

東京海洋大学における人を対象とする研究倫理審査委員会規則

平成28年2月1日

海洋大規第 5号

改正 平成29年4月1日 海洋大規第 194号

改正 令和元年10月23日 海洋大規第 150号

改正 令和3年11月15日 海洋大規第 123号

(趣旨)

第1条 この規則は、東京海洋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規則第3条第3項に基づき、東京海洋大学（以下「本学」という。）に置く東京海洋大学における人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議事項)

第2条 委員会は、研究責任者からの申請に基づき、次に掲げる事項について審議又は調査し、その結果を研究責任者へ通知するものとする。

- 一 人を対象とする研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む。）の実施計画について倫理的観点及び科学的観点から審査すること。
 - 二 人を対象とする研究の対象となる個人の保護に関わる本学の方針に関すること。
 - 三 そのほか人を対象とする研究に関し必要なこと。
- 2 前項第1号により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画の変更、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。

(構成)

第3条 委員会は、学長が指名又は委嘱する次の各号に掲げる委員をもって組織し、学外者2名以上及び男女両性を含む5名以上で構成しなければならない。

- 一 副学長のうち研究を所管する者
 - 二 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
 - 三 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - 四 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 1名以上
 - 五 その他学長が必要と認めたる者
- 2 前項第2号から第5号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠又は追加による委員の任期は、前任者又は他の委員の残任期間とする。

(運営)

第4条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、前条第1項第1号の副学長をもって充てる。
- 3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 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。

(議事)

第5条 委員会は、第3条第1項第2号から第4号に掲げる各1名以上の委員が出席し、かつ学外者2名以上及び男女両性を含む5名以上の出席がなければ議事を開くことができない。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができるものとする。

- 3 学長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、当該委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4 委員会は、審査の対象や内容等に応じて、委員以外の有識者に意見を求めることができる。

(議決)

第6条 委員会の意見は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、全会一致による決定が著しく困難な場合は、委員長を除く委員による採決で決定を行うことができるものとする。さらに採決で同数の場合は、委員長の意見により決定するものとする。

(判定)

第7条 委員会は、研究責任者 から提出された研究計画について審査し、次の各号の区分により判定を行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 保留(継続審査)
- 四 不承認
- 五 非該当

2 委員会は、別紙様式により、判定の結果及び判定が前項第2号から第5号までである場合は、承認の条件、保留(継続審査)する理由、承認しない理由及び審査対象外である理由等について付記し、研究責任者に通知する。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する1名以上の委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行うことができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、委員長は審査結果を全ての委員に報告するものとする。

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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委員会の審査を受け、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
- 二 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 委員会は、前項第2号の研究計画の軽微な変更に関する事項のうち、次の各号に掲げる事項については、委員会の報告事項として取扱うことができるものとする。

- 一 研究者等の氏名の変更であって、研究者等の変更を伴わない場合
- 二 研究者等の所属部署、役職の変更であって、研究者等の所属機関の変更を伴わない場合
- 三 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載の整備

(守秘義務)

第9条 委員会の委員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正当な理由なく漏らしてはならない。またその業務に従事しなくなった後も同様とする。

(教育・研修)

第10条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、継続して教育・研修を受けなければならない。

(審査の記録)

第11条 委員会における審査の記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、保存するものとする。

(委員会の事務)

第12条 委員会の事務は、総務部研究推進課において処理する。

(雑則)

第13条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成28年2月1日から施行する。

2 この規則により最初に任命される第3条第1項第二号から第五号までの委員の任期は、第3条第2項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

3 東京海洋大学疫学研究倫理審査委員会規則（平成24年6月19日海洋大規第116号）は、廃止する。

附 則（平成29年海洋大規第194号）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令和元年海洋大規第150号）

この規則は、令和元年10月23日から施行する。

附 則（令和3年海洋大規第 号）

この規則は、令和3年11月15日から施行する。