

改正

令和4年4月1日要領第30号

令和7年4月1日要領第73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生命科学・医学系研究に関する倫理規程（平成28年規程第35号。以下「規程」という。）第39条に基づき、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。

(人を対象とする生命科学・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。）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、申立てが正当と判断した場合は、規程第18条第3項を適用する。

(申請書の提出)

第4条 規程第24条で定める書類は、次の各号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、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 インフォームド・コンセント等を受ける手続については、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。）の第4章第8に基づき、侵襲及び介入の有無等により判断する。

2 研究対象者が未成年者である等の理由から、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については、指針の第4章第9に基づき判断する。ただし、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。

3 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4章第8「5 説明事項」に規定する事項とし、審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りではない。

(疑義照会)

第6条 規程第27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。

(軽微変更)

第7条 規程第28条第2項に規定する、報告事項として取り扱うことのできる軽微な変更とは、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 同一研究者の氏名、職名又は所属の変更。ただし、所属機関の変更を除く。

(2) 研究者のうち、本学学生の追加、変更又は削除（進学に伴う学籍番号の変更を含む）。ただし、社会人学生を除く。

(3) 誤字脱字、型番変更等の記載整備

2 前項各号に規定した変更について、研究責任者は所定の様式にて審査委員会に届け出る。

(試料・情報の提供)

第8条 研究責任者は、指針第4章第8の1(3)ア又は同(4)イに規定する他の機関への既存試料・情報の提供を実施する場合及び(6)アに規定する海外にある者への試料・情報の提供を実施する場合は、所定の様式にて審査委員会へ届け出る。

(オプトアウト等)

第9条 研究責任者は、指針第4章第8に規定する「通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くこと」「拒否機会の保障」の内容については、所定の様式にて審査委員会に届け出ることとし、審査を要する研究に関しては、研究計画書に添付する。

2 研究責任者は、前項に定める「通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くこと」「拒否機会の保障」については、本学ホームページ等への公開等、研究対象者に対して確実に通知又は公開されていることを確認してから研究を開始する。

(改正)

第10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生命科学・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。

附 則 (令和4年10月1日要領第30号)

この要領は、2022年4月1日から施行する。

附 則 (令和7年4月1日要領第73号)

この要領は、2025年4月1日から施行する。