○中村学園大学(含む短期大学部)人を対象とする研究に関する倫理審査規程

平成16年６月１日
制定
改正　令和３年４月１日
令和３年６月30日
令和４年４月１日

（目的）

第１条　この規程は、中村学園大学（含む短期大学部）（以下、「本学」という。）において行う研究のうち、人を対象とする研究について、人間の尊厳及び人権が守られるとともに、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されるために必要な事項を定める。

（定義）

第２条　この規程において、「研究等」とは、次のように定義する。

(1)　人を対象とする研究

人を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等（以下「個人の情報及びデータ等」という。）を収集又は人由来試料を採取して行う研究をいう。

(2)　人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象とする研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）」（以下、「指針」という。）に基づき、人（試料・情報を含む。）を対象として、次に掲げる事項を目的として実施される研究をいう。

①　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の改善又は有効性の検証並びに医療における診断方法及び治療方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。

②　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。

２　この規程において、「研究者等」とは、本学において、対象研究に携わる教職員、大学院生及び学生をいう。

３　この規程において、「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であり、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲を

伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

4　この規程において、「多機関共同研究」とは、一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

5　この規程において、「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

6　この規程において、「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

7　この規程において、「研究対象者」とは、人を対象とする研究のために、個人の情報及びデータ等を研究者等に提供する者をいう。

8　この規程において、「侵襲」とは、研究行為により、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

9　この規程において、「介入」とは、研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。

10　この規程において、「モニタリング」とは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに指針及び研究計画書に従って行われているかについて、第８条に規定する研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

11　この規程におけるその他の用語の定義は、指針等に定めるところによる。

(学長及び所属長の責務)

第３条　学長は、研究機関の長として、本学における研究等の実施に関する最終的な責任を有し、その円滑かつ機動的な実施のため、研究等の実施に関する権限をもつものとする。

2　学長は、指針等及びこの規程の定めるところにより、本学で行われる研究等の適正な実施に関して必要な体制・規程等を整備するとともに、実施を許可した研究等について統括管理する。

3　学長は、研究者等が研究等に関する倫理並びに研究等の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けられることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の設置)

第４条　学長は、本学に人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」という。)を設置する。

2　倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項について検討・審議する。

(1)　研究等に係る研究計画の指針等に対する適合性の審査に関すること。

(2)　許可された研究が研究計画書に従って適正に実施されていないとみなされた場合の研究の中止を含めた必要な措置に関すること。

(3)　研究等に係る規程等の制定・改廃に関すること。

(4)　研究等に係る適正実施の審査及びその方針に関すること。

(5)　その他、研究等の適正実施に関すること。

３　倫理審査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、前条第２項において措置される研究等に関する倫理並びに研究等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。

４　その他、倫理審査委員会の運用に関し必要な事項は、倫理審査委員会が定める。

５　倫理審査委員会に関する事務は、連携推進部において処理する。

（倫理審査委員会の構成）

第５条　倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が任命する。

(1)　研究等にかかわる医学・医療その他自然科学領域に関して学識経験を有する者　若干名

(2)　倫理学、法律学その他人文・社会科学領域に関して学識経験を有する者　若干名

(3)　本学の教職員でない者であって前各号のいずれにも該当しない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　２名以上

(4)　その他学長が必要と認めた者　若干名

２　倫理審査委員会は、５名以上の委員で構成し、男女両性でそれぞれ２名以上含まれるようにしなければならない。

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

（倫理審査委員会の委員長等）

第６条　倫理審査委員会に委員長を置き、学長が指名する者をもって充てる。

２　委員長は、倫理審査委員会を召集し、その議長となる。

３　委員長は､副委員長を第５条第１項第１号及び第２号のうちから指名により置くことができる。

４　副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたときは、その職務を代行する。

（倫理審査委員会の議決）

第７条　倫理審査委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、第５条第１項第１号から第３号の各号から１名以上出席しなければならない。

２　倫理審査委員会の議決は、出席者全員の合意を原則とする。

３　審査対象となる研究等に携わる委員は、当該研究等に関する審議又は採決に参加することができない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。

（研究責任者）

第８条　研究等の実施にあたって、第９条第１項に規定する研究担当者から業務を統括する者として研究責任者１名を定めなければならない。なお、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替える。

２　研究責任者は、本学の教授、准教授、講師、助教、助手とする。

３　研究責任者は、次に掲げる職務を行う。

(1)　研究等に関して、研究計画又はその変更の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。

(2)　前項の検討結果に基づき、研究計画を記載した書類（以下「研究計画書」という。）又は研究計画の変更内容等を記載した書類を作成すること。

(3)　研究等の実施に際して、適正な管理及び監督に当たること。

(4)　人を対象とする医学系研究に該当し、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は、倫理審査委員会の許可を受けた研究計画書の定めるところにより、必要に応じてモニタリング及び監査を実施しなければならない。

(5)　多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該他機関共同研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

(6)　研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。

(7)　その他研究計画を総括するにあたって必要となる措置を講ずること。

４　研究責任者は、第４条第２項の規定によって措置される研究等に関する倫理並びに研究等の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を、研究等の実施に先立ち、受けなければならない。

５　研究責任者は、当該研究の意義、社会とその将来に果たす役割等について社会に対して十分な説明を行うよう努めなければならない。

（研究者等）

第９条　研究者等のうち、研究等に従事する者を研究担当者とする。ただし、研究機関に所属する者以外で、試料・情報の提供のみを行う者は、研究担当者には含めない。

２　研究者等のうち、研究等の実施にあたって研究担当者の研究遂行を補佐する者を共同研

究者とする。

3　研究担当者は、第４条第２項の規定によって措置される研究等に関する倫理並びに研究等の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を、研究等の実施に先立ち、受けなければならない。

4　研究者等は、研究対象者の人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段を用いて適切かつ安全に実施しなければならない。

5　研究者等は、研究対象者から個人の情報及びデータ等を収集又は採取するにあたっては、原則として事前に当該研究の意義、目的、方法及び予測される結果や不利益等について十分な説明を行い、研究対象者から自由意思に基づく同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を文書又は電磁的方法により得なければならない。インフォームド・コンセントの内容は、指針等に定めるところによる。

6　研究者等は、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合は、当該研究対象者について研究等を実施することが不可欠につき、倫理審査委員会の承認を得て、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができるものとする。

7　研究者等は、研究対象者又は代諾者等に対し、当該研究対象者等が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを第５項とあわせて説明しなければならない。

8　研究者等は、研究対象者の人権の保護を研究成果に優先して配慮しなければならない。

9　研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、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は、研究対象者等及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説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

10　研究者等は、法令、所轄省庁の告示、指針等及びこの規程等を遵守するとともに、研究責任者の指示に従わねばならない。

（研究等の審査申請）

第10条　研究責任者は、研究等に先立ち、別に定める所定様式を作成し、所属長の了承を得た上で、倫理審査委員会の承認を求めなければならない。

2　研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

3　研究等の実施を承認された研究責任者が、研究計画を変更しようとするときは、速やかに、別に定める所定様式を作成の上、倫理審査委員会に提出するとともに、承認を求めな

ければならない。

（研究実施等の許可）

第11条　前条の申請があったときは、倫理審査委員会の審査結果に基づき、承認又は不承認の決定について、速やかに研究責任者に通知するものとする。

（事前審査）

第12条　倫理審査委員会は、審査する研究計画毎に委員長が指名する委員において、事前審査を行った上で、審査を行う。

（倫理審査委員会における審査）

第13条　倫理審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書に基づき、研究計画に関して次に掲げる事項を審査する。

(1)　法令等に適合しており、研究対象者へのインフォームド・コンセント等必要な手続きを経ていること。

(2)　倫理的及び科学的観点から適切かつ妥当な内容であり、研究実施にあたり安全性を確保していること。

２　倫理審査委員会は、審査の必要に応じて、研究者等並びに有識者に出席を求め、研究計画の内容等の説明及び意見を聞くことができる。

（迅速審査）

第14条　前条第１項の規定にかかわらず、研究計画書の軽微な変更等、次の各号に掲げる事項の審査は、委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）とすることができる。この迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱われ、倫理審査委員会において報告しなければならない。

(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場合の審査

(2)　研究の実施に影響を与えない範囲での研究計画書の軽微な変更（研究者の氏名・所属・職名の変更、共同研究者の変更、研究期間の延長）に関する審査

(3)　侵襲を伴わない研究であっ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って介入を行わないものに関する審査

２　倫理審査委員会は、(1)に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。

（研究状況の報告）

第15条　研究責任者は、第11条により許可された研究等が複数年度にわたる研究期間の場合は、所定様式により単年度毎に研究実施状況を倫理審査委員会に報告しなければならない。

２　研究責任者は、第11条により許可された研究等を終了あるいは中止したときは、速やかに所定様式により研究終了又は研究中止の状況を倫理審査委員会に報告しなければならない。

３　研究責任者は、研究対象者及びその家族等の人権保護の観点から重大な懸念が生じたときは、速やかに倫理審査委員会に報告しなければならない。

４　研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（有害事象等への対応）

第16条　研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、速やかにその旨を所定の様式に所要事項を記載して倫理審査委員会に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。

２　研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対し、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

（改善・変更・中止命令）

第17条　前条の報告があったときは、倫理審査委員会の意見を聴取の上、当該研究責任者に対し、当該研究の実施方法の改善、研究計画の変更又は当該研究の中止を命じることができる。

（個人情報の保護）

第18条　研究責任者は研究等を実施するに当たり、個人情報等の取扱いに関して、個人情報の保護に関する法律を遵守し、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（研究により得られた結果等の説明）

第19条　研究責任者は、実施する研究結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載するとともに、インフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明し、理解を得なければならない。

（研究の信頼性確保）

第20条　研究責任者は、実施に携わる研究等の利益相反に関する状況を適切に管理し、当該研究に係る試料・情報の保管を厳重に行うとともに、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研究においてはモニタリング及び必要に応じて監

査を実施するなど、研究等の信頼性確保に努めなければならない。

（試料・情報の提供に関する記録）

第21条　研究責任者は、研究等に必要な試料・情報の提供について、適切に記録しなければならない。

(1)　試料・情報の提供を行う場合

研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該資料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関において、試料・情報の提供のみを行う場合は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。

(2)　試料・情報の提供を受ける場合

他の研究機関等から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、当該資料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

（研究に関する登録・公表）

第22条　研究責任者は、介入を行う研究について、当該研究の実施に先立ち、研究の概要等を指針等に定める公開データベースに登録しなければならない。また、当該研究を終了したときには遅滞なくその結果を当該データベースに登録することを原則とする。

２　研究責任者は、実施に携わる研究等を終了した際には、研究対象者等の権利利益の保護に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表することを原則とする。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく、倫理審査委員会にその旨を報告しなければならない。

（遵守事項）

第23条　研究等に関しては、ここに記載していない事項は、全て指針等に準拠する。

附　則

１　この規程は、平成16年６月１日から施行する。

２　昭和62年６月１日制定の中村学園大学（含む短期大学部）人体を対象とする実験的研究に関する規程は廃止する。

附　則

この規程は、平成16年８月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成19年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成23年４月１日から施行する。

附　則

１　この規程は、平成26年６月１日から施行する。

２　平成14年12月１日制定の中村学園大学(含む短期大学部)ヒトゲノム研究倫理審査委員会運営要領は廃止する。

附　則

この規程は、平成27年４月１日から施行する。ただし、第６条第６項の規定は、平成27年10月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成27年７月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成28年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、平成29年12月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和元年７月１日から施行する。

附　則(令和３年４月１日)

この規程は、令和３年４月１日から施行する。

附　則(令和３年６月30日)

この規程は、令和３年６月30日から施行する。

附　則(令和４年４月１日)

この規程は、令和４年４月１日から施行する。

様式　略