

○東京電機大学ヒト生命倫理審査委員会規則

(平成15年1月14日)

(規3 第217号)

(目的)

第1条 本学におけるヒト生命倫理が関わる研究について、国の定めた指針等に沿い、科学的、倫理的観点から、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、適正に推進されることを目的として、本学にヒト生命倫理審査委員会を設置する。(以下「委員会」という。)

(委員会の役割)

第2条 委員会は、第1条の目的を遂行するための基本方針等を策定し、ヒト生命倫理が関わる研究についての審査を行う。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、学長が推挙し、理事長が委員に委嘱した次の者をもって構成する。

- (1) 研究推進社会連携センター長
- (2) 研究推進社会連携センター副センター長の内1名
- (3) 人文・社会科学分野の本学教員 4名以内
- (4) 自然科学分野(医学系・工学系を含む)の本学教員 4名以内
- (5) 総務部長、学長室長、各学部事務部長
- (6) 学外の有識者 4名以内
- (7) その他委員長が必要と認めたもの 若干名

2 委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、前項第1号、第2号及び第5号の委員の任期は在任期間とする。

(委員会の運営)

第4条 委員会の委員長は 研究推進社会連携センター長 とする。

2 委員長は会務を総括し、委員会を招集する。また、委員長は議長となる。ただし、必要に応じて、前条に定める構成員の中から委員長が指名した者が議長となることができる。

3 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ審議することはできない。

4 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。

5 委員長は、必要ある場合には、委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。

6 ヒト生命倫理審査を円滑に実施するために、委員会の下にヒト生命倫理予備審査会(以下「審査会」という。)を置くことができる。

7 審査会は、必要ある場合には、第3条に定める委員以外の者を出席させ意見を聞くことができる。

(委員会の審査事項)

第5条 委員会は、本学において、研究担当者から審査を依頼されたヒト生命倫理が関わる当該研究計画について、次の各号に関し審査を行う。

- (1) 研究内容の科学的妥当性
- (2) 研究内容の倫理的側面
- (3) 研究対象となる個人又は試料提供者並びにその家族の人権擁護に対する配慮
- (4) 研究対象となる個人への研究により生じる不利益及び危険性に対する配慮
- (5) 研究対象となる個人又はその家族に同意を求める方法、同意説明文及び同意書内容

2 審査の判定は、次の各号のいずれかを選択し行う。

- (1) 承認する
- (2) 条件付きで承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 審査対象とならない

3 審査は原則として審査会にて予備審査を行い、予備審査の結果を委員会に報告し、委員会にて最終審査を行う。予備審査の方法については別に定める。

4 最終審査は原則として委員会開催の上行うが、別途回覧審査を行うことができる。ただし、回覧審査は、委員長は判断した場合とし、全委員の合意を原則とする。

5 類型的研究計画、承認後研究計画の軽微な変更・追加、及び共同研究として既に主たる機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担する場合は、委員長の判断で別途迅速審査を行うことができる。

(審査の判定結果の報告)

第6条 委員長は、審査終了後速やかに審査の判定結果を研究担当者並びに当該所属長に通知し、各学部教授会、研究企画推進会議に報告しなければならない。また、委員長は審査の判定結果を学長に報告、助言しなければならない。

(公開に関する事項)

第7条 委員会の構成及び審議等に関しては、文書による公開を原則とする。ただし、提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(審査記録の保存期間)

第8条 審査の記録は、委員会事務局において保存し、その保存期間は研究期間終了後5年間とする。

(委員会事務局)

第9条 委員会事務局は、研究推進社会連携センター、学長室とする。

(規則の改廃)

第10条 この規則の改廃は、各学部教授会、研究企画推進会議の議を経て、学長の承認を得、理事長が決定する。

付 則

この規則は、平成15年1月1日から施行する。

付 則(平成15年3月18日決定)

この改正は、平成15年4月1日から施行する。(第2条、第8条)

付 則(平成18年5月30日決定)

この改正は、平成18年5月1日から施行する。(第5条、第9条)

付 則(平成19年3月13日決定)

この改正は、平成19年4月1日から施行する。(第2条)

付 則(平成19年7月3日決定)

この改正は、平成19年7月1日から施行する。(第2条を追加し以下1条ずつ繰り下げ、第3条、第4条、第5条、第9条改正、別紙様式削除)

付 則(平成24年9月25決定)
この改正は、平成24年10月1日から施行する。(第3条、第4条、第9条)