

## 国立民族学博物館における人を対象とする研究に関する倫理審査委員会規程

### (設置)

第1条 研究倫理委員会の下に、国立民族学博物館(以下「本館」という。)における人を対象とする研究に関する倫理審査を行うため、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

### (委員会の任務)

第2条 委員会は、国立民族学博物館研究倫理指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びその他国が定める法令、指針等を踏まえ、人を対象とする研究の計画が、倫理的観点及び科学的観点から妥当であるかどうかについて、審査する。

### (委員会の組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究倫理委員会委員長
  - (2) 研究協力課長
  - (3) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上
  - (4) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者 1名以上
  - (5) 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のできる者 1名以上
  - (6) その他館長が必要と認めた者
- 2 前項の委員には、男性及び女性をそれぞれ1名以上含むものとする。
- 3 第1項第3号から第6号に掲げる委員には、本館の教職員以外の者から委嘱した者を2名以上含むものとする。
- 4 第1項第3号から第6号に掲げる委員の任期は、委嘱した日の属する年度の年度末までとし、再任は妨げない。

### (委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は前条第1項第1号に掲げる委員をもって充てる。ただし、同号の委員及び次条の副委員長が不在の場合、館長が、研究倫理委員会の委員のうちからその職務を代行する者を指名することができる。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

### (副委員長)

第5条 委員会に副委員長を置く。

- 2 副委員長は、委員長が指名する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が関係する研究が審査対象であるとき、その職務を代行する。

### (成立及び議決要件)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の過半数の合意をもって行うものとする。

- 2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者又は研究協力者となる研究に関する審査に加わることはできない。
- 3 委員は、自らが研究上の利害関係にある研究に関わる審査に加わることはできない。

### (審査の手続き等)

第7条 研究計画等の審査を希望する研究者(以下(申請者)という。)は、別に定める「人を対象とする研究倫理審査申請書」及びその他必要とされる書類を事前に委員長に提出する。

- 2 委員会は、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、審査の議論には参加することができない。

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 計画の変更
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 2 前項に掲げる各号の判定基準は、次の各号のとおりとする。
    - (1) 科学的妥当性及び倫理的配慮に問題がないため、研究の実施を認める。
    - (2) 研究を実施するに当たり、科学的妥当性又は倫理的配慮に問題を生ずる可能性があるため、委員会の付した条件に基づき研究内容を改善した場合に限り、研究の実施を認める。
    - (3) 申請のあった研究方法及び内容では、科学的妥当性又は倫理的配慮に問題があるため、変更勧告に基づき研究方法又は内容を見直した上で、再度申請書の提出を求める。
    - (4) 研究自体に科学的妥当性又は倫理的配慮に問題があるため、研究の実施を認めない。
    - (5) 倫理審査の必要がない研究計画である。

(迅速審査)

第9条 第7条の規定にかかわらず、委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 研究計画等の軽微な変更に係る審査
  - (2) 既に委員会において承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
  - (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活で被る身体的、心理的または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。)を超える危険性を含まない研究計画等に関する審査
- 2 前項各号の審査は、委員長及び委員長があらかじめ指名した委員2名が書面により行い、その判定は3名の合意により決する。
  - 3 前2項に規定する審査は、承認又は条件付承認の判定のみを行うことができるものとし、それ以外の判定(計画の変更、不承認又は非該当)を行う場合は、委員会の議を経るものとする。
  - 4 委員長は、第1項に規定する審査について、承認又は条件付承認の判定を行った場合は、その審査結果を全委員に直ちに報告するものとする。

(審査の結果)

第10条 委員長は、審査の結果を速やかに別に定める「倫理審査判定通知書」により申請者に通知するとともに、館長に報告する。

(再審査)

第11条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査の申請をすることができる。

(研究遂行中の審査)

第12条 委員会が第8条第1号又は第2号の判定を行った研究計画等について、申請者が変更をしようとする場合は、その変更について委員会の承認を得なければならない。

(守秘義務)

第13条 委員は、申請書類等に記載された研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のあ

る情報など、職務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。その職を退いたあとも同様とする。

(事務)

第14条 委員会の事務は、研究協力課が行う。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、委員長が別に定める。

附則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附則

この規程は、令和5年3月28日から施行する。