

○システム情報系研究倫理委員会細則

〔平成23年10月12日〕
システム情報系部局細則第6号

改正 平成24年システム情報系部局細則第4号

改正 平成24年システム情報系部局細則第5号

改正 平成26年システム情報系部局細則第3号

システム情報系研究倫理委員会細則

(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、システム情報系（以下「系」という。）にシステム情報系研究倫理委員会（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（以下「研究」という。）において次に掲げる事項を審議する。

- (1) 研究計画の審査に関すること。
- (2) 研究の倫理的問題に関すること。
- (3) 研究の安全性に関すること。
- (4) 利益相反に関すること。
- (5) その他社会の理解を得た適正な研究の実施の確保に関すること。

2 委員会は、前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) システム情報系長（以下「系長」という。）が指名する系の各域の業務に従事する常勤の大学教員各1人
- (2) その他系長が必要と認めた者 若干人

2 委員会は、原則として、男女両性で構成するものとする。

3 利益相反に係る審査にあつては、本系以外の常勤の大学教員又は学外の有識者で、利益相反に関する専門的知識を有する者を委員として加えるものとする。

4 前条第2項の審議にあつては、学外の有識者で利益相反に関する専門的知識を有する者2人を委員として加えるものとする。

5 前2項の委員は、系長が委嘱する。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、前条第1項に掲げる委員の互選により選出する。

- 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、1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末日とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の委員が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 利益相反に係る審査にあつては、第3条第3項の委員が出席しなければ議事を開くことができない。
- 3 第2条第2項の審議にあつては、第3条第4項の委員が出席しなければ議事を開くことができない。

(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、助教及び助手（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に限る。
 - (1) 系の研究員
 - (2) 大学院システム情報工学研究科及び関連教育組織の学生
 - (3) システム情報工学等技術室の職員

(研究計画の申請)

第8条 研究を実施しようとする者（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及び実施計画書並びに別記様式第2の利益相反自己申告書（申請者用）（次条において「研究計画書」という。）を作成し、系長に申請するものとする。

- 2 系長は、前項の利益相反自己申告書において、申請研究に係る相手先企業等との産学連携活動がある旨の申告があつた場合は、委員会委員及び第15条第1項の規定に基づき設置される専門委員会委員に別記様式第3の利益相反自己申告書（委員用）の提出を求めるものとする。

(審査の付託)

第9条 系長は、前項の研究計画書を受理した場合には、委員会に審査を付託するものとする。

(審査の内容)

第10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11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及び別記様式第3の利益相反自己申告書（委員用）において、申請研究に係る相手先企業等との産学連携活動があると申告した委員は、当該審査の審議及び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12条 委員長は、審査終了後速やかに別記様式第4の研究倫理委員会審査報告書により審査結果を系長に報告しなければならない。

- 2 委員長から報告を受けた系長は、別記様式第5の研究倫理審査結果通知書により申請者に通知するものとする。
- 3 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13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6の研究倫理実施計画変更届により遅滞なく系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14条 申請者は、審査結果に異議があるときは、別記様式第7の再審査申請書により、系長に対し、再審査を求めることができる。

（専門委員会）

第15条 委員会に、研究計画の申請ごとに、その都度専門委員会を設置するものとする。

- 2 専門委員会は、委員会の付託を受けて、申請者から申請のあった研究計画に関し審査する。
- 3 専門委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。
 - (1) 委員会の委員のうちから委員長が指名する者 1人
 - (2) 系長の推薦する教員 2人

(3) その他委員長が必要と認めた者 若干人

- 4 前項第3号の委員の委嘱は、系長が行う。
- 5 専門委員会に委員長を置き、第3項第1号の委員をもって充てる。
- 6 専門委員会の委員長は、専門委員会を主宰する。
- 7 専門委員会は、申請者に対し研究計画に関する説明を求めることができる。
- 8 委員は、別記様式第3の利益相反自己申告書（委員用）において、申請研究に係る相手先企業等との産学連携活動があると申告した場合は、当該審査の審議及び判定に加わることができない。
- 9 第1項の規定にかかわらず、研究倫理に関する内容が軽微なものと委員会が認めるときは、委員会の委員の電子メールによる審査をもって専門委員会の設置を省略することができる。
- 10 専門委員会は、審査した結果を別記様式第8の専門委員会報告書により委員会に報告するものとする。

(事務)

第16条 委員会に関する事務は、システム情報エリア支援室が行う。

(その他)

第17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18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

- 1 この部局細則は、平成23年10月12日から施行し、同年10月1日から適用する。
- 2 国立大学法人大学院博士課程システム情報工学研究科研究倫理委員会細則（平成19年システム情報工学研究科部局細則第5号）は、廃止する。

附 則(平24. 4. 4システム情報系部局細則4号)

この部局細則は、平成24年4月4日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則(平24. 12. 19システム情報系部局細則5号)

この部局細則は、平成25年1月1日から施行する。

附 則(平26. 12. 3システム情報系部局細則3号)

この部局細則は、平成27年1月1日から施行する。

別記様式第1（第8条関係）

平成 年 月 日

研究倫理審査申請書

システム情報系長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

印

（記名押印又は署名）

下記により実施したいので、申請します。

記

1 課題名

2 新規申請

変更申請（審査承認番号： ）

本学、あるいは他機関で今回の申請に類似した内容を申請し、審査されたこと（あるいは審査中のもの）がある

なし

ある（申請者（機関名）、申請課題、研究期間）

審査中

審査済 — 承認 不承認

3 添付書類

実施計画書（別紙）

利益相反自己申告書（別記様式第2）（利益相反の有無に関わらず提出すること）

4 実施分担者

（ 所 属 ）

（ 職 名 等 ）

（ 氏 名 ）

5 関係組織の長

(姓等名・確認印)

・

印

6 実施施設名

筑波大学単独施設での研究 (建物、部屋番号など)

筑波大学を代表施設とする多施設共同研究 (筑波大内での建物、部屋番号など)

他施設を代表施設とする多施設共同研究

(代表施設名 :

研究組織代表者氏名 :)

受付日	
承認日	

5 研究対象者を特定できる場合における研究データの開示

(1) 本人への開示

希望があれば、対象者本人が提供した研究データを本人に開示する

希望しても、研究データを本人に開示しない

(理由：)

(2) 代諾者【代理人】への開示

希望があれば、本人の研究データを代諾者【代理人】に開示する

希望しても、本人の研究データを代諾者【代理人】に開示しない

(理由：)

6 研究成果の公開

(1) 公開の有無と公開の方法

研究成果を公開する（論文発表、学会発表、インターネット掲載などを含む）

その他（ ）

研究成果を公開しない

(理由：)

(2) 研究データ等

研究成果公開の際、研究対象者を特定できる研究データを開示しない

研究成果公開の際、研究対象者を特定できる研究データ等を開示する

(研究対象者を特定できるようにする理由：)

研究対象者の同意あり

7 添付書類（添付されているものにチェックをいれること）

利益相反自己申告書

具体的な研究実施計画書

研究対象者あるいは代諾者への研究概要、同意書等の説明文書

研究対象者あるいは代諾者の同意書および同意撤回書

研究対象者のビデオ画像の公開についての承諾書・承諾変更書

研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー（多施設共同研究であり、筑波大学以外の施設が代表施設の場合のみ）

多施設共同研究実施計画書（多施設共同研究であり、全体の研究実施計画書が存在する場合のみ）

共同研究施設の役割分担（図など）

その他（)

なし

8 実施責任者の問い合わせ先

所属・職名

氏名

内線番号

メールアドレス

別記様式第2（第8条第1項関係）

ヒトを対象とする研究における利益相反自己申告書（申請者用）

システム情報系長 殿

課題名： _____

相手先企業等名： _____

1. 上記企業等との産学連携活動について

（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とする。）

有 / 無 （該当するものを○印で囲む）

以下は、上記で「有」に該当する者のみ記入

（相手先企業等が複数ある場合は、企業等名を付記。）

（ _____ 年度）

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

（ _____ 年度）

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

（ _____ 年度）

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. 上記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)

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. 上記企業等以外の兼業先と業務について

有 / 無 (該当するものを○印で囲む)

(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。書ききれないときには適宜欄を増やして回答ください。)

(____年度)

企業又は機関名 _____

兼業内容 _____

報酬 _____ 万円/年

(____年度)

企業又は機関名 _____

兼業内容 _____

報酬 _____ 万円/年

(____年度)

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2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

申請者

実施分担者

氏名： _____ 印

(記入しきれない場合は、別様添付)

別記様式第3 (第8条第2項関係)

ヒトを対象とする研究における利益相反自己申告書 (委員用)

システム情報系長 殿

課題名 : _____

相手先企業等名 : _____

1. 上記企業等との産学連携活動について

(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とする。)

有 / 無 (該当するものを○印で囲む)

以下は、上記で「有」に該当する者のみ記入

(相手先企業等が複数ある場合は、企業等名を付記。)

(年度)

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

(年度)

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

(年度)

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. 上記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)

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。

申告日：平成 年 月 日

研究倫理委員会委員

専門委員会委員

氏名： _____ 印

研究倫理委員会審査報告書

システム情報系長 殿

研究倫理委員会委員長

このことについて、次のとおり報告します。

- 1 開催日時
- 2 委員会出席者
- 3 審議事項
研究課題：
申請者：
- 4 審議の結果
承認
不承認
非該当
- 5 審議の経緯
 - ①実験の安全性に関すること
 - ②倫理的配慮に関すること
 - ③インフォームド・コンセントに関すること（自由意志による参加、取りやめ、及び未成年者の場合の同意のとり方）
 - ④個人情報に係る安全管理措置に関すること
- 6 委員会としての総合所見

平成 年 月 日

研 究 倫 理 審 査 結 果 通 知 書

申請者

殿

システム情報系長

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

審査承認番号	
--------	--

平成 年 月 日

研究倫理実施計画変更届

システム情報系長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

印

平成 年 月 日付け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します。

記

1 課題名

2 変更内容及び理由

受付日	
承認日・ 審査承認番号	

平成 年 月 日

再 審 査 申 請 書

システム情報系長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

印

システム情報系研究倫理委員会細則第14条に基づき下記のとおり再審査を申請します。

記

- 1 審査結果通知年月日
- 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

受付日	
承認日・ 審査承認番号	

平成 年 月 日

専 門 委 員 会 報 告 書

研究倫理委員会委員長 殿

専門委員会委員長

氏 名

印

このことについて、次のとおり報告します。

記

- 1 開催日時
- 2 委員会出席者
- 3 審議事項
研究課題：
申 請 者：
- 4 審議の結果
承 認
不承認
非該当
- 5 審議の経緯
 - ① 実験の安全性に関すること
 - ② 倫理的配慮に関すること
 - ③ インフォームド・コンセントに関すること（自由意志による参加、取りやめ、及び未成年者の場合の同意のとり方）
 - ④個人情報に係る安全管理措置に関すること
- 6 専門委員会としての総合所見