

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審査要領

(趣旨)

第1条 この要領は、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（以下「規程」という。）第34条に基づき、人を対象とする医学系研究に関する審査を適正かつ迅速に行うために必要な事項を定める。

(人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会の開催)

第2条 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。）は、原則として月に1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。

2 審査委員会の委員の氏名は、あらかじめ公表しなくてはならない。

(忌避制度)

第3条 研究責任者は、自らの研究と利害関係のある審査委員会の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、その申し立てが正当かどうかを判断する。

3 審査委員長は、申し立てが正当と判断した場合は、規程第17条第3項を適用する。

(申請書の提出)

第4条 規程第23条第1項で定める書類は、次に掲げるものとする。

(1) 所定の倫理審査申請書

(2) 研究対象者への説明文書

(3) 研究対象者の同意書

(4) その他倫理審査に必要な書類

2 研究責任者は、研究計画書及び前項に規定する書類（以下「研究計画書等」という。）を審査委員会の開催日ごとにあらかじめ審査委員会が定める日までに、所属担当事務課に提出しなければならない。

3 所属担当事務課は、研究責任者が整えた研究計画書等を確認し、受付印を押印し速やかに研究推進部研究推進課に送付する。

(インフォームド・コンセント等)

第5条 研究者が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、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。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

2 インフォームド・コンセント等を受ける手続きについては、人を対象とする医学的研究に関する倫理指針（以下「指針」という。）の第5章第12に基づき、侵襲及び介入の有無等により判断する。

3 研究対象者が未成年者であるとの理由などから、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きについては、指針の第5章第13に基づき判断する。ただし、本学に所属する未成年の学生については、侵襲が大きい場合などを除き、原則として代諾は不要とする。

4 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として指針の第5章第12「3 説明事項」のうち次の事項とする。ただし、侵襲を伴うなどの場合はこの限りではない。

- (1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- (2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- (5) 研究対象者として選定された理由
- (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- (8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- (11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- (12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- (14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15) 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（疑義照会）

第6条 規程第26条第1項の担当委員等は、予備審査において、研究計画書等に疑義がある場合は、研究責任者に照会することができる。

（改正）

第7条 この要領の改正は、学長が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の意見を聴いて行う。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。