

東洋大学における人を対象とする医学系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、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。）に基づき、東洋大学（以下「本学」という。）における人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）について必要な事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権を守り、研究の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 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医学系研究をいう。

ただし、遺伝子組換え生物等の使用等に関する研究、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第2条第1項第20号に規定する動物性集合胚を使用する研究、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）第2条第5号に規定するヒトES細胞を使用する研究及び本規程第6条に規定する東洋大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理運営委員会（以下「運営委員会」という。）が定めるものを除く。

(2) 研究対象者

研究対象が人である場合は、その対象者をいい、人由来物質の場合は、その提供者をいう。

(3) 研究者

研究の実施に携わる関係者をいう。（研究者には本学学生を含む。）

(4) 研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいい、本学の専任教員（任期付教員を含む。）とする。

(5) 侵襲

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。ただし、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。

(6) 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。

（関連法令などとの関連）

第3条 研究に係る倫理及び安全の管理については、関係法令及び別に定めるもののほか、この規程に定める。

- 2 研究においては、「東洋大学研究倫理規程」、研究対象者の個人情報を取得又は保有する場合における個人情報の取り扱いは、「学校法人東洋大学における個人情報の保護に関する規程」に定める。
- 3 研究対象者に対する研究の倫理については、「ヘルシンキ宣言」(WMA 世界医師会 2013年修正) 及び指針の趣旨に則る。
- 4 研究の信頼性確保は、「東洋大学利益相反マネジメント規程」に定める。

第2章 本学の責務

（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) 研究の計画又は計画の変更を求められたときは、審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可を決定する。
 - (2) 研究の進行状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的又は社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずる。
 - (3) 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定める。
 - (4) 研究倫理に関する教育及び研修を本学の研究者が受け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及び研修を受ける。
- 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。

（各部局長の職務）

第5条 研究を実施する各部局長（以下「部局長」という。）は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

（運営委員会の設置）

第6条 本学は、本規程の目的の達成かつ適切な運用を図るために運営委員会を設置する。

2 運営委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 運営委員会の運営に関する事項
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）の運営に関する事項
- (3) 本規程、関連の細則等の制定改廃に関する事項

- (4) その他人を対象とする医学系研究倫理に関する事項
(運営委員会の委員)

第7条 運営委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 研究推進を担当する副学長
- (2) 研究推進部長
- (3) 学長が指名する学部長又は研究科長 若干名
- (4) 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本学教職員 若干名
- (5) 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本学教職員 若干名

2 前項第3号から第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期の途中で委員となった委員の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

(運営委員会の委員長)

第8条 運営委員会に、委員長（以下「運営委員長」という。）を置き、委員の互選により選出する。

2 運営委員長は、運営委員会を招集し、その議事を整理する。

(運営委員会の副委員長)

第9条 運営委員会に、副委員長（以下「運営副委員長」という。）を置くことができる。

2 運営副委員長は、運営委員長を補佐し、運営委員長が欠けたとき又は事故あるときは、その職務を代理又は代行する。

3 運営副委員長は、運営委員長が委員のうちから指名する。

(運営委員会の定足数及び議決)

第10条 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開くことができない。

2 運営委員会の議は、出席委員の3分の2以上の多数により決する。

(書面等による決議)

第11条 前条の規定にかかわらず、運営委員長が運営委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき前条第1項に規定する定足数を満たす委員からの書面又は電磁的記録による意思表示があった場合は、前条第2項の規定を準用し、当該提案を可決する旨の運営委員会の決議があったものとみなす。

2 運営委員長は、前項の規定により運営委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の運営委員会において報告しなければならない。

(運営委員会の委員の責務)

第12条 運営委員会の委員は、対象者の権利と福利を保護することを第一に職務を行う。

2 運営委員会の委員は、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運営委員長に申告しなくてはならない。

3 運営委員会の委員は、研究の計画の審査に必要な知識についての講習又は教育を受け

なければならない。

4 運営委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(運営委員会の委員でない者の出席)

第13条 運営委員長は、運営委員会の委員でない者に運営委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査委員会の設置)

第14条 本学に、研究に関する審査を行うために、審査委員会を設置する。

(審査委員会の委員)

第15条 審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

(1) 運営委員長

(2) 第7条第1項第4号の委員のうちから学長が指名する者 若干名

(3) 第7条第1項第5号の委員のうちから学長が指名する者 若干名

(4) 一般の立場から意見を述べることのできる者 若干名

(5) 学外有識者 2名以上

(6) その他学長が必要と認めた者

2 審査委員会は、5名以上の委員で構成し、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4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員となった委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 審査委員会に審査委員長を置き、委員の互選により選出する。

(審査委員会の委員の責務)

第16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運営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、研究の計画の審査に必要な知識についての講習又は教育を受けなければならない。

4 審査委員会の委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(審査委員会の定足数及び議決)

第17条 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) 委員の過半数かつ5名以上の出席

(2) 第15条第1項第2号から第5号の委員のそれぞれ1名以上の出席

(3) 男性及び女性の委員のそれぞれ1名以上の出席

2 審査委員会の議は、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、委員の3分の2以上の多数により決することができる。

3 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。

(審査委員会の委員でない者の出席)

第18条 審査委員長は、審査委員会の委員でない者に審査委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面等による決議)

第19条 第17条第各項の規定にかかわらず、審査委員長が審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき第17条第1項及び第3項に規定する定足数を満たす委員からの書面又は電磁的記録による意思表示があった場合は、第17条第2項の規定を準用し、当該提案を可決する旨の審査委員会の決議があったものとみなす。

2 審査委員長は、前項の規定により審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の審査委員会において報告しなければならない。

(情報公開と保存)

第20条 審査委員会の開催状況及び審査の概要は、公開する。ただし、審査委員長が、対象者の人権又は研究等の独創性若しくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

2 審査委員会は、審査を行った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(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。

(研究者の責務)

第21条 研究者は、関係する規程等によるもののほか、指針第2章第4(研究者等の基本的責務)に基づき、次に掲げる基本的責務を持つ。

- (1) 研究対象者への配慮
- (2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保
- (3) 研究倫理に関する教育及び研修の受講

(研究責任者の責務)

第22条 研究責任者は、関係する規程によるもののほか、指針第2章第5(研究責任者の責務)に基づき、次に掲げる基本的責務を持つ。

- (1) 研究計画書の作成及び研究者に対する遵守徹底
- (2) 研究の進捗状況の管理及び監督並びに有害事象等の把握及び報告
- (3) 前条に定める研究者の責務

第3章 研究の審査手続

(学長の承認)

第23条 研究責任者は、研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書及び別に定める要領で定める書類を作成し、学長の承認を得なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 学長は、前項の承認には必要に応じて条件を付することができる。

3 学長は、第1項の承認又は不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知する。

(審査の判定)

第24条 学長は、前条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 審査の判定区分は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(審査委員会への意見聴取)

第25条 学長は、第23条第1項の規定に基づき、研究責任者から研究計画の承認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。ただし、審査委員長があらかじめ指名する委員(以下「担当委員」という。)が、当該研究計画が指針又は運営委員会があらかじめ定める要件に該当し、審査委員会における審査を必要としないと認めた場合はこの限りでない。

(予備審査)

第26条 審査委員会は、前条の規定により学長から意見を聴かれた場合は、審査する研究計画ごとに担当委員において予備審査を行った上で、審査を行う。

2 予備審査を行った担当委員の全員が、研究計画が次のいずれかに該当し、審査委員会で審査することが適当でないことを認めた場合は、審査委員会は、審査委員会において審査を行わず、当該研究計画について見直しを求めることが適当である旨の意見を学長に述べる。

(1) 倫理的又は科学的見地から著しく妥当性を欠いている場合

(2) その他審査委員会で審査する水準に達していないと認められる場合

(迅速審査)

第27条 前条第1項の規定にかかわらず、予備審査を行った担当委員の全員が、当該研究計画が次のいずれかに該当し、これを承認することが適当であると認めた場合は、審査委員会が承認の決議をしたものとみなす。

(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 審査委員長は、前項の規定により審査委員会が承認の決議をしたものとみなしたときは、その旨を審査委員会の委員に報告しなければならない。この場合において、審査委員会の委員は、当該研究計画を承認することが適当でないとき、異議を申し立てることができる。
- 3 前項後段の規定により審査委員会の委員から異議の申し立てがあった場合において、審査委員長が必要と認めるときは、審査委員会において審査を行う。
- (審査委員会における審査)

第28条 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) 指針、関連の法令等に適合していること。
- (2) 倫理的及び科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施に当たり必要な安全を確保していること。

第4章 その他

(研究の履行状況の实地調査)

第29条 運営委員会は、学長が承認した研究が、研究計画書に沿って適切に行われているかを随時实地調査することができる。

- 2 運営委員会は、前条の实地調査の結果、研究活動が研究計画書と異なると認めるとき又は法令等に違反していると認めるときは、その旨を速やかに学長に報告する。
- (是正措置)

第30条 学長は、次に掲げる場合は、研究責任者に対し、研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告し、又は第23条第1項の承認を取り消すことができる。

- (1) 第27条第2項後段の規定により、審査委員会の委員から異議の申し立てがあった場合
 - (2) 前条第2項の報告を受けた場合
- (異議の申立て)

第31条 研究責任者は、次の各号のいずれかの場合において、それらの決定に不服があるときは、その通知があった日から起算して2週間以内に、書面により学長に対して異議を申し立てることができる。

- (1) 第23条第1項の承認に条件が付された場合又は不承認となった場合
- (2) 第26条第2項の規定により研究計画の見直しを求められた場合
- (3) 前条の規定により研究方法の改善若しくは研究の一時停止を勧告された場合又は第

23 条第 1 項の承認を取り消された場合

2 学長は、前項の規定による異議の申し立てを受けたときは、速やかに審査委員会に審査を依頼し、その結果を研究責任者に通知しなければならない。

(研究結果の報告)

第 32 条 研究責任者は、学長が承認した研究の実施期間終了後、速やかに所定の様式による研究結果報告書を学長に提出しなければならない。

2 研究の実施期間が複数年度にわたる場合は、各年度末までに所定の様式による経過報告書を学長に提出しなければならない。

3 研究結果報告書及び経過報告書を提出しない研究責任者が、新たに別の研究計画書を学長に提出した場合は、学長はこれを受理しない。

(所管)

第 33 条 この規程に関する事務は、研究推進部研究推進課が行う。

(雑則)

第 34 条 研究の審査に関する必要な事項は、運営委員会が別に定める。

(改正)

第 35 条 この規程の改正は、学長が運営委員会の意見を聴いて行う。

附 則

1 この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

2 この規程の施行に際し、「東洋大学生命科学部・食環境科学部・総合情報学部・理工学部のヒト及びヒト由来物質を対象とした研究に関する倫理審査委員会規程」及び「東洋大学生命科学部・食環境学部・総合情報学部・理工学部のヒト及びヒト由来物質を対象とした研究に関する倫理審査委員会細則」は廃止する。

(経過措置)

3 前項の規定にかかわらず、既に「東洋大学生命科学部・食環境科学部・総合情報学部・理工学部のヒト及びヒト由来物質を対象とした研究に関する倫理審査委員会細則」第 3 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。