

城西大学・城西短期大学における「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、城西大学・城西短期大学研究倫理規程（以下、「研究倫理規程」という。）に定める研究のうち、「人を対象とする生命科学・医学系研究」を遂行するうえで求められる研究者の行動および態度について定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(研究の基本)

第2条 人を対象とする生命科学・医学系研究を行う者は、城西大学・城西短期大学（以下、「本学」とする。）の建学の精神に則り、人間の尊厳及び人権を守り、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 本学のすべての研究者は、次に掲げる事項を基本方針として本規程を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会等による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) ハラスメントの防止
- (8) 個人情報等の保護
- (9) 研究の質及び透明性の確保

3 人を対象とする研究で、「ヒト胚幹細胞を中心としたヒト胚研究」等の生命倫理に関わる研究を行う者は、当該法令及び所轄庁の告示、指針等を遵守しなければならない。

4 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 本規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、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。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証または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または人由来の試料・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) 「個人情報」とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日

その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(3)「研究者」とは、本学の専任教員のみならず、本学の研究活動に従事する全ての者を指し、学生であっても、研究に関わるときは、「研究者」に準ずる。

(4)「研究対象者」とは、研究のため個人の情報またはデータ等を提供する者をいう。

(5)「研究責任者」とは、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指す。

(6)「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、当該他機関共同研究を統括する研究責任者を指す。

(7)「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいい、研究機関に所属する者以外において新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者、既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く者を指す。

(8)「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、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傷害又は負担が生じることをいう。なお、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(9)「介入」とは、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。）の有無また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。

(10)「人体から取得された試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

（学長の職務）

第4条 学長は、研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

(1) 研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定すること。

(2) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督責任を行うこと。

(3) 研究の進行状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的または社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。

(4) 研究が適切にかつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。

(5) 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・研修を学内の研究者等が受けられることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育・研修を受けること。

(6) 学長は、大学が実施す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を適切に講じられるよう確保すること。

- 2 学長は、前項及び本規程の規定により学長の職務とされている事項を、学長が指名する副学長に委任することができる。
- 3 副学長は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、速やかに学長に報告するものとする。

(人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の設置)

第5条 本学に、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する審査を行うため、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「審査委員会」という。）を置く。

(審査委員会の責務)

第6条 審査委員会は、定められた手続きを経た当該研究の申請に対して、倫理的及び科学的観点から審査を行い、研究責任者に対して文書又は電磁的方法により通知する。

- 2 倫理審査に当たっては、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。
 - (1) 研究の目的と意義、研究過程で生じる可能性がある倫理的及び安全衛生上の問題並びに研究から派生する可能性のある倫理問題。
 - (2) 研究の対象となる「ヒトに関する試料（ヒトゲノム・遺伝子に関する試料を含む）」の提供者の人権、個人情報及び遺伝情報の匿名化、個人情報の漏洩防止。

(審査委員会の構成)

第7条 審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医学・医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する者 10名以上
 - (2) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する者 3名以上
 - (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 3名以上
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 2 審査委員会の委員は、城西大学に所属しない者（以下外部委員）複数名を含む委員で構成し、男性及び女性を少なくともそれぞれ2名以上含まれるようにしなければならない。
 - 3 第1項第1号～第4号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 4 委員に欠員が生じたときの補充された委員の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(審査委員会の委員長)

第8条 審査委員会に、学長が指名する委員長を1人置く。

- 2 委員長は、審査委員会を招集し、その議事を整理する。

(審査委員会の副委員長)

第9条 審査委員会に、副委員長を置くことができる。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が不在のときは、その職務を代理又は代行する。
- 3 副委員長は、委員長が委員のうちから指名する。

(審査委員会の委員の責務)

第10条 審査委員会の委員は、倫理的観点及び科学的観点から利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に職務を行う。

- 2 審査委員会の委員は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員長に申告しなくてはならない。
- 3 審査委員会の委員は、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・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・研修を受けなければならない。
- 4 審査委員会の委員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 審査委員会の委員は、1項により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(審査委員会の定足数及び議決)

第11条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 審査委員会は、原則として年に2回開催することとし、開催日を定めて各年度のはじめに公表する。
- 3 審査委員会は、次の各号に掲げる全ての事項を満たさなければ、開くことができない。
 - (1) 委員の5名以上の出席
 - (2) 第7条第1項第1号、第2号及び第3号の委員のそれぞれ1名以上の出席
 - (3) 外部委員2名以上の出席
 - (4) 男性及び女性の委員のそれぞれ1名以上の出席
- 4 審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると審査委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。
- 5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、審査委員会の求めに応じて、その会議に同席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 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の審査を行う際は、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。
- 7 審査の判定は、全会一致で決する。ただし、審査委員長が必要と認めるときは、出席委員の3分の2以上の多数をもって決定する。

(審査事項)

第12条 研究責任者は、次の各号に掲げる研究を行おうとするときは、研究計画書等の必要な書類を作成し、その実施の適否について審査委員会の審査を受けなければならない。ただし他機関共同研究に係る研究計画は、研究代表者を定め、原則一の倫理審査委員会に

よる一括した審査をうけなければならない。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究
- (2) 前号に準ずると判断された研究

(審査委員会における審査)

第13条 審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書および細則で定める書類に基づき、研究計画の実施に関して次に掲げる事項を審査し意見を述べなければならない。

- (1) 法令等に適合しており、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) 倫理的およ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。
 - (3) 研究の対象となる「ヒトに関する試料（ヒトゲノム・遺伝子に関する試料を含む）」の提供者の人権、個人情報及び遺伝情報の匿名化、個人情報の漏洩防止を確保していること。
 - (4) 侵襲を伴う研究であって介入を行うものについて、研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保していること。
- 2 審査委員会は、審査にあたり、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臨床研究法等の法令を踏まえるものとする。
 - 3 審査委員会は、1項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他該当研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 4 審査委員会は、1項により審査を行った研究のうち、侵襲を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
 - 5 審査の判定区分は、次のとおり表示する。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査（研究承認には更なる説明が必要）
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 停止（研究継続には更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究継続は適当でない）

(迅速審査)

第14条 審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員2名（原則として、本学教職員とし、委員会において指名された委員）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。意見が分かれた場合には、委員長が判定内容を確認し、判定を決定するものとする。迅速審査の結果は審査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。

- (1) 多機関共同研究であって、既に研究代表者が所属する機関の倫理審査委員会において審査を受け、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 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、学内規程及び細則に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する必要がある。
 - 4 審査委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更及び明らかに審査の対象にならないと委員長が判断した事項の変更については、報告事項として取り扱う。

(忌避制度)

- 第15条 研究責任者は、審査委員会に自らと利害関係のある委員がいた場合、当該委員を自らの研究計画の審査から外すよう申請書提出時に理由を添えて申し立てることができる。
- 2 審査委員会の委員長(以下「審査委員長」という。)は、前項の申し立てを受けたときは、副委員長と協議の上、その申立てが正当かどうかを判断する。
 - 3 審査委員長は、前項の申立てが正当と判断した場合は、第11条第4項を適用する。

(公開範囲)

- 第16条 審査委員会の構成(委員の氏名、所属等を含む。)および議事の内容及び判定結果は記録として保存し、公開する。ただし、議事の内容が個人の人権もしくはプライバシー又は研究に係わる独創性もしくは知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがあるときは、審査委員会の議を経て非公開にすることができる。この場合において、審査委員会は、非公開とする理由を公開する。

(審査資料の保存)

- 第17条 審査委員会における審査の過程を記録した文書等は、当該研究の終了が報告された日から5年間、実験センター事務室において保存する。

(再審査)

- 第18条 研究責任者より審査の判定に異議のあった場合、審査委員会は当該申請の再審査を行い、研究責任者に再審査の判定結果を文書又は電磁的方法により通知する。
- 2 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、再審査の申請

をしなければならない。

- 3 再審査の方法については、第13条の規定を準用する。
- 4 前項の判定の区分については、第13条第5項各号の規定を準用する。

(研究責任者)

第19条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。

(研究責任者の責務等)

第20条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を審査委員会及び学長に原則として年1回、報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく審査委員会及び学長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、遺伝情報を取り扱う場合にあつては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝子治療の専門家との連携が確保できるよう努めなければならない。
- 8 その他研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講じなければならない。

(研究者等の責務等)

第21条 研究者等は、研究対象者の生命の尊厳を重んじるとともに研究対象者の人権を尊重し、科学的小よ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研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、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。）を受けなければならない。
- 3 研究者等は、収集または採取した個人の情報およびデータ等を保護しなければならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用および第三者への提供をしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」

という。)に適切かつ迅速に対応しなければならない。

- 5 研究者等は、研究対象者等の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。
- 6 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 7 研究者等は、法令、所轄省庁の告示、指針等及びこの規程その他の本学の規約（以下、「法令等」という。）を遵守しなければならない。
- 8 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、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(審査委員会への付議)

第 22 条 研究責任者は、研究の実施の適否について、審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 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 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を学長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 4 第 1 項から第 3 項までの規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更を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、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について、第 2 項の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(学長の許可)

第 23 条 学長は、前条第 3 項の申請があった研究計画について、審査委員会の議を経て、その審査の判定を行う。

- 2 学長は、前項の許可または不許可の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知する。

(審査委員会への意見聴取)

第 24 条 学長は、第 21 条第 3 項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の許可を求められたときは、その妥当性について審査委員会の意見を聴かなければならない。

(第三者への委託)

第 25 条 研究責任者が第三者に委託し、個人の情報もしくはデータ等を収集または採取する場合は、この指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。この場合において、研究責任者等は、研究対象者等から要求があった場合は、研究目的などを研究対象者等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 26 条 教員が、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、事前に文書又は電磁的方法により受講生の同意を得なければならない。

2 前項の場合において、教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に対し成績評価等において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第 27 条 研究者が提供者に対し、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。

(個人情報保護)

第 28 条 生命科学・医学系研究に関する個人情報の保護については、指針に従い適切に行うものとする。

(重篤な有害事象への対応)

第 29 条 研究者等は、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には手順書等に従い、研究対象者への説明、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究の継続等について審査委員会に意見を聴いた上で、学長に報告する。

3 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(インフォームド・コンセントの手続き)

第 30 条 インフォームド・コンセントの手続きについては、別にこれを定める。

(委員会事務)

第 31 条 この規程に関する事務は、実験センター事務室が行う。

- 2 実験センター事務室に原則、倫理審査専門職の資格を有する職員を置く。
- 3 事務に従事する者は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から必要な知識を習得するための教育・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・研修を受けなければならない。

(改廃)

第 32 条 この規程の改廃は、本学研究倫理委員会の審議を経て、学長が決定する。

附則

- 1 この規程は、2021 年（令和 3 年）6 月 30 日から施行する。
- 2 この規程の施行に際し、「城西大学・城西短期大学における人を対象とする医学系研究倫理審査委員会細則」及び「城西大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規準」は廃止する。

(経過措置)

- 3 前項の規定にかかわらず、既に「城西大学・城西短期大学における人を対象とする医学系研究倫理審査委員会細則」第 10 条第 1 項の規定により提出された研究計画書の審査については、なお従前の例による。