

◎ 東京大学大学院総合文化研究科・教養学部

ヒトを対象とした実験研究に関する倫理審査委員会 審査方法に関する細則

改正 平成 27 年 3 月 18 日

改正 平成 27 年 9 月 18 日

(倫理審査申請者の提出書類及び提出方法等)

第 1 条 倫理審査を申請する研究者は、次の書類を提出しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書 (研究支援係にて交付) 1 部
- (2) 審査対象書類 (研究計画書または公表予定原稿) 7 部
(研究計画書または公表予定原稿が日本語または英語以外の場合には、倫理審査に必要な部分の日本語または英語による解説文を添付すること。)
- (3) 被験者に実際に提示する研究説明書及び参加同意書の見本 7 部
(審査対象が研究計画書の場合のみ)

第 2 条 審査申請書類の提出先は、事務部経理課研究支援係とする。

第 3 条 研究計画書は、A4 判縦長用紙に横書きとし、次の各号を持って構成しなければならない。

1. 研究課題名
2. 研究実施者及び研究責任者 (実施者が学生の場合は、指導教員)
3. 研究期間及び研究実施場所
4. 研究内容 (1) 研究の目的と期待される効果 (2) 研究の概要
5. 研究の方法 (装置、薬品、用具、手順等)
6. 被験者
7. 被験者の人権擁護のための配慮及び個人情報の保護
8. 被験者からの研究参加同意書の取得方法
9. 被験者の安全確保のための方策
10. 備考 (1) 企業等からの資金・装置等の供与の有無 (2) 謝金等の有無 (3) その他

第 4 条 審査結果通知書、及び被験者から取得した研究参加同意書等は申請者が保管するものとする。

(審査の具体的手順)

第 5 条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。ただ

し、委任状がある場合はそれをもって出席とみなすことができる。

3 倫理審査の判定は原則として出席委員（委任状を含む）全員の合意に基づくものとし、次の各号に掲げる表示によって行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

4 委員長は、研究が「条件付き承認」に該当する場合、申請者からの修正を確認し承認する。この際、委員長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

5 委員長は、研究の軽微な変更に関する事項について、委員長による審議を行うことができる。ただし、委員長は、審議の結果については、委員会で報告する。

6 前項までの規定にかかわらず、倫理審査が急を要する場合には、次条に定める方式により委員長が裁定し、事後に委員会に報告することができるものとする。

第6条 審査は、原則として申請の都度速やかに委員会を開催して行うが、委員会の速やかな開催が困難な場合等止むを得ない事情がある場合、あるいは過去の事例に基づいて審査結果が明確に判定できる場合に限り、審査の迅速化を図るため、下記の手順に従って委員長が裁定し、事後に委員会に報告することができるものとする。

1. 研究支援係から各審査委員へ審査申請書及び判定用紙（審査結果通知書の「委員長」を「委員」に訂正して代用）を送付する。
2. 各審査委員は判定結果を（必要なら理由、コメントとともに）判定用紙に記入、署名捺印の上、研究支援係に返送する。
3. 研究支援係は、審査委員の判定用紙を、審査結果通知書とともに委員長に送付する。
4. 委員長は、全審査委員の判定結果を確認し、原則として全審査委員の承認

があった場合には承認することとし、意見があればそれを付加して申請者に通知する。

それ以外の場合には、判定理由等を申請者に通知して改善を促し、再度申請が行われれば、その時点で審査を行う。特に必要と思われる場合には、委員長は委員会を招集し、改めて協議する。

附 則

この細則は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

附 則

この細則は、平成 27 年 9 月 18 日より施行する。