

(趣旨)

第1条 この規程は、公立大学法人埼玉県立大学組織規則（平成22年規則第6号）第21条第2項の規定に基づき、埼玉県立大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「研究者」とは、次の各号に掲げる者をいう。

- 一 教職員（職員就業規則等に基づき本学の職務として研究活動に従事する場合に限る。）
- 二 大学院学生、学部学生及び大学院研究生
- 三 大学院研究員

2 この規程において「研究」とは、研究者が行う研究活動全般をいう。ただし、法令や他の規程等の適用により実施される場合は本規程では取り扱わないことができる。

3 この規程において「対象者」とは、研究のために、個人の情報及び試料・データ等（以下「資料等」という。）を研究者に提供する者をいう。

4 この規程において「動物実験等」とは、次項に規定する実験動物を教育、研究、試験又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。

5 この規程において「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、公立大学法人埼玉県立大学動物実験に関する規程第2条の2第4項に定める施設等で飼養又は保管している動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう。

6 この規程において「組換えDNA実験」とは、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、細胞外核酸加工技術により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等に係るものをいう。

7 この規程において「利益相反」とは、教育及び研究に関する本学研究者（研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者を含む。）としての義務よりも、自己又は第三者の利益を優先させ、本学の研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれるおそれのある状態をいう。ただし、責務相反（兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない状態をいう。）は本規程では扱わない。

8 この規程において「産学官連携活動」とは、本学教職員が企業等と共同の事業に従事することをいう。

9 この規程において「企業等」とは、企業、国、若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。

10 この規程において「経済的利益」とは、本学教職員が企業等から受ける給与、謝金、原稿料、株式、新株予約権等のほか、本学が産学官連携活動に伴い機関等から受ける共同研究経費、受託研究経費、研究助成金、寄付金等の金銭的価値のあるものの合計をいう。

11 この規程において「研究倫理」とは、本学の職務として研究活動に従事する場合に、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するために求められる倫理規範をいう。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項の最終的な責任者である学長の委任を受けて、審議及び審査する。

- 一 研究者が行う研究の実施計画の倫理的、科学的な観点からの審査に関する事項

- 二 前号で審査を行った研究の意見を述べるための調査並びに研究実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するための調査に関する事項
 - 三 人を対象とする研究についての教育・研修に関する事項
 - 四 研究者の利益相反の審査に関する事項
 - 五 研究倫理についての教育・研修並びに国内外における情報の収集及び周知に関する事項
 - 六 その他研究倫理等に関する事項
- 2 委員会は研究者からの申請がない場合でも、倫理上の問題を包含する研究が行われていると認められるときは、審査を行うことができるものとする。
- 3 委員会は、次の各号に掲げる事項に留意のうえ、前2項の審議、審査を行うものとする。
- 一 研究の対象者の人権の擁護
 - 二 研究の対象者の理解と同意を得る方法
 - 三 研究の対象者への不利益及び危険性に対する配慮
 - 四 研究の個人情報等の保護
 - 五 動物実験等に利用する実験動物種の選定、実験動物の数
 - 六 実験動物の苦痛及びストレスの程度
 - 七 組換えDNA実験における拡散防止措置及び安全確保策
 - 八 産学官連携活動を含む社会貢献活動で、企業等から一定額以上の金銭若しくは便益の供与又は株式等の経済的利益（公的研究費の交付決定機関等が利益相反の報告等を義務付けていないもの及び公立大学法人埼玉県立大学職員兼業規程（平成22年規程第22号）の規定に基づき許可を受けるものは除く。）の受領
 - 九 その他委員会を対象とすることを認めた事項（組織）

第4条 委員会に、前条に規定する業務を遂行するため、部門を置く。

- 2 部門の名称及び業務は、次の各号のとおりとする。
- 一 人を対象とする研究審査部門 前条第1項第1号から第6号に掲げる業務
 - 二 動物実験・組換えDNA実験を伴う研究審査部門 前条第1項第1号、第2号、第4号、第5号及び第6号に掲げる業務
- 3 部門に部門長を置く。
- 4 部門に副部門長を置くことができる。
- 5 部門長は、第6条に規定する委員長をもって充てる。
- （構成員）

第4条の2 前条に規定する部門は、それぞれ次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 人を対象とする研究審査部門
 - イ 学部長
 - ロ 共通教育科長及び各学科長が指名する教員
 - ハ 研究科長が指名する教員
 - ニ 副局長
 - ホ その他必要と認める複数の学外者等
- 二 動物実験・組換えDNA実験を伴う研究審査部門
 - イ 学部長
 - ロ 学部長が指名する以下の教員
 - （1）動物実験・組換えDNA実験等に関して優れた識見を有する者
 - （2）実験動物に関して優れた識見を有する者
 - （3）学識経験を有する者
 - ハ その他必要と認める学外者等

2 前項第1号口の委員は、同号ハの委員と兼ねることができる。

3 委員は、学長が任命する。

(任期)

第5条 前条第1項第1号口及びハ並びに第2号口の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、学部長をもって充てる。

2 委員長は、委員会の会務を総理する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代理する。

(委員会の招集及び議長)

第7条 委員長は、第4条に規定する部門ごとに委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

(議事)

第8条 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の合意をもってこれを決する。

2 委員会は、研究の対象者の人権又は研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることができる。

3 委員が審査の申請をした場合は、当該委員は、当該申請に係る審議及び審査に加わることができない。

4 委員会は、審議経過及び議決事項を記録として保存しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長及び委員があらかじめ指名した委員による審査により委員会の意見とすることができる。

2 前項の「軽微な事項」は、別に要綱で定める。

(研究者の責務)

第10条 次の各号に掲げる研究を行おうとする研究者は、委員会における審査を受けなければならない。

一 人を対象として行う研究、動物実験等を伴う研究及び組換えDNA実験を伴う研究を行おうとするときは、当該研究計画の倫理上の審査

二 第3条第3項第8号に該当するときは、利益相反の審査

2 前項の審査を受けた研究を変更するときは、変更の審査を受けなければならない。

3 第1項第1号の研究を終了又は中止したときは、その旨の報告をしなければならない。

4 研究に携わる全ての関係者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理に関する教育・研修を受けなければならない。ただし、他の研究機関等で研修を受ける場合（研究責任者を除く。）はこの限りではない。

5 研究者は、研究資料等を故意による破棄や不適切な管理による紛失をせずに、適切に保管しなければならない。

6 前5項の手続は、別に要綱で定める。

(他の規程との関係)

第11条 研究が他の規程等の適用を受ける場合は、研究者はそれぞれの規程等を遵守しなければならない。

(関係職員の出席)

第12条 委員長は、必要に応じ関係職員を出席させ、説明を求め、又は意見を述べさせることができる。

(委員等の義務)

第13条 委員は職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

2 委員会の事務を行う者については、前項の規定を準用する。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、事務局研究・地域連携担当が行う。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に要綱で定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 施行日の前において、現に審査されている研究については、なお従前の例によるものとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。

2 この規程改正後最初の第4条の2に定める委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、1年とする。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和元年9月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和6年4月1日から施行する。