

○図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする研究倫理委員会細則

〔平成23年11月16日
図書館情報メディア系部局細則第9号〕

図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする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、図書館情報メディア系（以下「系」という。）に図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする研究倫理委員会（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) 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。

(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) 図書館情報メディア系長（以下「系長」という。）
 - (2) 図書館情報メディア研究科長
 - (3) 図書館情報メディア専攻長
 - (4) 図書館情報メディア研究科（第7条において「研究科」という。）の情報メディア社会分野、情報メディアマネジメント分野、情報メディアシステム分野及び情報メディア開発分野の大学教員 各1人
 - (5) 学外の有識者 2人
 - (6) 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。
- 3 第1項第4号及び第5号の委員は、系長が指名する。

(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4号から第6号までの委員の任期は、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、講師及び助教（次項において「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) 研究科及び関連教育組織の学生
- (3) 図書館情報等支援室の技術職員

(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、実施計画書及びヒトを対象とする研究における利益相反自己申告書（次項において「研究計画書」という。）を系長に提出するものとする。

2 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。

3 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。

4 審査に先立ち、委員は当該申請に係る相手先企業等について別記様式第2のヒトを対象とする研究における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。

5 委員長は、提出された前項の申告書を委員会において開示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) 資金提供者との関わり及び起こり得る利益相反に関すること。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 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。

(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の図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする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、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大学教員 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系長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、図書館情報等支援室が行う。

(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11月16日から施行する。
- 2 第3条第1項第4号から第6号までの規定により最初に選出される委員会の委員の任期は、第5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。

研究倫理審査申請書

図書館情報メディア系長 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）

ヒトを対象とする研究における
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

（ 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）

ヒトを対象とする研究における利益相反自己申告書

図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする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

(専攻： _____)

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）

ヒトを対象とする研究における利益相反自己申告書

図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする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

（専攻： _____）

申告者 _____ 印

図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする倫理委員会審査報告書

図書館情報メディア系長 殿

図書館情報メディア系におけるヒトを対象
とする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利益相反に関すること
 - ④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）
 - ⑤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

図書館情報メディア系長

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

平成 年 月 日

研究倫理実施計画変更届

図書館情報メディア系長 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

記号	
受付日	
承認日	

平成 年 月 日

再 審 査 申 請 書

図書館情報メディア系長 殿

申請者（実施責任者又は指導教員）

所 属

職 名

氏 名

印

図書館情報メディア系におけるヒトを対象とする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	

平成 年 月 日

専門委員会報告書

図書館情報メディア系長 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

平成 年 月 日

研究倫理審査申請書

図書館情報メディア系長 殿

申請者(実施責任者又は指導教員)
所 属
職 名
氏 名

図書館情報メディア系の教員が原則として、申請できるものである。
委員会で承認後、申請者が退職等で在職なくなる場合、実施分担者が共同研究を継続する時は、申請者の変更手続きをする必要があります。

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)

「実施計画書」または「出版等公表予定原稿」のいずれか、審査申請するものを選んでください。

3 実施分担者

(所 属)

(職名等)

(氏 名)

申請者(実施責任者又は指導教員)の関係組織の長の確認印となります。

4 関係組織の長

(専攻等名・確認印)

(実施施設名・確認印)

実施場所が2ヶ所以上にわたる場合は、それぞれの長の確認印となります。
(例) 実施場所が学系棟の場合は当該の学系長
実施場所が総合研究棟 B 棟の場合は研究科長

別紙

実施計画書

・承認された研究期間を超えて(期間延長)継続が必要な場合は研究倫理実施計画の変更の手続きが必要になります。

・プライバシーの保護(守秘義務の堅持、研究結果公表に当たって、個人名を使用しないことなど。)
・身体面への危険性等の有無と配慮について
・精神面への影響と配慮について
・親族にも関係する場合は、親族への配慮も含む。

・研究の対象となる者、必要に応じ親権者への説明及び同意書の入手方法(説明書及び同意書を添付してください。)

・研究の実施によって生じる被験者への不利益(身体的、精神的)及び対処方法
(1)精神・心理的侵略(知的労働、閉鎖環境、長時間拘束等)
(2)運動負荷(運動負荷の種類、強度、時間等)
(3)物理的、化学的、電気的侵略(温度、気圧、振動、化学的物質等)
(4)電磁波等使用(放射線、レーザー、磁気、赤外線等)
(5)生態試料採取(採血、唾液採取、生検など:量、採取回数等を明記)
(6)薬物試料(薬品名等)

・疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究との関わりについてチェックしてください。

・本研究で、使用する予定の資金等を記載してください。

(例)
・本研究で使用した血液の事後処理について
・保存血液とした場合の保管方法・場所・責任者や、将来、その保存血液を利用して研究を行う場合は、新たに研究倫理委員会の承認を受ける旨の明記等
・その他

- 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、ヒトゲノム・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)

(注) 紙面が足りない場合は、適宜追加してください。

① 説明日時及び説明者

日 時：平成 年 月 日

説明者： TEL ()

② 研究の概要について

(何のためにどのような内容の研究をしているのか分かりやすく記入する。)

③ 被験者の必要性について

(被験者として何をしてもらい、そのデータを何に利用するのか分かりやすく記入する。)

④ 個人情報の保護について

(氏名や被験者として得られたデータをどう管理するのか、また実験結果を公表する時にはどのようにするのか、そして情報の流出がないよう丁寧に情報を管理し、それらに配慮していることなどを分かりやすく記入すること。)

同 意 書

上記のことについて、きちんと説明を受けました。説明では、自由意志で研究や実験に協力し、いつでも研究や実験への協力をやめられることを聞きました。また、私の個人情報についても、きちんと管理することも聞きました。

私(私達)は、このことを踏まえ被験者として協力することに同意します。

平成 年 月 日

氏 名 _____ (才)

(保護者等)

氏 名 _____

注) 同意書は2通作成し1通は本人の控えとして手渡すこと。(コピー可)

未成年の場合には保護者と一緒に説明して保護者からの同意を得ること。

研究や実験に協力した結果、不都合があった場合の連絡先

実験責任者(所属: _____ 氏名: _____ TEL: _____)

筑波大学〇〇〇〇〇 TEL 029-859-△△△△