

○国立大学法人筑波大学数理物質系研究倫理委員会細則

平成 23 年 12 月 9 日
数理物質系部局細則第6号

国立大学法人筑波大学数理物質系研究倫理委員会細則

(趣旨)

第1条 この部局細則は、国立大学法人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、数理物質系（以下「系」という。）に数理物質系研究倫理委員会（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) 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、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) 数理物質系長（以下「系長」という。）が指名する者 1人
- (2) 数学域、物理学域、化学域、理工学域及び物質工学域の業務に従事する大学教員のうちから系長が指名する者 各1人
- (3) 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
- (4) その他系長が必要と認めた者 若干人

2 委員会は、男女両性で構成するものとする。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、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 第3条第1項第2号及び第3号の委員の任期は、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以上が出席し、かつ、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。

(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) 系に関連する教育組織の学生
 - (3) 系に関連する技術職員

(審査手続)

- 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」を系長に提出するものとする。
- 2 第2条第3項の場合にあつては、「研究倫理審査申請書」及び別記様式第1別紙1の「実施計画書」を、当該研究費の「申請書」及び「研究計画書」と読み替える。
 - 3 系長は、研究倫理審査申請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。
 - 4 申請者は、委員会に出席し研究計画に関し説明をしなければならない。
 - 5 審査に先立ち、委員は別記様式第2の「研究における利益相反自己申告書（委員用）」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) 第2条第2項に規定する事項に関すること。
- (7) 第2条第3項に規定する事項に関すること。

(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又は第8条第5項の申告において有の項目がある場合は、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の倫理委員会審査報告書により審査結果を系長に報告し、系長は別記様式第4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5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13条 申請者は、審査結果に異議があるときは、別記様式第6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14条 委員会に、医学的な観点から専門的な審査をさせるため、専門委員会を置くことができる。

2 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) 医学医療系長の推薦する教員 2人

- 3 前項第2号の委員の委嘱は、系長が行う。
- 4 専門委員会は、審議した結果を別記様式第7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15条 委員会に関する事務は、数理物質科学等支援室が行う。

(その他)

第16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17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12月9日から施行し、平成23年10月1日から適用する。
- 2 この部局細則の施行に伴い国立大学法人筑波大学数理物質科学研究科研究倫理委員会細則(平成18年数理物質科学研究科部局細則第2号。以下「旧細則」という。)は、廃止する。
- 3 この部局細則の施行日までに旧細則により承認された研究は、数理物質系において承認したものとみなす。

研究倫理審査申請書

数理物質系長 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）

研究における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（域長）

（ 域等名・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）

研究における利益相反自己申告書

数理工質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

(域： _____)

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条第5項関係）

研究における利益相反自己申告書（委員用）

数理物質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

（域： _____）

申告者 _____ 印

倫理委員会審査報告書

数理物質系長 殿

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

（記号）
平成 年 月 日

研究倫理審査結果通知書

申請者

殿

数理物質系長

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

4 承認期間

平成 年 月 日

研究倫理実施計画変更届

数理物質系長 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（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します。

記

1 課題名

2 変更内容及び理由

3 関係組織の長（域長）

（ 域等名・確認印 ）

（ 実施施設名・確認印 ）

記 号	
受付日	
承認日	

平成 年 月 日

再 審 査 申 請 書

数理物質系長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

印

数理物質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

5 関係組織の長（域長）

（ 域等名・確認印 ）

（ 実施施設名・確認印 ）

記 号	
受付日	
承認日	

平成 年 月 日

専門委員会報告書

数理物質系研究倫理委員会委員長 殿

専門委員会委員長

所 属

職 名

氏 名

印

このことについて、次のとおり報告します。

記

1 研究課題名及び研究担当者

2 医学的見地

問題なし

問題あり（問題ありの場合で、改善を認める場合には箇条書きで改善を列記する。）

計画全体の再考の必要性がある

改善を認める

改善箇所

3 審査内容