○大阪電気通信大学における生体を対象とする研究及び教育に関する倫理委員会規則

平成17年12月20日

制定

第1条　この規則は、大阪電気通信大学(以下「大学」という。)におけるヒト及び動物を対象として行われる研究及び教育(以下「研究等」という。)に関し、ヘルシンキ宣言(世界医師会「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」WMA1964年宣言及びその後のWMA総会による追加原則を含む。)及び関連する法律等、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)等、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号)等、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「人生命科学医学系指針」という。)並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(以下「ガイダンス」という。)の趣旨に添った倫理的配慮を図ることを目的とする。

第2条　前条の目的を達成するため、大学に「大阪電気通信大学における生体を対象とする研究及び教育に関する倫理委員会」(以下「委員会」という。)をおく。

第3条　学長は、委員会の運営及び審査を行う研究に対して、総括的な監督を行う。

第4条　委員会は、研究等に係る実施計画、研究成果の公表及び出版予定原稿(以下「公表等」という。)について、特に次に掲げる事項に留意し、社会的倫理的観点から審査を行う。

(1)　ヒトを対象とする場合

(ア)　研究等の対象となる者のプライバシーの保護

(イ)　研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(ウ)　研究等によって生じる個人への利益、不利益及び危険性並びに社会への貢献の予測

(2)　動物を対象とする場合

(ア)　研究等に動物を供する他、代替する手段、方法がない理由及び研究等に供される動物種と個体数の決定

(イ)　測定等に係る対象動物に、できる限り苦痛を与えない方法選択の検討

(ウ)　対象動物に回復見込みのない状態や屠殺を要する場合の、死に至らせる措置の方法

2　審査内容及び審査基準は、別に定める細則によるものとする。

第5条　委員会は、ヒトを対象とする場合は、第1号から第4号の委員をもって組織し、動物

を対象とする場合は、第1号から第6号の委員をもって組織する。

(1)　医学・医療の専門家等、自然科学の有識者として、医学関係分野の教員から2名

(2)　倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者として、人文社会関係分野の教員から2名

(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ができる者として、各学部から1名

(4)　倫理審査に関する学外の有識者若干名

(5)　動物実験に関する有識者若干名

(6)　実験動物に関する有識者若干名

2　委員は、学長が委嘱する。

3　委員は、男女両性で構成されるものとする。

4　第1項第1号から第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできないものとする。

5　第1項第5号及び第6号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることができるものとする。

6　委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

7　第1項の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条　委員会に委員長をおき、学長が指名する。

2　委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3　委員長が職務を果たせないときは、委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

第7条　委員会は、ヒトを対象とする場合、それぞれ掲げる各号全ての要件を満たさなければ、議事を開くことができない。

(1)　第5条第1項第1号から第4号の委員が出席していること。

(2)　第5条第1項第4号の委員については、複数名が出席していること。

2　委員会は、動物を対象とする場合、第5条第1項第1号から第6号の委員が出席しなければ、議事を開くことができない。

3　委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

第8条　審査の判定は、原則として出席委員全員の一致によるものとし、次に掲げる表示により行う。ただし、申請者である委員は、当該申請の判定に加わることができない。

(1)　承認　研究計画の実施は適当と判断する場合

(2)　条件付承認　修正を要する案件であり、修正された内容を委員会が確認したうえで、

承認される場合

(3)　保留(継続審査)　その場で判断がつかず引き続き審査を行う場合

(4)　変更の勧告　研究計画の変更が妥当と判断する場合

(5)　不承認　研究計画の実施は不適当と判断する場合

(6)　非該当　研究計画が委員会の審査対象とならない場合

2　委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審査経過及び判定に関する記録について、公開することができる。

第9条　委員会の審査を必要とする研究等及び公表等を計画した研究者等は、「生体を対象とする研究等審査申請書」を学長に提出し、審査請求を行うものとする。

2　研究者等とは、研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次のいずれかに該当する者は除く。

(1)　新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

(2)　既存試料・情報の提供のみを行う者

(3)　委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

3　第1項の審査請求があったとき、学長は委員会に審査を付託する。

4　前項の審査の付託があったとき、委員長は、速やかに委員会を招集し、審査しなければならない。

5　委員長は、審査終了後直ちに、委員会の審査結果を学長に報告する。

6　前項の報告を受け、学長は、委員会の審査結果を「生体を対象とする研究等審査結果通知書」により申請者に通知する。

7　委員会の審査を受けた研究者等は、当該研究等及び公表等に関して、委員会の審査結果を公表することができる。

第10条　委員会が必要と認めたときは、研究等の実施途中で経過報告を求めることができる。

第11条　委員会から承認又は条件付承認の判定を受けた研究者等が、実施計画を変更しようとするときは、「研究等変更審査申請書」により委員長に申請しなければならない。

第12条　委員会から承認又は条件付承認の判定を受けた研究者等が、当該研究を終了又は中止したときは、委員長に「研究等終了(中止)報告書」を提出しなければならない。

第13条　この規則における申請書、通知書、報告書等審査に必要な書類の書式については、委員会が別に定める。

第14条　研究者等が、本学において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究において、多機関共同研究における一括審査、研究計画書に関する手続き、インフォームド・コンセントを受ける手続き、大臣への報告義務、個人情報の取扱いについては、「人生命科学医学系指針」及び「ガイダンス」の定めるところにより行うものとする。

第15条　この規則の改廃は、教授会での意見を参酌し、運営会議の審議を経て学長が決定し、理事長へ報告する。

第16条　委員会の事務は、四條畷事務部学事・会計課で行う。

附　則

この規則は、平成17年12月20日から施行する。

附　則

この規則は、平成20年3月15日から施行する。

附　則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附　則

この規則は、平成28年7月12日から施行する。

附　則

この規則は、平成29年6月13日から施行する。

附　則

この規則は、平成29年11月14日から施行する。

附　則

この規則は、2019年4月1日から施行する。

附　則

この規則は、2022年9月6日から施行する。

附　則

この規則は、2024年3月5日から施行する。