

○大東文化大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

平成28年11月30日

制定

改正 平成30年2月28日 平成31年2月27日

令和2年3月18日 令和3年7月28日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、大東文化大学（以下「本学」という。）の教育職員、学生、客員研究員又は研究推進室特別研究員（以下「研究者等」という。）が実施する人を対象とする研究に関する必要な事項を定め、研究が適正に実施されることを確保するとともに、研究倫理意識の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「生命科学・医学系研究」とは、「人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること」及び「人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること」を目的として実施される活動をいう。

2 前項に定めるもののほか、この規程において使用する用語は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）において使用する用語の例による。

(研究者等の責務)

第2条の2 研究者等は、研究の実施にあたっては、次に定める責務を果たし、もって研究対象者等に対する配慮を十分に尽くさなければならない。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重すること
- (2) 法令、指針および学内諸規則を遵守し、生命科学・医学系研究倫理審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適切に研究を行うこと
- (3) 原則として、あらかじめインフォームド・コンセントを受けること
- (4) 研究対象等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等については、適切かつ迅速に対応すること

- (5) 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならないこと
- (6) 地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合、研究対象者等および当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義についてあらかじめ説明するとともに、研究開始後にあっても継続的に対話を行うなど、研究に対する理解を得るよう努めること

2 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、教育・研修は、研究期間中であっても必要に応じて適宜継続して受けなければならない。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における生命科学・医学系研究の実施に関する総括的な責任を有する者として、次に掲げる責務を果たさなければならない。

- (1) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うこと
- (2) 当該研究が指針及び研究計画書に従って適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講ずること
- (3) 研究の実施に関わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること
- (4) 研究の適正な実施に必要な体制等を整備すること
- (5) 本学において実施される研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること
- (6) 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じたうえで、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること
- (7) 本学において行われている研究が、この指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら自己点検及び評価を行い、その結果に基づき、適切な対応を取ること
- (8) 第4条に定める委員会が行う調査に協力すること
- (9) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を、本学の研究者等が受けることを確保するための措置を講じ、自らもそれを受講すること

## 第2章 組織等

(委員会の設置)

第4条 学長は、第1条に掲げる目的を達成するために、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の所管事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 生命科学・医学系研究の倫理審査の判定に関する事項
- (2) 生命科学・医学系研究の利益相反に関する事項
- (3) 生命科学・医学系研究の倫理審査の情報公開に関する事項
- (4) 生命科学・医学系研究の倫理審査に関する広報及び啓発に関する事項
- (5) 前各号に定めるもののほか委員会が必要と認める事項

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。この場合において、第2号から第4号までに規定する委員は、それぞれ他を同時に兼ねることができない。

- (1) スポーツ・健康科学部の専任教員（ただし助手を除く）、特任教員 3人以上5人以内
- (2) 医学・医療の専門家その他の自然科学の有識者 若干名
- (3) 倫理学・法律学の専門家その他の人文科学・社会科学の有識者 若干名
- (4) 委員長が指名するその他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 若干名

2 委員は、本学に属しない委員を2人以上、かつ、男性及び女性の委員をそれぞれ1人以上含めなければならない。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補充によって就任した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置く。委員会の委員長は、学長がこれを指名する。

5 委員会に副委員長を置く。副委員長は、委員長が指名する。副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があった場合又は委員長が欠けた場合は、その職務を代行する。

(会議)

第7条 委員長は、委員会の会議を招集し、その議長となる。

2 委員長は、原則毎月1回、定例の会議を招集する。

3 委員長は、必要に応じて臨時の会議を招集することができる。

4 委員会は、次の各号に掲げるすべての要件を満たさなければ、会議を開くことができない。

- (1) 委員の過半数が出席すること
- (2) 第6条第1項第4号に規定する委員が1人以上出席すること

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席すること

5 第5条第1号から第3号に関する事項の判定については、全会一致とする。ただし、議長が必要と認める場合は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数の場合は、議長の決するところとする。

6 第5条第4号及び第5号に関する事項の決定については、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数の場合は議長の決するところとする。

7 委員長は、必要に応じて委員以外の者を委員会の会議に出席させ、意見を求めることができる。

8 委員会は、会議の議事について議事録を作成し、保管するものとする。

(委員等の教育・研修)

第7条の2 委員、委員会の事務を取扱う幹事等は、研究に関する倫理審査に必要な知識に関する教育・研修を受けなければならない。

### 第3章 生命科学・医学系研究の審査手続

(申請手続)

第8条 生命科学・医学系研究を行う場合には、研究責任者は、研究実施の適否について委員会の意見を聴かなければならない。

2 研究責任者は、委員会の意見を聴いた後に、その意見を踏まえて当該研究の実施について、学長に許可を得なければならない。

3 研究責任者は、前項の定めにかかわらず、公衆衛生等の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に生命科学・医学系研究を実施する必要があると判断した場合には、当該研究の実施について、委員会の意見を聴く前に、学長の許可を求めることができる。学長の許可を得た後、研究責任者は、遅滞なく委員会の意見を求めることとし、委員会が当該研究の停止若しくは中止又は研究計画を変更すべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止し、又は研究計画を変更するなど、適切な対応を取らなければならない。

(多機関共同研究における申請手続)

第8条の2 本学を含めた複数の機関と共同で生命科学・医学系研究（以下「多機関共同研究」という。）を行う場合の申請手続は、前条に定めるところと同様とする。

2 本学に所属する研究者等が研究代表者を務める多機関共同研究にあつては、研究代表者は原則として多機関共同研究に関わる研究計画について、委員会による一括した審査を求めなければならない。ただし、特段の事情がある場合は、本学に所属する研究者等が担当

する範囲を手続の対象とすることができる。

- 3 本学に所属する研究者等が分担研究者を務める多機関共同研究にあつては、当該研究のうち、本学に所属する研究者等が担当する範囲を手続の対象とする。
- 4 第2項但書および第3項における手続を行うにあつて、本学の研究者等は、共同研究先における研究実施の許可、倫理審査の状況等審査に必要な情報等について委員会に提出しなければならない。

(通常審査)

第9条 委員会は、前条第1項の規定により、研究責任者より申請があつた場合は、申請書及びその他の添付資料に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項の審査を行い、判定する。

- (1) 法令等に適合し、研究対象者からインフォームド・コンセント等必要な手続を経ていること
- (2) 研究対象者の人権を尊重していること
- (3) 個人情報保護の体制を整備していること
- (4) 倫理的及び科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施にあたり必要な安全を確保していること
- (5) 利益相反に関する透明性を確保していること

2 委員会は、申請を行った研究責任者等の出席を求め、申請の内容や意見を聞くことができる。

3 委員は、自らが参画する研究計画の申請に関する審査に加わるができない。

(迅速審査)

第10条 第9条第1項の規定にかかわらず、委員長が、当該研究計画が次に掲げるいずれかに該当すると認める場合は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であつて、第8条の2第2項に定める手続において、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査
- (5) 同様の審査実績（前例）があるものに関する審査

- 2 前項各号の審査は、書面により行うこととし、委員長があらかじめ指名した委員の意見を取りまとめたうえで、委員長がその判定を決する。
- 3 第1項各号の審査結果は、委員会の意見として取り扱い、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。
- 4 審査結果の通知は、第12条の定めるところによる。

(判定)

第11条 申請された研究の判定は、次の各号に掲げる区分により行うものとする。

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

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、前条に規定する判定結果を、原則として申請書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究責任者に通知しなければならない。

(再申請)

第13条 第11条第3号又は第4号に該当する旨の通知を受けた研究者等は、申請内容を修正の上、第8条に定める手続に従い、再申請を行うことができる。この場合の手続は、原申請について規定する手続を準用するものとする。

(条件付き承認)

第14条 第11条第2号に該当する旨の通知を受けた研究責任者は、通知書を受領してから14日以内に、修正した書類等を委員長に提出しなければならない。委員長により承認の条件が満たされたと認められた場合は、承認とする。

(審査に対する異議の申立)

第15条 第12条の審査結果の通知に異議のある研究責任者は、異議申立の根拠となる資料等を添えて、当該通知を受けた日から14日以内に、委員長に対し、書面により異議申立をすることができる。異議申立は、同一の事案につき1回に限るものとする。

- 2 委員長は、前項の規定により異議申立があった場合は、当該事案の再審査を行わなければならない。
- 3 前項の判定の区分については、第11条各号の規定を準用する。
- 4 委員長は、審査の結果について、速やかに研究責任者に通知するものとする。

(研究計画の変更)

第16条 研究責任者は、承認された研究計画を変更する必要がある場合は、計画変更の適否について、速やかに委員会の意見を聴かなければならない

2 研究責任者は、委員会の意見を聴いた後に、その意見を踏まえて当該研究の計画変更について、学長の許可を得なければならない。

3 第1項の規定により申請が行われた場合の審査手続は、第9条から第15条の規定を準用する。

(研究等の終了又は中止の報告)

第17条 研究責任者は、承認された研究が終了した場合又は研究を中止した場合は、速やかに学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の規定による報告を受けた場合は、委員会に回付するものとする。

(研究等の変更又は中止の勧告及び命令)

第18条 研究責任者等は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合又は生じるおそれのある場合は、遅滞なく学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の規定による報告を受けた場合は、必要に応じて委員会に意見を聴くことができる。

3 学長は、委員会の意見を踏まえて、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。

#### 第4章 雑則

(保有する個人情報の開示等)

第19条 学長は、医学系研究の実施に伴って取得された個人情報であって研究者等が保有しているものに関し、当該個人情報（生体試料等に含まれる遺伝子等によるものを含む）によって識別される特定の個人又はその代理人から、当該保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正、削除又は利用停止等に係る請求があった場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）及び本学の規定等に基づき、適切に取り扱わなくてはならない。

2 生命科学・医学系研究の実施に伴って配慮することを要する個人情報を研究対象者から取得又は他の研究機関等に提供する場合には、研究責任者は、研究の対象となる者に対して、その内容や目的を十分に説明するとともに、同意書を得て、当該研究実施の適否とともに、あらかじめ委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得なければならない。

3 生命科学・医学系研究の実施に伴って他の研究機関等から個人情報の提供を受ける場合

には、個人情報の提供に関して、当該研究機関から同意書を得て、当該研究実施の適否とともに、あらかじめ委員会の意見を聴いた上で、学長の許可を得なければならない。

4 学長は、第2項及び第3項に定める個人情報の授受に関する記録を作成し、保管しなければならない。

(情報の公開)

第20条 学長は、年1回以上、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿、開催状況及び審査の概要について、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、文部科学省及び厚生労働省によって運営される倫理審査報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために非公開とすることが必要な内容として学長が判断したものについては、この限りではない。

(倫理審査における守秘義務)

第21条 生命科学・医学系研究倫理審査の業務に携わった教職員等は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

(事務)

第22条 この規程に関する事務は、研究推進室が処理する。

(補則)

第23条 この規程に定めのない事項については、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の定めによる。

2 この規程の定めるもののほかに、生命科学・医学系研究倫理審査に関し必要な事項および申請等の様式については、委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第24条 この規程の改廃は、学長の提案を受けて、理事会がこれを行う。

附 則

1 この規程は、平成28年11月30日から施行する。

2 規程施行後の第6条に規定する最初の委員の任期は同条第3項の規定にかかわらず、委嘱された日から平成29年3月31日までとする。

附 則（平成30年2月28日）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成31年2月27日）



この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年3月18日）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年7月28日）

この規程は、令和3年10月1日から施行する。