

○筑波大学附属学校教育局研究倫理委員会細則

〔平成22年5月21日〕
附属学校教育局細則第1号

改正 平成31年附属学校教育局細則第1号

改正 令和3年附属学校教育局細則第1号

改正 令和4年附属学校教育局細則第4号

筑波大学附属学校教育局研究倫理委員会細則

(趣旨)

第1条 この附属学校教育局細則は、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、附属学校教育局（以下「教育局」という。）に附属学校教育局研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、教育局及び附属学校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。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、教育局で行うヒトを対象とする研究のうち、倫理的な問題が生じる可能性のある研究について、研究計画の審査を行うとともに、社会の理解を得た適正な研究の実施を確保するために必要な事項について審議する。

2 委員会は、企業その他外部の機関（個人を含む。）から得る個人的若しく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。

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。

4 委員会は、利益相反に関して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。

(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) 附属学校教育局教育長（以下「教育長」という。）が指名する教育局の次長
- (2) 附属学校の校長のうちから教育長が指名する者 若干人
- (3) 学外の学識経験者 2人
- (4) その他教育長が必要と認めた者 若干人

2 前項の委員会は、男女両性で構成されなければならない。

3 委員の指名又は委嘱は、教育長が行う。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員をもって充てる。

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号から第4号までの委員の任期は、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。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

2 当該研究を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。

(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、次の各号に掲げる者が行う研究とする。ただし、大学教員のうち、系に所属する者については、附属学校幼児・児童・生徒を対象とする研究に限る。

(1) 教育局に所属又は勤務する大学教員

(2) 附属学校長

(3) 附属学校教員

(4) 教育局に所属する研究職員

(5) その他特に審査を希望する者のうち、委員長が認めたもの

(審査手続)

第8条 申請者は、事前に別記様式第1の研究倫理審査申請書、別記様式第2の実施計画書及び別記様式第3の利益相反自己申告書(以下「実施計画」という。)を教育長に提出するものとする。

2 教育長は、前項の実施計画を受領したときは、速やかに委員会に審査を付託するものとする。

3 審査に先立ち、委員は別記様式第4の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。

(審査内容等)

第9条 委員会は、申請者から提出された実施計画について、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) 倫理的配慮に関すること。
- (2) 対象者（未成年者、身体的又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。

（判定）

第10条 審査の判定は、次の区分により出席委員（申請者である委員を除く。）の3分の2以上で決する。

- (1) 承認
 - (2) 修正を条件として承認
 - (3) 再審査
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 2 委員が申請者である場合又は審査に関係した利益相反により委員長が出席を認めなかった場合は、審査の判定に加わることはできない。
- 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5の研究倫理委員会審査報告書により審査結果を教育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教育長は、別記様式第6の研究倫理審査結果通知書により審査結果を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4号又は第5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、承認された実施計画を変更しようとするときは、別記様式第7の研究倫理実施計画変更届により遅滞なく教育長に届け出るものとする。

- 2 教育長は、前項の届け出について、必要があると認めるときは、当該変更に係る実施計画について、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、第10条第1項第4号又は第5号の審査結果に不服があるときは、別記様式第8の再審査申請書により、教育長に対し、再審査を求めることができる。

2 教育長は、再審査を行う必要があると認めた場合には、委員会に審査を付託するものとする。

3 再審査を行う場合の手続については、第10条及び第11条の規定を準用する。

(専門委員会)

第14条 委員会に、特定の研究を審査させるため、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

(事務)

第15条 委員会に関する事務は、企画推進課が行う。

(その他)

第16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、委員長が別に定める。

附 則

この附属学校教育局細則は、平成22年5月21日から施行する。

附 則 (平31.3.8附属学校教育局細則第1号)

この附属学校教育局細則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (令3.3.5附属学校教育局細則第1号)

この附属学校教育局細則は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令4.6.3附属学校教育局細則第4号)

この附属学校教育局細則は、令和4年7月1日から施行する。

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

附属学校教育局教育長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

下記により実施したいので、実施計画書及び利益相反自己申告書を添えて申請します。

記

1 課題名

2 実施分担者

（ 所 属 ）

（ 職 名 ）

（ 氏 名 ）

3 関係組織の長

（ 所属長名 ）

〇〇〇長 〇〇〇〇

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 研究対象者の人数・選定方針
- 6 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(プライバシーの保護並びに個人情報の管理、保管及び破棄の具体的方法を記入)
 - (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及び同意取得の具体的手順を記し、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(研究対象者等に謝礼がある場合には、その旨及びその内容も記入すること。)
 - (6) 添付資料一覧
 - (7) その他(材料・機器等の提供等)

(注) 紙面が足りない場合は、適宜追加して下さい。

利益相反自己申告書

附属学校教育局教育長 殿

申告者 _____

申請研究に係る利益相反に関する申告内容は下記のとおりです。

「研究題目： _____ 」

(審査を受ける者の立場： 実施責任者 実施分担者) (該当するをチェック)

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

(当該年度を含む過去3年度間に、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 (該当するをチェック)

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

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 (該当するをチェック)

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。

株式等の保有に限り、配偶者及び生計を一にする一親等内の親族の状況についても記載する。

(例：配偶者〇〇株)

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、当該年度を含む過去3年度間に、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 (該当するをチェック)

企業又は機関名 _____ ()

兼業内容 _____ ()

報酬 _____ () 万円/年

(記入しきれない場合は、別様添付)

利益相反自己申告書

附属学校教育局教育長 殿

申告者 _____

申請研究に係る利益相反に関する申告内容は下記のとおりです。

「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

(当該年度を含む過去3年度間に、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 (該当するをチェック)

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

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 (該当するをチェック)

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。

株式等の保有に限り、配偶者及び生計を一にする一親等内の親族の状況についても記載する。

(例：配偶者〇〇株)

(記入しきれない場合は、別様添付)

年 月 日

研究倫理委員会審査報告書

附属学校教育局教育長 殿

研究倫理委員会委員長

〇〇〇〇〇

このことについて、下記のとおり報告します。

記

1 審議事項

研究課題：

申請者：

2 審議の結果

- 承認
- 修正を条件として承認
- 再審査
- 不承認
- 非該当

3 委員会としての総合所見

年 月 日

研 究 倫 理 審 査 結 果 通 知 書

申請者

殿

附属学校教育局教育長

〇〇〇〇〇

年 月 日付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
- 修正を条件として承認
- 再審査
- 不承認
- 非該当

3 理由

年 月 日

研 究 倫 理 実 施 計 画 変 更 届

附属学校教育局教育長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

年 月 日付けで承認された研究倫理審査申請書について、下記のとおり変更したいのでお届けします。

記

1 研究課題名

2 変更内容及び理由

年 月 日

再 審 査 申 請 書

附属学校教育局教育長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

筑波大学附属学校教育局研究倫理委員会細則第13条の規定に基づき下記のとおり再審査を申請します。

記

1 研究課題名

2 審査の判定

不承認

非該当

3 再審査申請理由