

帝京科学大学人を対象とする研究に関する倫理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、帝京科学大学研究倫理規程に定めるもののほか、帝京科学大学（以下「本学」という。）の研究者等が行う「人を対象とする研究」について、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究対象者の尊厳及び人権を守り、かつ、当該研究の倫理的、法的及び社会的に適正な推進を図ることを目的とする。

(研究の基本)

第2条 「人を対象とする研究」を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法・手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 「人を対象とする研究」のうち、「人を対象とする医学系研究」を行う者は、所轄庁の告示、指針等を遵守しなければならない。

3 研究者が、個人の情報、データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする研究 人又は人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集し、又は採取して行われる研究をいう。

(2) 倫理指針 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）をいう。

(3) 研究者等 本学において、研究に携わる教職員、大学院生及び学生をいう。

(4) 研究責任者 本学の専任教員で、研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(5) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺（せんし）、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。

(6) 軽微な侵襲 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものをいう。

(7) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(8) 委員会 帝京科学大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会をいう。

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、倫理指針で使用する用語の例による。

(研究機関の責任者)

第4条 学長は、研究機関の長として、人を対象とする研究について、適正に実施されるよう必要な体制及び規程を整備し、監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

(研究者等の説明責任)

第5条 研究者等が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法等、研究計画について分かりやすく説明しなければならない。

2 研究者等は、個人の情報、データ等を収集・採取するに当たり、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担又は苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第6条 研究者等が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、予め提供者の同意を得ることを原則とする。

2 「提供者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱い及び、発表の方法等に関わる事項を含むものとする。

3 研究者等は、提供者から当該個人の情報、データ等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。

4 研究者等は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者から同意を得なければならない。

5 研究者等は、提供者が同意を撤回したときは、その情報、データ等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者等が第三者に委託して、個人の情報、データ等を収集する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

2 研究者等は、必要あるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。

(授業等における収集・採取)

第8条 研究者等が、授業、演習、実技、実験・実習等、教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報、データ等の提供を求めるときは、予め受講生の同意を得ることを原則とする。

2 研究者等は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第9条 研究者等が提供者に対し、謝礼として金品を提供する場合、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

第2章 倫理審査委員会の設置及び審査等

(委員会の設置及び構成)

第10条 本学に、人を対象とする研究に関する審査を行うため、委員会を置く。

2 委員会は、次の委員で構成する。この場合において、第1号から第3号までに規定する委員は、それぞれを兼ねることはできない。

(1) 医学、医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名

(2) 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名

(3) 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

3 委員には、本学に所属しない者が2名以上含まれていなければならない。

4 委員会は5名以上で構成されなければならない。

5 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

6 委員の委嘱は、学長が行う。

7 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

8 委員に欠員が生じたときは、委員を委嘱する。この場合において、委員の任期は、前任者の残任期間とする。

9 委員会に委員長を置き、学長が委嘱する。

10 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

(成立及び議決要件)

第11条 人を対象とする医学系研究に係る研究計画等の審査の場合、委員会は、次の各号に掲げる要件をすべて満たすときに成立する。

(1) 前条第2項第1号から第3号までの委員が、各1名以上出席すること。

(2) 本学に所属しない委員が2名以上出席すること。

(3) 男女各1名以上が出席すること。

(4) 5名以上が出席すること。

2 前項以外の審査の場合、委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

3 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、これによることが困難な場合は、出席委員の4分の3以上の同意をもって決定する。

4 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

(審 査)

第12条 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究の研究計画が倫理指針に適合しているかについて、本学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う。

2 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる場合は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めな

なければならない。

- 3 前項に定める場合のほか、審査のため必要なときは、委員会は識見を有する者に意見を求めることができる。

(迅速審査)

第13条 委員会は、次に規定するいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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もの
- (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- (4) 研究計画等の軽微な変更に係るもの

- 2 迅速審査の結果は委員会の意見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。

- 3 迅速審査は、書面又は電磁的な記録による意思表示をもって審査とすることができる。

(審査の申請)

第14条 研究計画等の審査を希望する研究責任者は、研究開始1か月前までに、別に定める人を対象とする研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）に、必要書類を添えて学長に申請しなければならない。

(判定)

第15条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認 研究計画の実施は適当と判断する場合
- (2) 条件付承認 指摘事項に対応することを条件として、実施を適当と判断する場合
- (3) 不承認 研究計画の実施は不適当と判断する場合
- (4) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合

- 2 委員会は、判定結果を学長に報告しなければならない。

(審査結果の通知)

第16条 学長は、研究の実施の可否について、研究責任者に通知しなければならない。

- 2 学長は、委員会の審査の判定が承認の場合は、研究の実施を許可する。
- 3 条件付承認の判定を受けた研究責任者は、指摘事項に対応後、申請書類を学長に提出し、学長が審査委員の意見を聞いて承認の判断を行う。
- 4 学長は、委員会の審査の判定が不承認の場合は、研究の実施を不許可とする。
- 5 審査の判定に異議のある研究責任者は、委員会に説明を求めることができる。

(異議申し立て)

第17条 判定結果のうち判定に異議がある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添え

て、学長に対して1回に限り異議申し立てすることができる。

- 2 異議申し立ての申請は、異議の対象となる審査結果の通知を受けてから、1ヵ月以内に行わなければならない。

(記録の保存)

第18条 委員会が審査を行った研究計画書に関する審査資料の保存期間は、当該研究の終了又は中止について報告された日から5年間とする。

(研究の実施)

第19条 研究者等は、当該研究を実施するときは、許可を受けた研究計画書に基づき行わなければならない。

- 2 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

(実施状況の確認)

第20条 学長は、研究の実施状況について必要があると判断したときは、研究責任者に対し実施状況を報告させることができる。

- 2 研究責任者は、研究の実施状況について学長から報告を求められたときは、これに応じなければならない。

(試料、情報等の保管)

第21条 学長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、試料、情報等が適切に保管されるため必要な監督を行わなければならない。

- 2 研究者等は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- 3 研究者等は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究の実施に伴い人体から取得した試料、情報等の管理の状況について学長に報告しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第22条 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

- 2 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

(重篤な有害事象への対応)

第23条 学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならない。

- 2 研究責任者は、重篤な有害事象が発生したときは、すみやかに学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告を受けた場合には、委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。
- 4 学長は、侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに厚生労働大臣に報告し、公表をしなければならない。

(研究終了後の対応)

第24条 研究責任者は、研究を終了したとき、又は中止したときは、研究の結果概要を文書により遅滞なく学長に報告しなければならない。結果の最終の公表をしたときも同様とする。

- 2 学長は、研究責任者から研究の終了又は中止の報告を受けたときは、委員会に、研究の結果概要を添えて文書により報告しなければならない。

(教育及び研修)

第25条 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識又は技術に関する教育及び研修を研究者等に対し行わなければならない。

- 2 研究者等は、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及び研修を受けなければならない。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及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及び研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育及び研修を受けなければならない。

(情報公開)

第26条 委員会の組織及び運営に関する規程、委員名簿並びに委員会の開催状況及び審査の概要（人を対象とする医学系研究に係る審査の概要（迅速審査を除く）に限る。）は、公表する。ただし、研究対象者等の人権又は研究者等の権利及び利益の保護のため非公表とすることが必要と委員会が判断したものについては、この限りでない。

(守秘義務)

第27条 委員は、業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。

(個人情報の管理)

第28条 学長は、研究の実施に伴って取得された個人情報について、その安全管理が図

られるよう必要な監督を研究者等、委員会の委員並びに委員会の事務に従事する者に対し行わなければならない。

2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、帝京科学大学個人情報保護規程に加え、倫理指針に従う。

(庶務)

第29条 この規程に関する庶務は、総務課において処理する。

(改廃手続)

第30条 この規程の改廃は、研究推進委員会の意見を聴いて学長が決定する。

附 則 (帝京科総第231号 平成31年3月27日)

1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。ただし、平成31年3月31日までに提出された研究計画については、旧規定を適用する。

2 『帝京科学大学「人を対象とする研究」倫理規準』、『帝京科学大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会規程』は廃止する。