

首都大学東京荒川キャンパス研究安全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、首都大学東京研究安全倫理委員会規程（平成17年法人規程第17号。以下「委員会規程」という。）第1条に定める荒川キャンパスに置く研究安全倫理委員会について、必要な事項を定める。

(委員会の名称)

第2条 委員会の名称は、首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会（以下、「委員会」という。）とする。

(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) 首都大学東京荒川キャンパスに所属する教職員でない者 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 首都大学東京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)

(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3分の2以上の合意をもって決する。

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) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 該当せず

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るときは、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)

(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) 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
- (2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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
- (3) 承認後に研究計画に変更が生じた場合の審査
- (4) 侵襲および精神的苦痛をとまなわない観察研究であって、生体試料を用いない研究の審査
- (5) 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事項

3 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)

(書類審査)

第5条 第3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であって、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。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。

(簡易審査)

第5条の2 委員長は、学部生の実施する研究のうち、軽微な侵襲をとまなう研究、侵襲をとまなわない研究、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)

(申請手続及び判定の通知)

第6条 倫理審査を申請しようとする者は、研究安全倫理審査申請書(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、その判定結果を直ちに研究安全倫理審査判定結果通知書(別記第2号様式)により研究代表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、第4号又は第5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)

(条件付承認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再度提出するものとする。

(再審査)

第8条 委員会の判定に対して異議がある場合は、研究代表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研究安全倫理再審査請求書(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)

(報告書の作成)

第9条 研究代表者は、研究を中止し、又は終了したときは、60日以内で、かつ首都大学東京に在籍している間に研究安全倫理報告書（別記第4号様式。以下「報告書」という。）を委員会に提出しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、研究代表者は、研究を中止し、又は終了していない場合であっても、首都大学東京に在籍しなくなる時は、報告書を委員会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1項の申請書に記載した研究期間の延長を願い出る場合には、研究代表者は期間終了の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 委員会は、研究代表者から第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、研究科長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)

(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、研究代表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、研究安全倫理審査再申請書（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)

(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、委員会が第3条第1項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、委員会は研究代表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)

(研究計画の変更)

第16条 研究代表者は、承認を受けた研究計画を変更しようとする場合は、研究計画変更届(別記第6号様式)によって速やかに委員長にその旨を報告しなければならない。

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

3 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。

(25首都大荒管第1600号・旧第14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・様式追加)

(書類の保管)

第17条 研究安全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)

(守秘義務)

第18条 委員は、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)

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。