

徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域及び生物資源産業学域研究倫理委員会規則
平成29年4月1日
大学院社会産業理工学研究部長制定

(設置)

第1条 徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域及び生物資源産業学域（以下「両学域」という。）に、人を対象とする研究の適正な実施を図るため、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査事項)

第2条 委員会は、徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域又は生物資源産業学域で行う人を対象とする研究（徳島大学及び徳島大学の各部局等に置かれる倫理審査委員会等の所掌に係るものを除く。）に関し、研究計画の実施の適否等について、研究の対象となる個人（以下「被験者」という。）の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点、社会的観点及び科学的観点から審査する。

(審査方針)

第3条 委員会は、前条の審査に際し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) ヘルシンキ宣言の理念、当該研究に関する倫理指針等の遵守
- (2) 被験者の尊厳の尊重
- (3) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (4) 個人情報保護の徹底
- (5) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (6) 被験者の人権の保障の社会的又は科学的利益に対する優先
- (7) 研究の適正性及び透明性の確保

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理工学域長が指名する委員長
 - (2) 両学域の専任の教員のうちから当該学域長が指名する者
 - (3) 両学域と利害関係を有しない倫理、法律等面の有識者
 - (4) その他両学域の長が必要と認める者
- 2 委員のうち2人以上は、両学域以外から選出するものとする。
- 3 委員は、男女両性で構成するものとする。

(任期)

第5条 前条第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、委員が任期の途中で欠員となった場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、第4条第1項第1号の委員をもって充てる。

2 委員長は、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者が、その職務を代理する。

(会議)

第7条 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ会議を開くことができない。

2 審査対象となる研究計画の研究責任者（人を対象とする研究を実施しようとする個人又は団体の責任者をいう。以下同じ。）又は研究分担者の委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。

3 委員会が必要と認めるときは、研究責任者の出席を求め、申請内容等について説明させることができる。

4 委員会が必要と認めるときは、会議に委員以外の者に出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

5 委員会が必要と認めるときは、会議を公開することができる。

(議事)

第8条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認

- (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- (迅速審査)

第9条 委員長は、次の各号に掲げるいずれかの審査申請があったときは、委員長が指名する委員と協議のうえ判定することができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究実施機関等において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を、徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域又は生物資源産業学域において実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 被験者に対して最小限の危害（日常生活や健康検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危害であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危害を含まない研究計画の審査

2 前項の規定により判定を行ったときは、当該判定を行った委員以外のすべての委員に結果を報告しなければならない。

(秘密保持義務)

第10条 委員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(申請手続)

第11条 研究責任者は、別に定める倫理審査申請書を所属する学域の学域長（以下「所属長」という。）に提出しなければならない。承認を受けた研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 所属長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問する。

(判定の通知)

第12条 所属長は、委員会の審査終了後速やかにその判定を研究責任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、審査の判定が第8条第1項第3号、第4号又は第5号である場合には、その条件又は変更若しくは不承認の理由等を記載しなければならない。

(被験者への情報提供)

第13条 研究責任者は、承認又は条件付承認の判定を受けたときは、被験者に対してその旨を説明し、研究計画の内容等を被験者に書面にて提供しなければならない。

(実施制限及び再審査)

第14条 研究責任者は、承認又は条件付承認の判定を受けた後でなければ、当該研究を実施することができない。

2 研究責任者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を請求することができる。

3 所属長は、前項の請求について必要と認めるときは、委員会に再審査を求めることができる。

(実施中の研究の審査)

第15条 委員会は、実施中の研究に関して審査し、研究責任者に対して研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(研究の終了又は中止の報告)

第16条 研究責任者は、当該研究を終了し、又は中止したときは、速やかにその旨を所属長に報告しなければならない。

(文書管理)

第17条 審査経過及び判定は、記録として保存し、委員会が必要と認めるときは公表することができる。

2 審査に関する文書は、法令等に定めがある場合を除き、当該研究が終了した日の属する年度の翌年度の初日から起算して、5年間保管しなければならない。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、常三島事務部生物資源産業学部事務課の協力を得て、常三島事務部理工学部事務課において処理する。

(雑則)

第19条 この規則に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 この規則施行の際現に廃止前の徳島大学大学院理工学研究部及び生物資源産業学研究部研究倫理委員会規則（平成28年度大学院理工学研究部長及び生物資源産業学研究部長制定）の規定により、承認又は条件付承認の判定をされた研究計画は、この規則の規定により承認又は条件付承認の判定をされたものとみなす。
- 3 この規則施行の際現に廃止前の徳島大学大学院理工学研究部及び生物資源産業学研究部研究倫理委員会規則第17条の規定に基づき保存されている記録は、大学院社会産業理工学研究部理工学域に移管し、この規則の第17条の規定を適用するものとする。
- 4 この規則施行後、最初に選出される第4条第1項第2号から第4号までの委員の任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、平成30年3月31日までとする。