期間の延長を願い出る場合には、研究責任者は期間終了の３０日前までに変更の申請を行わなければならない。

４　研究期間が長期にわたる場合は、５年を経過した時点で本条第１項の報告書を提出しなければならない。

５　研究科長は、研究責任者から第１項の報告書の提出を受けたときは、速やかに内容を確認し、委員会に報告しなければならない。

（25首都大荒管第1600号・追加、26首都大荒管第1909号・一部改正、27首都大荒管第1847号・一部改正・別記様式改正、30首都大荒管第1508号・一部改正・別記様式改正、31首都大荒管第1442号・一部改正・別記様式改正、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（変更の勧告の場合の再申請）

第１０条　委員会の判定が第３条第２項第３号となった場合は、研究責任者は勧告に基づき変更した研究計画により、再申請をすることができる。

２　再申請は、研究倫理審査再申請書（別記第５号様式）によらねばならない。

３　第１項の再申請は、第６条第３項の通知を受けた日の翌日から起算して１か月以内に行わなければならない。

（25首都大荒管第1600号・別記様式改正・一部改正・旧第９条繰下、26首都大荒管第1909号・一部改正、27首都大荒管第1847号・一部改正・別記様式改正、30首都大荒管第1508号・一部改正・別記様式改正、31首都大荒管第1442号・一部改正・別記様式改正、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（部会の設置）

第１１条　委員会は一次審査を行うために、部会を設置する。

２　委員会は部会の審査結果を踏まえて審査し、判定を行う。

３　部会に関する必要事項は別に定める。

（25首都大荒管第1600号・追加、26首都大荒管第1909号・一部改正、28首都大荒管第1612号・一部改正）

（議事録の作成）

第１２条　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

（25首都大荒管第1600号・旧第10条繰下）

（議事録の公開）

第１３条　委員会の議事録は、公開するものとする。ただし、公開することによって、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

２　委員会は、議事録の全部又は一部を非公開とする場合は、その理由を公開しなければならない。

（25首都大荒管第1600号・旧第11条繰下）

（議事録の保存）

第１４条　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。

（25首都大荒管第1600号・旧第12条繰下）

（倫理審査証明及び審査の有効期限）

第１５条　研究等に関する論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会で承認を受けた研究計画の内容と当該研究の同一性を認定した上で、委員長が行う。

２　委員会承認の効力には期限を設けない。ただし、研究期間が長期にわたる場合は委員長と協議しなければならない。

このほか必要と認められる場合、委員会は研究責任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。

（25首都大荒管第1600号・一部改正・旧第13条繰下、26首都大荒管第1909号・一部改正、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正）

（研究計画の変更）

第１６条　研究責任者は、承認を受けた研究計画を変更しようとする場合は、研究計画変更申請書（別記第６号様式）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

２　委員長は、前項の提出があった場合は、速やかに各委員にその旨を通知しなければならない。

なお委員長は、第４条第３項に該当する研究計画の軽微な変更に該当する場合は、第４条第１項で予め指名された迅速審査の委員へ通知しなければならない。

３　提出された研究計画の変更が第４条第４項に該当する場合は、各委員にその旨を報告する。

４　委員長が必要と認める場合、又は前項の通知を受けた委員の過半数が必要と認めた場合は、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。

５　委員会は、申請に基づき審査を行い、研究科長は、その審査結果を直ちに研究計画変更に関する倫理審査結果通知書（別記第７号様式）により研究責任者に通知しなければならない。

（28首都大荒管第1612号・一部改正・様式追加、31首都大荒管第1442号・一部改正・別記様式改正・別記様式新設、3都立大荒管第865号・一部改正、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（多機関共同研究において共同研究機関の倫理審査委員会への依頼及び本学委員会への報告）

第１７条　東京都立大学荒川キャンパスに所属する研究者が多機関共同研究において共同研究機関の倫理審査委員会（以下、「外部委員会」という。）に審査を依頼する場合に関して必要な事項については別に定める。

２　前項により、外部委員会へ申請した研究が承認された場合は、研究実施許可申請書（別記第８号様式）を速やかに研究科長に提出しなければならない。また、研究の変更につ

いて承認された場合及び研究が終了した場合は、その旨を本研究科長に報告しなければならない。

３　研究科長は、前項の申請書の提出を受けたときは、速やかに内容を確認し、委員会へ報告しなければならない。

４　研究科長は、第２項の申請書の内容を確認し、東京都立大学荒川キャンパスで実施される研究として問題ない場合は、研究実施許可通知書（別記第９号様式）により申請者へ通知しなければならない。

（3都立大荒管第865号・新設、4都立大荒管第944号・一部改正・別記様式改正）

（書類の保管）

第１８条　研究倫理審査申請書及びその他の書類は、当該研究の終了について報告された日の翌年度の初日から５年間東京都立大学荒川キャンパス管理課において保管する。

（25首都大荒管第1600号・旧第15条繰下、26首都大荒管第1909号・一部改正、27首都大荒管第1847号・一部改正、30首都大荒管第1508号・一部改正、31首都大荒管第1442号・一部改正、3都立大荒管第865号・旧第17条繰下）

（守秘義務）

第１９条　委員及び審査に関わる全ての者は、審査上知り得た情報を正当な理由なく他に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。

（25首都大荒管第1600号・旧第16条繰下、31首都大荒管第1442号・一部改正、3都立大荒管第865号・旧第18条繰下）

（本要綱の改正）

第２０条　本要綱の改正は委員会にて審議し、人間健康科学研究科教授会の承認を得るものとする。

（3都立大荒管第865号・新設）

附　則（平成20年３月31日19首都大総健第1299号）

１　この要綱は、平成20年４月１日から施行する。

２　公立大学法人首都大学東京研究安全倫理委員会運営要綱（平成17年４月１日制定）は、廃止する。

附　則（平成21年３月30日20首都大荒管第1393号）

この要綱は、平成21年４月１日から施行する。

附　則（平成26年３月24日25首都大荒管第1600号）

この要綱は、平成26年４月１日から施行する。

附　則（平成27年３月30日26首都大荒管第1909号）

この要綱は、平成27年４月１日から施行する。

附　則（平成28年２月25日27首都大荒管第1847号）

この要綱は、平成28年４月１日から施行する。

附　則（平成29年３月10日28首都大荒管第1612号）

この要綱は、平成29年４月１日から施行する。

附　則（平成30年4月19日30首都大荒管第163号）

この要綱は、平成30年4月25日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附　則（平成31年3月29日30首都大荒管第1508号）

この要綱は、平成31年４月１日から施行する。

なお、施行前の要綱により申請があり、施行後に判定結果を通知するものについては施行後の要綱を適用する。

附　則（令和２年３月３１日31首都大荒管第1442号）

この要綱は、令和２年４月１日から施行する。

なお、施行前の要綱により申請等があり、施行後に判定結果を通知するものについては施行後の要綱を適用する。

附　則（令和４年３月２３日3都立大荒管第865号）

この要綱は、令和４年４月１日から施行する。

附　則（令和5年3月29日4都立大荒管第944号）

この要綱は、令和５年４月１日から施行する。