

(目的)

第1条 本規程は、玉川大学（以下「本大学」という。）に所属する研究者が、人を対象として実施する研究について、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿って倫理的配慮及び科学的妥当性、並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する透明性を確保することを目的とする。

(法令の遵守)

第2条 前条の研究の内容は、あらゆる国内外の条約・法制、条例等の法令を犯すものであってはならない。

(定義)

第3条 本規程は、次の各号に掲げる研究に適用するものとする。

- (1) 本規程において「人を対象として実施する研究」とは、人又は人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等を収集又は採取して行う研究をいう。
- (2) 本規程において「研究者」とは、本大学の専任教職員のみならず、本大学の研究活動に従事する者を指し、人を対象とする研究を行う教職員及び学生をいう。
- (3) 本規程において「対象者」とは、研究のために個人の情報及びデータ等を研究者に提供する者をいう。

(学長の責務)

第4条 学長は、本大学における人を対象とする研究の実施に関して最終的な責任を負い、法令等及びこの規程に定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

(倫理審査委員会)

第5条 学長は、本大学に人を対象として実施する研究に関わる事項を専門的な見地より審査し、実験の状況を把握する目的で、倫理審査委員会（以下「本委員会」という。）を設置する。

2 本委員会には必要に応じて専門分科会を設けることができる。

(審議事項)

第6条 本委員会は、次の各号に掲げる事項を審査し、学長に報告する。

- (1) 研究者から申請された研究の実施計画に対する、医学的、倫理的、社会的観点からの審査に関する事項
 - (2) 学長又は大学部長会から諮問された事項
 - (3) 本規程及び運用要領に関する事項
 - (4) その他、本委員会において必要と認められた事項
- 2 本大学に所属する研究者が、研究等に関し審査を申請しようとする場合には、本委員会に申請するものとする。
- 3 審査に当たっては、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) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性、それらに対する配慮・補償

(組織)

第7条 本委員会の委員構成は次の各号に掲げる事項を満たさなければいけない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - (4) 本委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
 - (5) 男女両性で構成されていること。
 - (6) 5名以上であること。
- 2 本委員会に係る事務主管は、研究推進事業部研究推進課が行う。
- (委員長)

第8条 本委員会に委員長を置き、委員長は学長が委嘱する。

2 委員長は本委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会)

第9条 本委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席委員の3分の2以上により決する。

2 研究計画の審査は、本委員会による合議審査を原則とし、委員長が特別に認めた場合には、郵便又は電子的な通信手段により必要書類を全委員に配付し、文書として記録に残る方法による意見交換をもって、本委員会の開催に代えることができる。

3 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させて意見を聞くことができる。

4 申請された実験の全部又は一部に関与する委員は、審議に参加しないものとする。

5 審査の判定は、次の各号に掲げる表示より文書をもって通知する。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 再審査
- (4) 不承認
- (5) 非該当

6 本委員会は、前項第1号により承認した研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して研究の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

7 本委員会は、第5項第1号により承認した研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものについては、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、学長に対して、研究計画の変更、中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

8 審査経過及び判定結果は記録として、当該研究の終了について報告される日までの期間、適切に保管し、本委員会が必要と認めた場合は、学長の同意を得て公表することができる。なお、期間については、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を伴うものに関する審査にあつては、当該研究の終了について報告のあった日から5年を経過した日までとする。

(迅速審査)

第10条 本委員会は、以下の各号のいずれかに該当する審査については、本委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲及び介入を伴わない、アンケート等による審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であつて、介入を伴わないものに関する審査

2 迅速審査の結果は、すべての委員に報告するものとする。

(専門委員)

第11条 本委員会は専門の事項を調査検討するため、専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は当該専門の事項にかかる学識経験者のうちから、本委員会に諮って委員長が委嘱する。

3 委員長が必要と認めたときは、本委員会に専門委員の出席を求めて調査検討事項の報告を受け審議に加えることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

4 専門委員は、当該専門の事項の調査検討の結果を委員長に最終報告したとき、又は当該専門の事項の本委員会終了したときに委嘱を解く。

(申請手続及び判定の通知)

第12条 申請者は、所定の審査申請書に必要事項を記入し、倫理審査委員会（研究推進事業部研究推進課）に提出しなければならない。

2 申請者は本委員会に出席し、申請内容を説明するとともに意見を述べるることができる。

3 委員長は、審査結果を速やかに学長に報告するものとする。

4 学長は、本委員会の審査結果の報告を受けてから、7日以内に第9条第5項の各号の記載の判定

を行い、所定の審査結果通知書をもって、申請者に通知しなければならない。

5 学長が、前項の結果を通知するに当たり、審査の判定が第9条第5項第2号から第4号までに該当する場合は、その理由等を記載しなければならない。

(実施計画等の変更)

第13条 申請者は、承認された研究の実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について本委員会の審査を受けなければならない。

(再審査の申立て)

第14条 本委員会の判定に異議がある申請者は、本委員会に対し再審査の申立てをすることができる。

2 前項の申立ては、所定の再審査申立書に異議の根拠となる資料を添えて、第12条第4項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員長に提出しなければならない。

3 本委員会は、前項の再審査申立書を受理したときは速やかに再審査を開始し、再審査を終了したときは所定の再審査結果通知書を再審査の申立てをした申請者に交付しなければならない。

(機密保持)

第15条 本委員会の委員(専門委員を含む)及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を本委員会及び申請者の事前の承諾なしに、第三者に漏えいしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(改廃)

第16条 本規程の改廃は、大学部長会の議を経て、学長が行う。

(事務主管)

第17条 本規程に係る事務主管は研究推進事業部研究推進課とする。

(細則)

第18条 本規程の運用に必要な事項は、本委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(令和2年4月1日)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。