

○人間系研究倫理委員会細則

平成23年10月1日
人間系部局細則第5号

人間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）第11条第3項の規定に基づき、人間系に人間系研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、人間系及び関連施設等で行うヒトを対象とする研究（以下「研究」という。）において、研究計画の適正な実施及び審査を行うために必要な事項を定めるものとする。

(構成)

第2条

委員会は、筑波地区における審査を行う人間系研究倫理委員会筑波地区委員会（以下「筑波地区委員会」という。）と、東京地区における審査を行う人間系研究倫理委員会東京地区委員会（以下「東京地区委員会」という。）の二つの委員会をもって構成する。

(任務)

第3条 委員会は、研究を実施しようとする者（第8条において「申請者」という。）から申請があった場合、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否及び実施状況等について、専門的、倫理的及び一般的な立場から検討し、人間系長（以下「系長」という。）に対し助言又は勧告する。

- (1) 「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に該当する倫理研究（ただし、患者等を対象とする研究を除く。）（以下「臨床研究」という。）
- (2) 「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）に該当する研究（以下「疫学研究」という。）
- (3) その他ヒトを対象とする研究

(組織)

第4条 筑波地区委員会は、それぞれ次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 教育学分野、心理学分野及び障害科学分野の業務に従事する大学教員 6人
- (2) 医学・医療を専門とする自然科学分野の大学教員 1人
- (3) 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
- (4) 学外の学識経験者 1人
- (5) 事務職員 1人
- (6) その他系長が必要と認めた者 若干人

- 2 東京地区委員会は、それぞれ次の各号に掲げる委員で組織する。
 - (1) 心理学分野及び障害科学分野の業務に従事する大学教員 4人
 - (2) 医学・医療を専門とする自然科学分野の大学教員 1人
 - (3) 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
 - (4) 学外の学識経験者 1人
 - (5) 事務職員 1人
 - (6) 前項第6号に規定する者 若干人
- 3 委員会は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員の委嘱は、系長が行う。
- 5 系長は、委員会に出席することができるものとする。

(委員長等)

- 第5条 筑波地区委員会及び東京地区委員会にそれぞれ委員長を置き、系長が前条第1項第1号又は第6号並びに前条第2項第1号又は第6号の委員のうちから指名する。
- 2 筑波地区委員会及び東京地区委員会にそれぞれ副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。
 - 3 委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。
 - 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6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。

(責務)

- 第7条 委員会は、審査の対象となる研究計画に対して、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、次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。
 - (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った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思での参加に関すること。
 - 3 委員会の運営に関し必要な事項は、別途「筑波大学人間系研究倫理委員会業務手順書（次条において「業務手順書」という。）において定める。

(議事)

第8条 委員会は、第6項に定める場合を除き、筑波地区委員会においては、第4条第1項第2号、第3号及び第5号の委員を除く過半数の委員が、東京地区委員会においては、第4条第2項第2号、第3号及び第5号の委員を除く過半数の委員が出席しなければ審議及び採決ができない。

2 委員会は、審査を行うに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、討議に加えることができる。

3 委員会は、臨床研究及び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、第1項の規定に加えて、筑波地区委員会においては、第4条第1項第2号の委員並びに第3号及び第5号の委員のいずれか1名、東京地区委員会においては、第4条第2項第2号の委員並びに第3号及び第5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。

4 審査対象の研究計画に関係のある委員は、審議及び採決に参加できない。

5 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。

6 軽微な事項の審査については、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができるものとし、迅速審査は、「業務手順書」に従って行う。

(審査対象)

第9条 審査の対象は、人間系の教授、准教授、講師及び助教（特任助教含む）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を審査することができる。ただし、大学教員以外の者にあつては、大学教員の指導の下で行う研究に限る。

- (1) 本学の研究職員
- (2) 人間系支援室の職員
- (3) 関連教育組織の学生
- (4) その他特に審査を希望する者

(情報公開)

第10条 系長は、筑波大学に情報公開請求があつた場合には、原則として公開しなければならない。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産の保護、競争上の地位の保全に支障が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 情報公開請求の手續、非公開とする部分の検討及び公開の方法は、筑波大学の定めるところによるものとする。

3 系長は、筑波大学に情報公開請求があつた場合以外においても、第1項の非公開とする部分を除き、自ら情報公開を行うことができる。

(事務)

第11条 委員会に関する事務は、人間系支援室及びビジネス科学等支援室が行う。

附 則

- 1 この部局細則は、平成23年10月1日から施行する。
- 2 この部局細則の施行の日以前に、人間総合科学研究科研究倫理委員会人間系小委員会委員及び同委員会東京キャンパス小委員会委員であり、この部局細則の施行の日に、人間系研究倫理委員会委員となる者の任期は、第6条第1項の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。ただし、再任を妨げない。