

改正

令和4年4月1日規程第29号

令和7年4月1日規程第72号

東洋大学における人を対象とする生命科学・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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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生命科学・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

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④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。

① 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

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 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

イ 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。

(2) 多機関共同研究

一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

(3) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当するもの（死者を含む。）をいう。

ア 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

イ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(4) 研究者等

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。）に携わる者をいう（研究者には本学学生を含む。）。ただし、本学に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

ア 新たに試料・情報を取得し、本学に提供のみを行う者

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者

ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(5) 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。

(6) 研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

(7) 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。侵襲のうち、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。

(8) 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。

(9) 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(10) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア 死に至るもの

イ 生命を脅かすもの

ウ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

エ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

オ 子孫に先天異常を来すもの

(11) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

（関連法令等との関連）

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

2 研究倫理については、東洋大学研究倫理規程（平成27年規程第55号）、研究対象者の個人情報を取得し、又は保有する場合における個人情報の取扱いは、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（平成17年規程第22号）に定める。

3 研究の信頼性確保については、東洋大学産官学連携活動における利益相反マネジメント規程（平成27年規程第283号）に定める。

（規程の適用範囲）

第4条 この規程は、指針第1章第3（適用範囲）が規定する研究に適用される。ただし、この規程第7条に規定する東洋大学における人を対象とする生命科学・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。

第2章 本学の責務

（学長の職務）

第5条 学長は、実施される研究を統括的に管理・監督し、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、審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の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 学長の職務は、前項に規定するもののほか、指針の定めるところによる。

3 学長は、前項のほかこの規程に定めるところ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6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7条 本学は、この規程の目的の達成及び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) 人を対象とする生命科学・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) この規程、関連の細則等の制定改廃に関する事項
- (4) そのほか人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する事項
（運営委員会の委員）

第8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、任期の途中で退任した場合、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
（運営委員会の委員長）

第9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10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、その職務を代理し、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11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12条 前条各項の規定にかかわらず、運営委員長が第7条第2項に規定す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13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14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15条 本学に、研究に関する審査、調査等を行うために、審査委員会を設置する。

（審査委員会の委員）

第16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8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8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) 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 若干名
 - (5) その他学長が必要と認めた者
- 2 審査委員会は、本学に所属しない者を2名以上含めなければならない。
 - 3 審査委員会は、5名以上で構成されなければならない。
 - 4 審査委員会は、男女両性で構成されなければならない。
 - 5 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、任期途中で退任となった場合、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 6 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17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審査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18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16条第1項第2号及び第3号に規定する委員のそれぞれ1名以上の出席
 - (3) 本学に所属しない委員の2名以上の出席
 - (4) 出席した委員が男女両性で構成されていること。
- 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19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20条** 第18条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18条第1項に規定する定足数を満たしたうえで、委員の3分の2以上が書面又は電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をした場合は、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21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、研究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つては、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。
(研究者等の責務)
- 第22条** 研究者等は、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23条 研究責任者は、関係する規程によるもののほか、次に掲げる基本的責務を持つ。

- (1) 研究計画書の作成及び変更並びに研究者に対する前条に定める研究者等の責務の遵守徹底
- (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

(審査委員会への審査申請)

第24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、審査委員会の議を経て、学長の許可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。

(審査の判定)

第25条 審査委員会は、前条の申請があった研究計画について、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) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (5) 中止（研究の継続は適当でない）
- (6) 非該当（臨床研究法等他の法令・指針の適用対象である）
- (7) 審査不要

3 前項に規定する判定には付帯事項を付することができる。この場合において、研究責任者が付帯事項に対して適切に対応したことを審査委員長が確認した日をもって承認日とする。

4 審査委員会は、審査の判定について速やかに研究責任者に通知する。

(学長による許可)

第26条 学長は、第24条の規定に基づき、研究責任者から研究計画の許可を求められたときは、審査委員会の意見を尊重しつつ、当該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しなければならない。この場合において、学長は、審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

(予備審査)

第27条 審査委員会は、第24条の規定により研究責任者から審査申請があった場合は、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研究責任者に述べる。

- (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28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) 多機関共同研究であって、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 審査委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、運営委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

- 3 審査委員長は、第1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全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。
- 4 前項の規定により審査委員会の委員から異議の申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。

(一括審査)

第29条 多機関共同研究を実施する研究責任者は、研究代表者を選任しなければならない。

- 2 研究代表者は、多機関共同研究に係る研究計画書について一の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。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

(審査委員会における審査)

第30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

(研究の信頼性確保)

第31条 審査委員会は、学長が許可した研究が、研究計画書に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

- 2 審査委員会は、前項の実地調査の結果、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しなければならない。
- 3 研究者等は、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、速やかに研究責任者及び審査委員会に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、前項による報告を受けた場合は、必要に応じて研究を中止若しくは停止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
- 5 学長は、研究計画書からの逸脱や重大な有害事象の発生等、研究の継続に影響を与えらるる事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに審査委員会の意見を聴かねばならない。
- 6 審査委員会は、第3項の規定による報告又は前項に規定する意見聴取を受けた場合、必要な調査を行い、重大な懸念が明らかとなった場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

(是正措置)

第32条 学長は、審査委員会から前条各項に掲げる報告を受けた場合は、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24条の許可を取り消す等必要な措置を講じることができる。審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任者に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示しなければならない。

- 2 学長は、前項において、指針への不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(異議の申立て)

第33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、書面により審査委員会に対して異議を申し立てることができる。

- (1) 第25条の審査判定に付帯事項が付された場合又は不承認となった場合
- (2) 第27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

- 2 審査委員会は、前項の規定による異議の申立てを受けたときは、速やかに審査を実施し、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34条 研究責任者は、学長が許可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審査委員会及び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審査委員会及び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審査委員会に提出した場合は、審査委員会はこれを受理しない。

(有害事象への対応)

第35条 研究責任者は、有害事象が発生した場合、研究計画に定めるところにより、前条第1項及び第2項に規定する研究結果報告書又は経過報告書により、有害事象の発生状況を運営委員会に報告しなければならない。指針第7章第15の3に定める「重篤な有害事象」発生時の対応手順書は、別に定める。

(モニタリング及び監査)

第36条 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に基づき、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 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。

(利益相反)

第37条 審査委員会は、研究の利益相反に関する状況について東洋大学産官学連携活動における利益相反マネジメント規程第5条に規定する利益相反マネジメント委員会の意見を求めることができる。

(所管)

第38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39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40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。

附 則 (令和4年4月1日規程第29号)

この規程は、2022年4月1日から施行する。

附 則 (令和7年4月1日規程第72号)

この規程は、2025年4月1日から施行する。