

○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

(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。)において行う人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下、「研究等」という。)において、医の倫理に関する「ヘルシンキ宣言」等に示された倫理規範を踏まえ、社会の理解と信頼を得て、適正な研究等を実施することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、研究等とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月文部科学省・厚生労働省告示第3号)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年2月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下、これらをまとめて「指針等」という。)に定めるところにより次のように定義する。

(1) 人を対象とする医学系研究

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を目的として実施される活動をいう。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

2 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。

(研究機関の長の責務及び権限の委任)

第3条 理事長は、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学長に委任するものとする。

(学長及び所属長の責務)

第4条 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。

- 2 学長は、研究等の実施に携わる者(以下、「研究者等」という。)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。
- 3 研究者等が所属する研究科、学部・学科又は研究所の長(以下、「所属長」という。)は、当該部局における研究等の適正な実施に関し、管理及び監督する。また、当該所属長は、前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。

(倫理審査委員会)

第5条 学長は、本学に中村学園大学(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、学長の諮問に応じて、次の事項について検討・審議することを目的とする。
 - (1) 研究等に係る学内規程等の制定・改廃に関すること。
 - (2) 研究等の適正実施の審査及びその方針に関すること。
 - (3) 研究計画の指針に対する適合性の審査に関すること。
 - (4) 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。
 - (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 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・医療の専門家、その他自然科学領域の教授又は准教授 3名以上
 - (2) 法律学の専門家、その他人文・社会科学領域の教授、准教授又は講師 2名以上
 - (3) 学外の有識者又は市民の立場を代表する者 2名以上
 - (4) その他学長が必要と認めた者 若干名
 - (5) 前各号に掲げる委員によって組織する倫理審査委員会は、男女両性で構成されなければならない。

- 5 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。
- 6 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置き、学長が指名する者をもって充てる。
- 7 委員長は、倫理審査委員会を召集し、その議長となる。
- 8 委員長に支障があるときは、副委員長又は委員長が指名する委員がこれを代理する。
- 9 倫理審査委員会の開催には委員の3分の2以上が出席するものとする。ただし、第4項第3号に規定する委員が1名以上出席しなければならない。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 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。
- 13 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、倫理審査委員会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、委員全員に報告されなければならない。
 - (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) 研究計画書の軽微な変更(研究責任者の職名の変更、共同研究者の変更、研究期間の延長等)に関する審査
- 14 倫理審査委員会に関する事務は教育研究支援課において処理する。
- 15 その他、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、倫理審査委員会が定める。
(研究者等)

第6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。研究等を実施する場合には、研究担当者の中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。

- 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 研究責任者は、研究等の実施に際して、適正な管理及び監督に当たるものとする。
- 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。
- 6 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の定めるところにより、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。
- 7 研究者等は、指針等及びこの規程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。

(研究の審査申請)

第7条 研究責任者は、研究等の実施に当たって、事前に所定の様式に次の各号に掲げる内容を記載した倫理審査申請書、研究計画書に説明文書、同意書及び同意取消依頼書を添付して、所属長を経て学長に審査の申請をしなければならない。

- (1) 研究の名称及び実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
 - (2) 研究の目的、意義、方法及び期間
 - (3) 研究対象者(人を対象とする医学系研究にあつては研究対象者、ヒトゲノム・遺伝子解析研究にあつては提供者)の選定方針
 - (4) 研究の科学的合理性の根拠
 - (5) 第9条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続
 - (6) 個人情報の保護及び匿名化の方法
 - (7) 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - (8) 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
 - (9) 研究機関の長への報告内容及び方法
 - (10) 研究の資金源等、利益相反に関する状況
 - (11) 研究に関する情報公開の方法
 - (12) 研究対象者等からの相談等への対応
 - (13) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - (14) 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、補償の有無等、指針等で定める記載事項
 - (15) その他学長が必要と認める事項
- 2 研究等の実施を許可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、所定の様式の研究計画変更・許可願書を作成の上、学長に申し出なければならない。

(研究実施等の許可)

第8条 学長は、前条の申請があったときは、倫理審査委員会に諮問し、所定の様式の審査結果報告書に基づいて、当該研究責任者に対し研究等の実施を許可するものとする。

(インフォームド・コンセント)

第9条 研究担当者は、研究等を実施する場合には、原則として、あらかじめ研究対象者に対し、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、研究対象者となること並びに試料・情報の取り扱いに関して自由意思に基づく同意(インフォームド・コンセント)を受けなければならない。それぞれの研究に応じて求められるインフォームド・コンセントの内容については、指針等に定めるところによる。

2 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には、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であることにつき倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可を受けた場合に限り、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。

3 研究担当者は、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説明しなければならない。

(研究状況の報告)

第10条 第8条により研究等を許可された研究責任者は、所定の様式の研究実施状況報告書を作成の上、学長に対し、定期的に研究状況を報告しなければならない。

2 第8条により許可された研究等を終了し、又は中止したときは、研究責任者は速やかに所定の様式の研究実施終了・中止報告書を提出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、速やかに学長に報告しなければならない。

(有害事象等への対応)

第11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学長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。

(改善・変更・中止命令)

第12条 学長は、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。

(個人情報保護)

第13条 研究責任者は研究等を実施するに当たり、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。

(研究の信頼性確保)

第14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。学長は、そのために必要な監督を行うこととする。

(研究に関する登録・公表)

第15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、学長にその旨を報告しなければならない。

(遵守事項)

第16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。

様式 略