

安田女子大学・安田女子短期大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、本学が実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、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。

2 この規程に定めるもののほか、人を対象とする医学系研究に関する取扱い等については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「指針」という。）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日文部科学省・厚生労働省制定。平成27年3月31日一部改訂。以下「ガイダンス」という。）を準用する。

(基本原則)

第2条 人を対象とする医学系研究に携わる本学の教育職員及び学生（大学院生含む）（以下「研究者」という。）は、法令、所轄省庁の告示、指針、ガイダンス及びこの規程（以下「指針等」という。）をその基本原則として遵守しなければならない。

(定義)

第3条 この規程において「人を対象とする医学系研究」とは、人また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およびデータ等（以下「個人の情報およびデータ等」という。）を収集または採取して行う研究をいう。

2 この規程において「人を対象とする医学系研究」とは、人を対象とする研究のうち、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。）および病態の理解ならびに傷病の予防方法ならびに医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復も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。

3 この規程において「研究責任者」とは、人を対象とする医学系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。

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

(管理体制)

第4条 本学における人を対象とする医学系研究の適正な実施に関しては、学長が総括管理する。

2 学長は、実施を許可した当該研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

3 学長は、研究者に、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しなければならない。

4 学長は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究者が人を対象とする研究の倫理に関する講習その他必要な教育の受講を確保するために必要な措置を講じなければならない。

5 学長は、本学における人を対象とする研究が指針等に適合しているかについて、必要に応じ、自己点検及び評価を行わなければならない。

6 本学における人を対象とする研究の適正な実施に関し、大学全体を統括する実質的な責任者として管理者を置き、学長補佐（学術・研究支援担当）をもって充てる。

第5条 人を対象とする研究を行う学部（短期大学にあっては、学科。以下「学部等」という。）に、当該学部等における人を対象とする医学系研究の適正な実施に関し総括するため、学部等管理者を置く。

2 学部等管理者は、当該学部長（短期大学にあっては、学科長）をもって充てる。

第6条 本学に人を対象とする研究に関する倫理運営委員会（以下「倫理運営委員会」という。）置く。

2 倫理運営委員会は、学長が次の各号に掲げる事項について決定を行うに当たり意見を述べるものとする。

- (1) 次条に規定する倫理審査委員会の運営に関する事項
- (2) 人を対象とする研究の倫理に関する事項
- (3) その他学長が必要と認めた事項

3 倫理運営委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (1) 学長
- (2) 副学長及び学長補佐
- (3) 学部長
- (4) 大学院研究科長のうちから学長が指名した者 1名
- (5) 事務局長
- (6) その他学長が指名する教職員

4 倫理運営委員会に、委員長を置き、学長をもって充てる。

(倫理審査委員会)

第7条 第1条第1項の目的を達成するため、本学に人を対象とする研究に関する専門的事項を審議するため倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

2 倫理審査委員会は、学長から第12条第4項の規定に基づく研究の実施の適否等について意見を求められたときは、指針等及び第12条第5項の規定に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究者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い、文書により意見を述べなければならない。

3 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った当該研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、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ことができる。

4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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においても同様とする。

第8条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員で組織し、男女両性により構成するものとする。

- (1) 家政学部、薬学部及び看護学部の教授、准教授、講師又は助教のうちから推薦された者 各1名
- (2) 医学・医療の専門家等、自然科学の教員 若干名
- (3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の教員 若干名
- (4) 一般の立場から意見を述べることができる者 若干名
- (5) 保健センター長
- (6) その他学長が必要と認めた者（学外の学識経験者を含む。） 若干名

2 委員は、学長が任命又は委嘱する。

3 第1項第1号から第4号まで及び第6号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 倫理審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。

5 委員長及び副委員長は、委員のうちから学長が任命する。

第9条 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

3 倫理審査委員会は、委員の過半数の出席によって成立する。

4 倫理審査委員会は、審査に当たって、研究責任者から申請内容等の説明を求めるものとする。

5 倫理審査委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(審査の方法及び記録)

第10条 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、投票により多数決をもって判定することができる。その場合には、少数意見を付記する。

2 審査の対象となる人を対象とする研究の実施に携わる研究者は、倫理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。

3 審査の判定は、次の各号のいずれかの表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認

- (3) 不承認
- (4) 差し戻し(再審査)
- (5) 非該当
- 4 倫理審査委員会は、審査を行った人を対象とする研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、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。
- 5 前各項に定めるもののほか、倫理審査委員会の運営に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。
(学部等倫理審査委員会)

第11条 学部等に、学部等倫理審査委員会（以下「学部等委員会」という。）を置く。

- 2 学部等委員会は、学部等管理者の諮問に応じ、申請された人を対象とする研究内容について科学的観点及び専門的立場から研究デザインの妥当性、研究実行上の課題（試験の実現性）、研究対象者への説明文書の妥当性などの調査を行い、指針等との適合性又は社会的に配慮した適正な実施計画であるかについて審査し、前条第3項の規定より判定を行う。
- 3 次の各号に掲げるいずれかに該当する審査については、当該学部における学部等委員会による審査を行うこととする。
 - (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
 - (4) 個人情報又は個人データに関する審査
 - (5) 学生による卒業研究等に関する審査
- 4 前項第2号に規定する軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。
- 5 学部等委員会は、審査の対象となる研究が、指針等に照らして、学部等委員会による審査では審査が困難であると判断される場合には、改めて倫理審査委員会での審査を求めることができる。
- 6 学部等委員会は、審査結果を倫理審査委員会へ報告しなければならない。
- 7 倫理審査委員会は、学部等委員会の審査結果について、承認することが適当であると認めた場合は、倫理審査委員会が承認の決議をしたものとみなすことができる。
- 8 前項の報告がなされた後は、第12条第5項から第7項までに規定する判定の処理と同様の扱いをするものとする。
- 9 学部等委員会委員は、人を対象とする研究分野に関して優れた識見を有する者その他学識経験を有する者のうちから3名（倫理審査委員会委員1名を含む）以上を、学部等管理者の推薦に基づき学長が任命する。ただし、必要がある場合は、当該学部以外の者を任命することができる。
- 10 学部等委員会に、委員長を置く。
- 11 学部等委員会委員長は、学部等委員会委員のうちから学長が任命する。
- 12 学部等委員会委員長は、学部等委員会を招集し、その議長となる。ただし、学部等委員会委員長に事故があるときは、あらかじめ学部等委員会委員長が指名した委員が議長となる。
- 13 前各項に定めるもののほか、学部等委員会の運営に関し必要な事項は、学部等委員会が別に定める。
(申請手続及び判定の処理)

第12条 倫理審査を申請する研究責任者は、倫理審査申請書、研究計画書及び研究計画における倫理的配慮に関する事項に必要な事項を記入し、当該学部等管理者に提出する。

- 2 学部等管理者は、前項の書類の提出があったときは、学部等委員会の調査及び審査を求める。
- 3 学部等管理者は、学部等委員会の審議結果を、管理者を介して学長に提出するものとする。
- 4 学長は、前項に規定する倫理審査の申請を受けたときは、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会に意見を求めるものとする。
- 5 倫理審査委員会は、前項の規定に基づく審査を行い、審査終了後速やかに倫理審査委員会の審議結果を添付の上、学長に意見を述べるものとする。
- 6 学長は、前項の意見を尊重し、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に必要な措置を決定するとともに、倫理審査申請書に関する指示・決定通知書により審査結果を管理者及び学部等管理者を介して当該研究責任者に

通知するものとする。

- 7 前項の規定に基づく当該研究責任者への通知に当たっては、審査の判定が第10条第3項第3号及び第4号に該当する場合には、その理由等を記載しなければならない。

（異議の申立て）

第13条 研究責任者は、倫理審査の結果に異議があるときは、前条第6項により通知があった日から起算して14日以内に、書面により学長に対して一回を限りに異議を申し立てることができる。

- 2 前項の異議申立てに係る再審査については、前条第4項から第7項までに規定する審査と同様の扱いをするものとする。

（研究対象者の同意・同意の取消し）

第14条 研究責任者は、当該研究を実施しようとするときは、指針等の手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

- 2 研究責任者は、研究対象者及びその代諾者（未成年者又は成年であって、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者の場合に限る。）に対して、研究承諾書（同意書）による同意を得るものとし、かつ、研究対象者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

- 3 研究対象者及びその代諾者（未成年者又は成年であって、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者の場合に限る。）は、研究承諾書（同意書）を提出した後に研究承諾（同意）撤回書により同意を取り消すことができるものとする。

（研究の変更及び中止・中断等）

第15条 研究責任者は、承認された人を対象とする研究の変更が必要な場合には、研究変更申請書を当該学部等管理者に提出しなければならない。

- 2 前項の書類の提出があったときは、第12条第2項から第7項までに規定する審査と同様の扱いをするものとする。

- 3 研究責任者は、承認された人を対象とする研究を中止し、又は中断をした場合には、研究（中止・中断）報告書を学部等管理者の確認後、管理者を介して学長に提出しなければならない。

- 4 学長は、研究責任者をはじめとする研究者から当該研究の継続に影響を与えられ得る事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、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。

（迅速審査）

第16条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員若干名による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- （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j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伴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伴わないものに関する審査

- 2 前項第2号に規定する軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。

- 3 迅速審査を担当する委員は、審査の対象となる研究が、指針等に照らして、迅速審査では審査が困難であると判断される場合には、改めて倫理審査委員会での審査を求めることができる。

- 4 迅速審査の判定は、第10条第3項により行い、当該判定をもって倫理審査委員会の判定とする。

- 5 倫理審査委員会委員長は、申請の内容及び前項の判定は全ての委員に報告しなければならない。

- 6 前項の報告がなされた後は、第12条第5項から第7項までに規定する判定の処理と同様の扱いをするものとする。

（研究結果の報告及び結果の登録）

第17条 研究責任者は、承認された人を対象とする研究の進捗状況及び終了時の結果等について研究終了（実施状況）報告書を学部等管理者の確認後、管理者を介して学長に提出しなければならない。

第18条 研究責任者は、介入を行う研究について、指針等に従い公開データベースに、適宜登録しなければならない。

第19条 学長は、年1回以上、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況及び審査の概要等について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

(研究の開始)

第20条 第12条第6項の通知により、「承認」とされた場合にあっては通知日から、「条件付承認」とされた場合にあっては、通知された条件及び指示に従い、委員長が修正の確認を行った日から、それぞれ研究を開始することができる。

(利益相反)

第21条 研究者は、人を対象とする研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適正に対応しなければならない。

2 上項の目的を達成するため、本学に利益相反委員会（以下「COI委員会」という。）を置く。

3 COI委員会は、倫理審査委員会の委員で構成する。

4 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、利益相反（COI）自己申告書（以下、「申告書」という。）を、COI委員会に提出しなければならない。

(モニタリング及び監査)

5 COI委員会は、申請書により研究責任者の経済的な利益関係について審査し、必要に応じて指導を行うと共に、学長に対して報告しなければならない。また、審査及び指導にあたり、研究責任者その他必要な者に対してヒアリングを行うことができるものとする。

第22条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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。

2 学長は、前項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(学生（大学院生含む）の研究)

第23条 学生（大学院生含む）の研究については、当該学生の研究指導教員の責任において、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確認しなければならない。

2 研究結果を、外部に公表、または外部機関から倫理審査を求められた場合は、研究指導教員を研究責任者として倫理審査を行うこととする。

(事務)

第24条 倫理審査委員会に関する事務は、事務部庶務課において処理する。

(雑則)

第25条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする研究に関する倫理の取扱いに関し必要な事項は、倫理運営委員会の議を経て学長が別に定める。

(規程の改廃)

第26条 この規程の改廃は、大学運営協議会及び短期大学運営協議会の議を経て学長が行う。

附 則

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。ただし、第22条の規定は、平成27年10月1日から施行する。

2 安田女子大学・安田女子短期大学臨床研究倫理審査取扱規程(平成21年6月18日施行)は、廃止する。

3 この規程の施行の際、現に廃止前の安田女子大学・安田女子短期大学臨床研究倫理審査取扱規程の規定により実施中の研究については、従前の例によることができる。

4 この規程の施行前において、現に廃止前の安田女子大学・安田女子短期大学臨床研究倫理審査取扱規程の規定により実施中の研究については、この規程の規定により研究を実施し、又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2020年4月1日から施行する。