

○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

改正 平成28年システム情報系部局細則第3号

改正 平成31年システム情報系部局細則第4号

改正 令和2年システム情報系部局細則第7号

改正 令和3年システム情報系部局細則第1号

改正 令和4年システム情報系部局細則第2号

改正 令和5年システム情報系部局細則第2号

改正 令和6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、筑波大学における人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、系で行う人を対象とする研究（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2分の1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。）が行う研究とし、別記「研究倫理審査の実施に関する基準」に基づくものとする。

- 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群及び関連教育組織の学生
- (3) システム情報系技術室の職員
- (4) 法人規則第18条第1項に規定する者

(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った場合は、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。
- 3 第1項の規定にかかわらず、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される人を対象とする研究を実施する場合であつて、他の研究機関の人を対象とする研究倫理審査委員会による一括した審査を受けるときは、申請者は系長への申請を不要とする。ただし、当該研究の研究代表者から共有さ

れた審査結果、審査過程のわかる記録及び委員の出欠状況を系長へ報告し、研究の実施について許可を得なければならない。

(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到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（以下、「通知書」という）により申請者に通知するものとする。ただし、申請者が第7条第2項第4号に規定する者である審査結果については、通知書を学長宛に報告するものとする。

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。

4 第8条第3項の報告があったときは、系長は研究の実施について、申請者に通知するものとする。

(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。

(秘密保持義務)

- 第16条 委員若しくは審査等業務に従事する者又はこれらの者であった者は、正当な理由なく当該業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(事務)

- 第17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18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19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 2 4. 4. 4 システム情報系部局細則 4 号)

この部局細則は、平成 2 4 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 2 4. 1 2. 1 9 システム情報系部局細則 5 号)

この部局細則は、平成 2 5 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平 2 6. 1 2. 3 システム情報系部局細則 3 号)

この部局細則は、平成 2 7 年 1 月 1 日から施行する。

附 則(平 2 8. 3. 2 システム情報系部局細則 3 号)

この部局細則は、平成 2 8 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平 3 1. 4. 3 システム情報系部局細則 4 号)

この部局細則は、平成 3 1 年 4 月 3 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令 2. 3. 2 システム情報系部局細則 7 号)

- 1 この部局細則は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則の一部を改正する法人規則（令和元年度法人規則第 1 5 号）附則第 3 条の規定によりなお従前の例によるとされたシステム情報研究科に係る第 7 条第 2 項第 2 号の規定の適用については、この部局細則による改正後のシステム情報系研究倫理委員会細則の規定にかかわらず、なお、従前の例による。

附 則(令 3. 4. 7 システム情報系部局細則 1 号)

この部局細則は、令和 3 年 4 月 7 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令 4. 1 2. 7 システム情報系部局細則 2 号)

この部局細則は、令和 4 年 1 2 月 7 日から施行し、同年 1 0 月 2 7 日から適用する。

附 則(令 5. 7. 1 0 システム情報系部局細則 2 号)

この部局細則は、令和 5 年 7 月 1 0 日から施行し、同年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令 6. 1 0. 2 システム情報系部局細則 3 号)

この部局細則は、令和 6 年 1 0 月 2 日から施行する。

別記（第7条関係）

研究倫理審査の実施に関する基準

システム情報系では、法人規則第2条に則り、システム情報系で行うすべての研究分野における人を直接の対象とする研究のうち、倫理的な問題を生ずる可能性のある研究のすべてを倫理審査の対象とする。倫理的な問題を生じる可能性の判断、すなわち倫理審査の対象であるかどうかの判断に関してはシステム情報系倫理委員会が一括して行い、個人では行わない。ただし、以下の1か2のいずれかに該当するものは、研究実施責任者が、システム情報系が主催する研究倫理研修会を受講していること（映像配信されたものの受講を含む）と、研究実施責任者（指導教員等）による十分な配慮と責任を前提として、システム情報系研究倫理委員会への届けのみのでの研究の実施を可能とする。この場合、研究倫理委員会から「承認」は判断せず、したがって「承認番号」は発行しないが、「研究倫理委員会の定める指針に沿った研究」である旨をアンケート調査等の文章に記載することは可能とする。

ただし、成果を公表予定の学会等や共同研究機関等から審査の受審を求められている等の事情から、特に研究倫理審査を希望する場合はこれを妨げない。

なお、以下の要件に合致するかが不明な場合は、必ず、研究実施責任者から、研究倫理委員会に問い合わせること。

1. 既に十分に匿名化されている既存の情報のみを用いる研究であり、取得データに対して十分な漏洩防止策が講じられているもの（個人情報保護法が規定する匿名加工情報や、行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法が規定する非識別加工情報、もしくはそれに同等の匿名化のための加工がすでに施された情報など）。ただし、臨床研究データを含む場合は、本項目の対象外とする（審査対象とする）。ここで定める臨床研究とは、人を対象として医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、病原および病態の理解、並びに、患者の生活の質向上を目的として実施される医学研究のことであり、患者を対象としたすべての研究を含む。
2. 研究実施責任者自ら人を対象とするデータを取得する研究のうち、以下のすべての要件を満たすもの。
 - 1) 研究実施責任者による監督のもとで調査が行われること（研究実施責任者が仕様書を作成したうえで行われる委託調査は、研究実施責任者監督のもとでの調査とみなす）。
 - 2) 侵襲を伴わないこと（ここでの侵襲には、例えば被災経験や近親者との死別など、心的外傷に触れる質問によって、対象者の心身に負担が生じる可能性があるものを含む）。
 - 3) 臨床研究（傷病、病態、予防、診断、治療に関係する研究）ではないこと。ここで定める臨床研究とは、人を対象として医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、病原および病態の理解、並びに、患者の生活の質向上を目的として実施される医学研究のことであり、患者を対象としたすべての研究を含む。
 - 4) 介入を伴わないこと（ここでの介入には、刺激提示等による対象者への心理的介入や、行動変容を意図した環境の物理的改変等を含む）。
 - 5) 映像、音声、氏名、住所、各種の生理指標と心理指標、生体から取得した試料などの個人情報を取得しないこと（謝金を伴う実験協力に際して、本学が氏名、住所等を必要とする場合は、個人情報を取得することになる）。
 - 6) システム情報系倫理審査にて承認の履歴がない自作機器を用いないこと。
 - 7) 大学以外の機関の協力を得て行われる調査の場合、当該機関の協力が得られていることを書類

等で確認できること。

- 8) 質問紙調査やウェブ調査においては、設問に、要配慮個人情報（本人の人種、思想信条にかかわるものや、本人のプライバシーに関わるもの（病歴、障害の有無、いじめられた経験、性的な志向性等、倫理的問題が生じる可能性のある事項）が含まれていないこと。
- 9) 質問紙調査やウェブ調査においては、調査の説明文において、以下の項目が説明されており、その上で、例えば、回答の提出をもって協力の意思表示とみなすなど、調査対象者の協力の自由意思を確認する手続きが明示されていること。
 - 調査の趣旨、調査内容、回答の任意性、調査対象者の選定根拠、調査対象者の保護（匿名性が十分確保されること）、調査からの離脱の自由、設問ごとの非回答の可否、調査に非協力の場合に調査対象者が被る可能性のある不利益（がないこと）、調査により得られた情報の使途、調査に要する時間、調査によって得られた個別回答の公表に対する考え方、調査により得られた情報の大学における保存期間とその後の破棄の方法、調査実施主体の氏名や連絡先（調査実施責任者であり学生は不可）
- 10) ウェブ調査においては、調査に使用するプラットフォームの情報保護やセキュリティの体制が十分であること。
- 11) ディセプション（研究目的を達成するために、一時的に虚偽の説明を用いること）の手続きが含まれていないこと。
- 12) 調査協力への任意性が担保されない状況で行われる調査でないこと（例えば、調査への協力を成績評価の条件とするなかで、当該授業の履修学生に調査協力を求める場合などを含む）。
- 13) 社会的弱者となりやすい特徴を有する集団（いじめられた経験のある者、不登校児、障がい者やその家族、特定の疾患のある者など）を対象としていないこと。
- 14) 子供や障がい者、高齢者の一部など、判断能力が十分でなく、調査に際し保護者の代諾が必要な者を対象としていないこと。
- 15) 得られたデータについて、十分な漏洩防止策が講じられていること。
- 16) 学会の指針や投稿予定の論文、或いは共同研究機関から倫理審査の受審をもとめられていないこと。