○大阪工業大学ライフサイエンス実験倫理委員会規定

2015年9月29日

学園252

（趣旨）

第1条　この規定は、大阪工業大学動物実験に関する規定（以下「動物実験に関する規定」という）および大阪工業大学人を対象とする研究に関する倫理規定（以下「人を対象とする研究倫理規定」という）に定める大阪工業大学ライフサイエンス実験倫理委員会(以下「委員会」という)の審査事項、構成、運営等必要な事項を定める。

（定義）

第2条　この規定において「ライフサイエンス実験」とは、つぎのものをいう。

イ　動物実験

ロ　人を対象とする研究・実験・研究調査およびこれらの実施を含む教育（以下、これらを「人を対象とする研究」という）

2　前項のほか　この規定における用語の定義は、動物実験に関する規定および人を対象とする研究倫理規定の定めるところによる。

（構成）

第3条　委員会は、つぎの委員をもって構成する。

イ　動物実験を行っている専任教員　若干名

ロ　人を対象とする研究を行っている専任教員　若干名

ハ　動物実験、人を対象とする研究のいずれも実施していない専任教員　若干名

ニ　実験に関する医療・医学関係分野等の自然科学の有識者　若干名

ホ　倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者　若干名

ヘ　その他必要に応じて学長が委嘱した者

2　前項ニ号からヘ号の委員には、学外の者2名以上を含むものとする。

3　第１項の委員は、男女両性で構成する。

（委員の委嘱および任期）

第4条　委員の委嘱は、各学部長の意見を聴き、学長が行う。

2　委員の任期は1年とし、重任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員会委員の役割）

第5条　委員会委員は、学長からライフサイエンス実験の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等

の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

2　委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を継続的に受講しなければならない。

（審査事項）

第6条　委員会は、学長の諮問に応じてつぎの各号に掲げる事項について調査・審査する。

イ　申請されたライフサイエンス実験の研究計画および実施報告内容の倫理的妥当性等についての審査ならびに学長への答申に関すること

ロ　事故または倫理的問題発生の際の必要な処置および再発防止策に関すること

ハ　ライフサイエンス実験の研究計画書および実施報告の様式、提出方法、提出期日等に関すること

ニ　その他ライフサイエンス実験に関すること

（委員長・副委員長およびその職務）

第7条　委員会に、委員長および副委員長各1名を置く。

2　委員長および副委員長は、委員の中から学長が指名する。

3　委員長は、委員会を招集し、議長となる。

4　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときもしくは欠けたとき、または委員長から命じられたとき、委員長の職務を行う。

（定足数および表決）

第8条　委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

2　前項のほか、当該研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省告示）」第2(1)の定義による医学系研究に該当する場合の審査における委員会は、第3条第1項ハ号、ニ号およびホ号委員の各１名およびヘ号委員の複数名が出席しなければ議事を採決することができない。

3　長期欠勤などのために引き続き1カ月以上委員会に出席できない者は、第1項の員数から除外する。

4　委員会の議事は、出席者全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席者の3分の2以上の議決をもってこれを決することができる。

5　第6条イ号の審査において、当該審査対象の実験申請者および共同研究者は、前項の員数から除外する。

（委員以外の出席）

第9条　委員長は、必要に応じ委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（小委員会）

第10条　委員長は、必要に応じて小委員会を設けることができる。

2　小委員会の委員長および委員は、委員の中から委員長が指名する。ただし、必要に応じて委員以外の者を加えることができる。

3　小委員会では、委員会から付託された事項について審議する。

（審査）

第11条　委員会は、研究計画書の内容について早急に審査し、学長に答申するものとする。

2　前項の答申は、承認、条件付承認、不承認または非該当のいずれかとし、承認以外の場合は、条件または理由を付記するものとする。

3　委員会は、必要に応じて、立ち入り検査など、実験環境の審査を行うものとする。

4　委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行うことができる。

イ　既承認実験計画の軽微な変更に関する審査

ロ　類型とする既承認研究課題がある場合の審査

ハ　他の研究機関と共同して実施される人を対象とする研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

ニ　人を対象とする研究であって、侵襲を伴わず介入を行わないものに関する審査

ホ　人を対象とする研究であって、軽微な侵襲を伴い介入を行わないものに関する審査

5　前項の迅速審査による結果は、委員会の審査結果として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

（審査経過および結果の公表）

第12条　委員会の審査項目とその審査結果等は、公開する。ただし、委員会が研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要であると判断したものについては、この限りでない。

（特記事項）

第13条　委員会は、必要に応じて研究実施者に対し、ライフサイエンス実験に関して報告を求め、審査の申請、モニタリングおよび監査を勧告することができる。

2　委員会は、人を対象とする研究に係る利益相反マネジメントが必要な場合、研究計画申請書および人を対象とする研究に係る利益相反自己申告書の写しを添えて利益相反の評価を大阪工業大学利益相反マネジメント委員会へ要請するものとする。

（守秘義務）

第14条　委員(第9条および第10条の対象者を含む)は、その任期中または任期終了後を問わず、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏えいしてはならない。

（委員会の庶務）

第15条　委員会の庶務は、工学部事務室が取り扱う。

（文書の保存年限）

第16条　審査に関係する書類の保存年限は、法令等に特別に定めがある場合を除き、文書取扱規定に基づくものとする。

2　保存年限は、当該研究が終了した日に属する年度終了の翌日から起算する。

3　前2項にかかわらず保存年限を経過した書類でさらに保存が必要と委員会が認める書類は、保存年限を延長することができる。

（規定の改廃）

第17条　この規定の改廃は、学長および学部長会議の意見を聴き、理事長が行う。

付　則

1　この規定は、2009年6月1日から施行する。

2　この規定施行の日に、すでに実施されているライフサイエンス実験についても、本規定の適用を受けるものとする。

3　この改正規定は、2015年9月29日から施行する。