

ビジネスサイエンス系研究倫理委員会細則

〔平成24年5月25日〕
ビジネスサイエンス系部局細則第4号

改正 平成26年ビジネスサイエンス系部局細則第1号

改正 平成27年ビジネスサイエンス系部局細則第5号

(趣旨)

第1条 この部局細則は、筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号。以下「法人規則」という。）第11条第3項の規定に基づき、ビジネスサイエンス系（以下「系」という。）にビジネスサイエンス系研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、委員会の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、系で行うヒトを対象とする研究のうち、倫理的な問題を生じる可能性のある研究について、研究計画の審査を行うとともに、社会の理解を得た適正な研究の実施を確保するために必要な事項について審議を行う。

2 委員会は、企業その他外部の機関（個人を含む。）から得る個人的なあるいは組織的な利益によって、研究の適正な実施が損なわれること又は損なわれるおそれを生じることのないよう利益相反に関する事項の審議を前項の審議に併せて行うものとする。また、利益相反に関し委員会が必要と認める場合には、筑波大学利益相反委員会と連携して処理するものとする。

3 委員会は、第1項に規定するもののほか、厚生労働科学研究費補助金等研究費の助成を受けて研究を実施しようとする者から研究倫理又は利益相反に関する事項について審議を求められた場合は、当該事項について審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) ビジネスサイエンス系長（以下「系長」という。）
- (2) ビジネス科学研究科長（以下「研究科長」という。）
- (3) 系の業務に従事する教員 2人
- (4) 医学・医療を専門とする自然科学分野の大学教員 1人
- (5) 法律学等を専門とする人文科学分野又は社会科学分野の大学教員 1人
- (6) 研究倫理又は利益相反に関する識見を有する学外の学識経験者 2人
- (7) 事務職員 1人

2 委員会は、男女両性で構成するものとする。

3 第1項第3号から第7号までの委員の委嘱は、系長が行う。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、系長又は委員のうちから系長が指名する者とする。

2 委員会に副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。

3 委員長は、委員会を主宰する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前2項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第6条 委員会は、第3条第1項第4号、第5号及び第7号の委員を除く過半数の委員が出席し、かつ、学外委員及び男女両性の委員が出席しなければ議事を開くことができない。

2 委員会は、疫学研究に係る申請について審査の判定を行う場合には、前項の規定に加えて、第3条第1項第4号の委員及び第5号又は第7号の委員のいずれか1名が出席しなければ審議及び採決ができない。

(審査対象)

第7条 研究計画の審査を行う場合の審査の対象は、系の教授、准教授、講師、助教及び特任助教（以下「教員」という。）が行う研究とする。

2 前項に定めるもののほか、次の各号に掲げる者の研究計画を審査することができる。ただし、教員以外の者にあつては、教員の指導の下で行う研究又は教員と共同して行う研究に限る。

(1) 大学院ビジネス科学研究科の学生及び研究生

(2) その他特に審査を希望する者

(審査手続)

第8条 第2条第1項又は第3項に規定する研究を実施又は指導しようとする教員（以下「申請者」という。）は、別記様式第1の研究倫理審査申請書、実施計画書及び利益相反自己申告書を委員長に提出するものとする。

2 申請者は、委員会に出席し研究計画に関し説明をすることができる。

3 審査に先立ち、委員は別記様式第2の利益相反自己申告書を委員長に提出しなければならない。

(審査の内容)

第9条 委員会は、申請者から提出された研究に係る研究計画を、倫理的、社会的及び科学的な観点から審査する。

2 審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

(1) 倫理的配慮に関すること。

(2) 対象者（未成年者、身体的あるいは精神的に同意が得られない者を含む。以下同じ。）の参加の同意（インフォームド・コンセント）に関すること。

(3) 対象者のプライバシーの保護及び予想される不利益に係る予防手段に関すること。

(4) 対象者の無条件による参加の取止め及び不利益不発生に関すること。

(5) 対象者に対する十分な説明及び自由意志での参加に関すること。

(6) 利益相反に関すること。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意に基づき、次の区分によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 非該当

2 委員が申請者である場合は、審査の判定に加わることができない。

3 審査経過及び審査結果は記録として保存し、当該審査に係る議事の内容等は、原則として公開する。

(審査結果)

第11条 委員長は、審査終了後速やかに別記様式第3の研究倫理審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知に当たっては、審査の判定が前条第1項第2号又は第3号のいずれかに該当する場合は、理由等を付さなければならない。

(実施計画の変更)

第12条 申請者は、承認された研究計画の内容を変更しようとするときは、別記様式第4の研究倫理実施計画変更届により遅滞なく委員長に届け出るものとする。

2 委員長は、前項の届け出について、必要があると認めるときは、当該変更に係る研究計画について、改めて審査の手続きを行うものとする。

(再審査)

第13条 申請者は、審査結果に異議があるときは、別記様式第5の再審査申請書により、委員長に対し、再審査を求めることができる。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、社会人大学院等支援室が行う。

(その他)

第15条 委員会は、運営に関し法人規則第6条に規定する全学委員会との連絡調整を図るものとする。

第16条 この部局細則に定めるもののほか、研究倫理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この部局細則は、平成24年5月25日から施行する。

附 則 (平26. 3. 28 ビジネスサイエンス系部局細則第1号)

この部局細則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平27. 3. 10 ビジネスサイエンス系部局細則第5号)

この部局細則は、平成27年4月1日から施行する。

研究倫理審査申請書

ビジネスサイエンス系
研究倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属
職 名
氏 名 印

下記により実施したいので、申請します。

記

1 課題名

2 添付書類

実施計画書（別紙1）

利益相反自己申告書（別紙2）

3 実施分担者

（ 所 属 ）

（ 職名等 ）

（ 氏 名 ）

4 関係組織の長

（ 専攻等名・確認印 ）

（ 実施施設名・確認印 ）

記 号	
受付日	
承認日	

実施計画書

- 1 課題名

- 2 研究等の概要（目的、わが国における研究状況、学会等の見解及び申請研究内容等を明記し、具体的な実施計画は、別記すること。）

- 3 研究等を行う期間

- 4 研究等を行う具体的な場所

- 5 研究等における倫理的配慮
 - (1) 研究等の対象となる個人の人権擁護（プライバシー、身体面、精神面等への配慮を具体的に記入すること。）

 - (2) 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（説明の具体的な内容を記し、書面の写等も添付すること。）

 - (3) 研究等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を具体的に記入すること。

 - (4) 疫学研究、ヒゲルム・遺伝子解析研究との関わり
 - 関係する
 - 関係しない

 - (5) 費用の出所

 - (6) その他（材料・機器等の提供等）

利益相反自己申告書

ビジネスサイエンス系
研究倫理委員会委員長 殿

「研究題目： _____」

(審査を受ける者の立場： 主任研究者 分担研究者) (該当するものを○印で囲む)

1. 申請研究に係る相手先企業等との産学官連携活動について

(過去3年間に、同一の企業等から、年間合計して50万円以上の金銭の授受が行われた場合にのみ、企業等ごとに記入。いつの年度に行われたのかもカッコ書きで併せて記入。)

有/無 (該当するものを○印で囲む)

企業又は機関名 _____

兼業による報酬・給与 _____ () 万円/年

ロイヤリティ _____ () 万円/年

共同研究・受託研究 _____ () 万円/年

奨学寄附金 _____ () 万円/年

原稿料 _____ () 万円/年

講演等 _____ () 万円/年

2. 申請研究に係る相手先企業の株式等の保有について

有/無 (該当するものを○印で囲む)

企業名 _____

株式等^(注)の種類と数量等 _____

注：株式等とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション等をいう。

3. 上記相手先企業等以外の兼業先と業務について

(上記相手先企業等以外であっても、過去3年間に、申請研究に関連があると思われる兼業がある場合に記入。いつの年度に行われたのかもカッコ書きで併せて記入。)

有/無 (該当するものを○印で囲む)

企業又は機関名 _____ ()

兼業内容 _____ ()

報酬 _____ () 万円/年

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の申請研究に係る利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

(専攻等： _____)

申告者 _____ 印

(記入しきれない場合は、別様添付)

別記様式第2（第8条関係）

利益相反自己申告書

ビジネスサイエンス系

研究倫理委員会委員長 殿

「研究題目： _____」

（審査を受ける者の立場： 研究倫理委員会委員 ）

1. 申請研究に係る相手先企業等との産学官連携活動について

（過去3年間に、同一の企業等から、年間合計して50万円以上の金銭の授受が行われた場合にのみ、企業等ごとに記入。いつの年度に行われたのかもカッコ書きで併せて記入。）

有／無（該当するものを○印で囲む）

企業又は機関名 _____

兼業による報酬・給与 _____（ ） 万円／年

ロイヤリティ _____（ ） 万円／年

共同研究・受託研究 _____（ ） 万円／年

奨学寄附金 _____（ ） 万円／年

原稿料 _____（ ） 万円／年

講演等 _____（ ） 万円／年

2. 申請研究に係る相手先企業の株式等の保有について

有／無（該当するものを○印で囲む）

企業名 _____

株式等^(注)の種類と数量等 _____

注：株式等とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション等をいう。

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の申請研究に係る利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

（専攻等： _____）

申告者 _____ 印

別記様式第3（第11条関係）

（記号）

平成 年 月 日

研究倫理審査結果通知書

申請者

殿

研究倫理委員会委員長

平成 年 月 日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 課題名

2 判定

承認

不承認

非該当

3 理由

別記様式第4（第12条関係）

平成 年 月 日

研究倫理実施計画変更届

ビジネスサイエンス系
研究倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

㊟

平成 年 月 日付け（記号）で承認を受けた研究について、下記のとおり変更したいのでお届けます。

記

- 1 課題名
- 2 変更内容及び理由

記 号	
受付日	
承認日	

平成 年 月 日

再 審 査 申 請 書

ビジネスサイエンス系
研究倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

㊞

ビジネスサイエンス系研究倫理委員会細則第13条に基づき下記のとおり再審査を申請します。

記

1 通知日付及び文書番号

2 研究課題名

3 審査の判定

承認

不承認

非該当

4 再審査申請理由

記 号	
受付日	
承認日	