芝浦工業大学人を対象とする研究倫理審査委員会規程

（目的及び設置）

第１条　この規程は、芝浦工業大学において実施される人を対象とする研究について、研究対象者の尊厳、権利及び利益を保護するとともに、研究の倫理的妥当性及び研究方法の適切性を確保し、その適正かつ円滑な実施を図るため、関係法令、国が定める倫理指針その他の規範並びに各研究分野の特性に応じた倫理規範等を踏まえ、芝浦工業大学人を対象とする研究倫理審査委員会に関し必要な事項を定める。

２　本学に、芝浦工業大学人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の責務）

第２条　委員会は、科学的合理性及び倫理的妥当性の観点から次に掲げる事項を審査し、その結果を学長に答申するとともに、必要に応じて学長に建議するものとする。

⑴　研究計画の実施の適否

⑵　研究対象者の尊厳及び権利利益の保護

⑶　環境及び生態系への配慮

⑷　研究対象者に対する説明及び同意（インフォームド・コンセント）の取得方法

⑸　研究によって生じ得る研究対象者への不利益及び危険に対する配慮

⑹　個人情報の保護

⑺　その他委員会が必要と認める事項

２　委員会は、人を対象とする研究に関する倫理上の重要事項について調査及び審議を行い、必要に応じて学長に建議することができる。

３　委員会は、研究の内容、研究対象者に生じ得る負担及び危険並びに倫理的論点に応じ、相当な方法及び範囲で審査を行うものとする。

（委員会の構成）

第３条　委員会は、学長の指名する次に掲げる委員をもって構成する。

⑴　本学に所属する委員（学内委員）　３名以上

イ　理工系分野教員　2名以上

ロ　人文・社会科学分野教員　１名以上

⑵　本学に所属しない委員　２名以上

イ　倫理・法律面に学識を持つ人文・社会科学分野の有識者　１名以上

ロ　一般の有識者　１名以上

２　委員長は、委員の互選により定める。

３　委員長は必要に応じて委員会を招集する。

４　委員長は、あらかじめ委員のうちから副委員長１名を指名し、委員長に事故のあるとき、又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。

５　委員の任期は３年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

６　委員会が特に必要と認める場合、高度な専門知識を有する者を臨時委員として審査に参加させることができる。この場合において、臨時委員は当該審査事項に関する議決に加わることができる。

７　委員会は、多様な性別の委員により構成するよう努めるものとする。

８　委員は、研究倫理教育を受けなければならない。

（通常審査）

第４条　委員長は委員会を招集し議長となる。

２　通常審査は、委員（臨時委員を含む）の過半数の出席で成立し、かつ、第３条第１項第２号に定める委員が１名以上出席しなければ審議又は採決できない。

３　委員会は、必要があると認めるときは、申請者に出席を求め、申請内容について意見を聴くことができる。ただし、申請者は、審議及び意見の決定に参加することができない。

４　委員会は、申請者以外の者に委員会への出席を求め、申請内容等について意見を聴くことができる。

５　委員は、自己又は自己と利害関係を有する者が関与する研究の審査及び意見の決定に参加することができない。

（審査の判定）

第５条　審査に関する判定は、当該審査事項の審査及び議決に参加する出席委員及び臨時委員の３分の２以上の賛成をもって決する。

２　判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

(1)　承認

(2)　条件付承認

(3)　変更の勧告

(4)　不承認

(5)　非該当

（書面による審査）

第６条　委員長は、研究の内容、研究対象者に生じ得る負担及び危険並びに倫理的論点を踏まえ、書面又は電磁的記録による審査が適当であると認める場合は、書面審査を行うことができる。

２　委員会による書面審査は、迅速審査又は簡易審査により行う。

（迅速審査）

第７条　迅速審査は、次の各号のいずれかに該当する研究について、委員長が指名する委員により行うことができる。

(1)　研究対象者に対して最小限のリスク（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

(2)　その他委員長が迅速審査を行うことが適当と認めたもの

２　迅速審査を担当した委員の全員が、当該研究計画を承認することが適当と認めた場合は、委員長はその結果を全委員に報告した上で、委員会が承認の判定をしたものとみなすことができる。

３　迅速審査を担当した委員の意見が一致しない場合又は通常審査が必要であると認めた場合は、委員長は、当該研究計画を通常審査に付さなければならない。

（簡易審査）

第８条　簡易審査は、次の各号のいずれかに該当する研究について、事務局による提出書類の形式確認を経て、委員長が研究計画の内容及び提出書類を確認することにより行うことができる。

(1)　既に委員会において承認されている研究計画の軽微な変更に関するもの

(2)　既に委員会において承認された研究計画に準じて類型化することができるもの

(3)　他の研究機関と共同して行う研究であって、研究全体について適切な倫理審査を受け、当該審査結果を本学において利用することが適当と認められるもの

(4)　その他委員会があらかじめ定める基準に該当するもの

２　簡易審査において委員長が当該研究計画を承認することが適当であると認めた場合は、その結果を全委員に報告した上で、委員会が承認の判定をしたものとみなすことができる。

（委員会の透明性、記録及び秘密保持）

第９条　委員会は、透明性を確保するため、次に掲げる事項を原則として公開する。

(1)　委員会の組織及び運営に関する規程

(2)　委員会の構成及び委員の氏名等

(3)　会議の記録の概要

(4)　その他関係法令、指針等により公開が求められる事項

２　公開により、研究対象者及びその家族の人権、研究に係る独創性又は知的財産権の保護に支障を来す可能性がある場合は、「学校法人芝浦工業大学個人情報保護規程」に基づいて非公開とすることができる。

３　審査に関する資料及び記録は、当該研究の終了について報告された日から５年間保存する。

４　委員、臨時委員及び委員会の事務に従事する者は、職務上知り得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。

（申請手続及び判定の通知）

第10条　本学の研究に従事する教職員（以下「申請者」という。）が人を対象とする研究等を行おうとするときは、様式第１号による倫理審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

２　申請者は申請に当たって、研究倫理教育を受けていなければならない。

３　事務局は、第１項の申請を受理したときは、委員会の審査に付する。

４　委員会は、審査を終了したときは、その結果を学長に答申する。

５　学長は、前項の答申に基づき、研究の実施の可否を決定する。

６　事務局は、前項の決定に基づき、学長名により申請者へ審査結果を通知する。

７　前項の通知に当たり、判定が第５条第２項第２号から第４号までのいずれかに該当する場合は、付した条件、勧告する変更内容又は不承認の理由を明記しなければならない。

８　判定が第５条第２項(3)に該当する場合、申請者は、改めて申請書類を修正し、学長に再度提出することができる。

（異議の申立て）

第11条　申請者は、前条第６項により通知された学長の決定に異議がある場合は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に異議を申し立てることができる。

２　前項の異議申立ては１回を限度とし、審査結果通知書を受けた日から２週間以内に行わなければならない。

３　学長は、異議申立てを受けたときは、委員会に再審査を求めるものとする。委員会は再審査の結果を学長に答申し、学長はその答申に基づき決定し、申請者に通知する。

（報告の義務）

第12条　学長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、審議時間その他必要な事項について、関係法令及び指針等に従い、所定の方法により公表又は報告しなければならない。

（庶務）

第13条　委員会に関する庶務は、研究推進部研究推進課が行う。

（委任）

第14条　この規程に定めるもののほか、委員会の運営、審査区分、申請手続その他必要な事項は、学長が委員会の審議を経て別に定める。

（規程の改廃）

第15条　この規程の改廃は、学部長・研究科長会議の議を経て学長が行う。

様式　略

附　則

この規程は、令和８年10月１日から施行する