

# 専修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

## 目次

- 第1章 総則（第1条—第5条）
- 第2章 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（第6条—第10条）
- 第3章 研究の許可等（第11条—第18条）
- 第4章 研究の実施（第19条—第21条）
- 第5章 自己点検及び研修（第22条・第23条）
- 第6章 情報の管理（第24条—第26条）
- 第7章 雑則（第27条—第29条）

## 附則

### 第1章 総則

#### （目的等）

**第1条** この規程は、専修大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、侵襲を伴わないもの（軽微な侵襲を伴うものを含む。以下「対象研究」という。）に関し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。

2 本学において対象研究に携わる者は、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「生命・医学系指針」という。）を遵守するよう努めなければならない。

#### （定義）

**第2条** この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、次に掲げる行為を通じて、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活動をいう。
  - ア 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
  - イ 病態の理解
  - ウ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
  - エ 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
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 試料・情報 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (5) 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  
ア 研究計画書が作成される前までに既に存在する試料・情報  
イ 研究計画書が作成された以後に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (6) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（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
- (7) 研究機関 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主（試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。）をいう。
- (8) 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。）をいう。
- (9) 試料・情報の収集・提供を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するものをいう。
- (10) 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（研究機関に所属する者以外であって、新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行うもの、既存試料・情報の提供のみを行うもの又は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ものを除く。）をいう。
- (11) 研究責任者 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。
- (12) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  
ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。第14号イにおいて同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別す

ることができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

イ 個人識別符号が含まれるもの

(13) 個人情報等 個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

(14) 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

ア 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

イ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(15) 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又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

（研究者等の責務）

**第3条** 研究者等は、この規程に定めるもののほか、生命・医学系指針に定めるところにより、次に掲げる事項について、基本的責務を有する。

(1) 研究対象者等への配慮

(2) 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

(3) 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修の享受

（研究責任者の責務）

**第4条** 研究責任者は、この規程に定めるもののほか、生命・医学系指針に定めるところにより、次に掲げる事項について、基本的責務を有する。

(1) 研究計画書の作成及び研究者等に対する研究計画書の遵守徹底

(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) 研究実施後の研究対象者への対応

（学長の責務）

**第5条** 学長は、この規程に定めるもののほか、生命・医学系指針に定めるところにより、次に掲げる事項について、基本的責務を有する。

- (1) 対象研究に対する総括的な監督
- (2) 研究実施のための体制、諸規程の整備等
- (3) 対象研究の許可等

## 第2章 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会

(設置)

**第6条** 本学に、対象研究の研究計画が生命・医学系指針に適合しているか否かを審査し、学長に意見を述べるため、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

(構成)

**第7条** 審査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医学、医療その他の自然科学の分野に関する有識者 若干名
- (2) 倫理学、法律学その他の人文社会科学の分野に関する有識者 若干名
- (3) 一般の立場から研究対象者の観点を含めた意見を述べることができる者 若干名

2 審査委員会は、5名以上の委員で構成し、本学に所属していない者を2名以上含めるとともに、男女両性で構成しなければならない。

(委員の委嘱及び任期)

**第8条** 委員は、学長が委嘱する。

2 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

**第9条** 審査委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、学長が指名し、及び委嘱する。

3 委員長は、審査委員会の業務を統括する。

4 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

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

(運営)

**第10条** 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

2 審査委員会は、次の各号の全ての要件を満たすときに成立する。

- (1) 第7条第1項各号の委員が、それぞれ1名以上出席すること。
- (2) 本学に所属していない委員が、2名以上出席すること。
- (3) 男性及び女性の委員が、それぞれ1名以上出席すること。
- (4) 5名以上の委員が出席すること。

3 審査委員会の議事は、出席委員の全会一致により行う。ただし、これによることが困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

- 委員のうち審査の対象となる研究計画の実施に携わる者は、当該審査の議事に加わることができない。

### 第3章 研究の許可等

(研究計画書の作成及び許可)

**第11条** 研究責任者は、対象研究を実施しようとするときは、あらかじめ、研究計画書を作成し、学長の許可を受けなければならない。許可を受けた研究計画を変更するときも、同様とする。

(審査)

**第12条** 研究計画の審査を希望する研究責任者は、所定の申請書を学長に提出しなければならない。

- 学長は、研究責任者から申請書の提出があったときは、その内容について、審査委員会に審査させるものとする。
- 審査委員会は、研究計画が生命・医学系指針に適合しているか否かについて、本学及び本学の研究者等の利益相反に関する情報も含めた倫理的観点及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行い、学長に意見を述べるものとする。
- 審査委員会は、必要に応じて、研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。ただし、当該研究責任者は、審査の議論に参加することができない。
- 審査委員会は、必要に応じて、委員以外の識見を有する者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(迅速審査)

**第13条** 委員長は、審査を行う研究計画が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、委員長が指名する委員2名による審査（以下「迅速審査」という。）に替えることができる。

- 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、当該研究の全体について、既に共同研究機関による倫理審査を受け、その実施が適当である旨の意見を得ているもの

- 前項の規定にかかわらず、学長の許可を受けた研究計画の軽微な変更に関する審査は、委員長が指名する委員1名により行うことができる。
- 迅速審査の結果は、審査委員会の意見として取り扱うものとする。
- 委員長は、迅速審査の結果を全ての委員に報告するものとする。

(審査の判定)

**第14条** 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- 承認（研究計画の実施は適当と判断するもの）
- 条件付承認（一部修正することを条件として、研究計画の実施は適当と判断するもの）

の)

- (3) 保留（継続審査）（引き続き審査を行うもの）
- (4) 不承認（研究計画の実施は不相当と判断するもの）
- (5) 非該当（研究計画が審査の対象とならないもの）  
（審査結果の報告）

**第15条** 委員長は、速やかに、審査の結果を、学長に報告しなければならない。

（研究計画の実施の許可、不許可等）

**第16条** 研究計画の実施の許可、不許可等の決定は、専修大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の議を経て学長が行う。この場合において、学長は、審査委員会の審査の判定が第14条第2号から第5号までのいずれかに該当する場合は、当該研究計画の実施を許可してはならない。

- 2 学長は、前項前段の規定により研究計画の実施の許可、不許可等を決定したときは、研究責任者に対し、審査の結果と共にその旨を通知しなければならない。

（異議申立て）

**第17条** 研究責任者は、次の各号のいずれかに該当する場合において、そ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14日以内に、その根拠となる資料を添えて、文書により、学長に対し、異議を申し立てることができる。

- (1) 第14条の規定による審査の判定が条件付承認又は不承認となった場合
- (2) 第20条第4項の規定により研究計画の変更又は中止を勧告された場合

- 2 学長は、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、その内容について、審査委員会に再審査させるものとする。

- 3 学長は、前項の規定による再審査の結果について、委員会の議を経て研究責任者に通知しなければならない。

（記録の保存）

**第18条** 審査委員会による審査に関する記録の保存期間は、当該研究計画の終了又は中止について報告のあった日から起算して5年間とする。

- 2 審査委員会は、保存期間を経過した記録のうち、更に保存の必要があると認めるものについては、保存期間を5年以内の範囲で延長することができる。

#### 第4章 研究の実施

（研究の実施）

**第19条** 研究者等は、学長の許可を受けた研究計画に基づき、研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、学長の許可を受けた研究計画を変更しようとする場合は、その変更について、審査委員会の審査を経て、学長の許可を受けなければならない。

（研究の実施状況の確認等）

**第20条** 学長は、必要があると認めるときは、研究責任者に対し、研究の実施状況について報告させることができる。

2 研究責任者は、学長から研究の実施状況について報告を求められたときは、これに応じなければならない。

3 審査委員会は、必要があると認めるときは、研究が研究計画に沿って適切に行われているかについて、随時、実地調査をし、学長に対し、研究計画の変更又は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 前項の規定による意見があった場合は、学長は、委員会の議を経て、当該研究責任者に対し、研究計画の変更、中止等を勧告することができる。

(研究終了後の対応)

**第21条** 研究責任者は、研究を終了したとき（研究結果の公表をしたときを含む。）、又は中止したときは、遅滞なく、文書により、学長に研究の終了又は中止を報告しなければならない。

2 学長は、研究責任者から研究の終了又は中止の報告を受けたときは、審査委員会に、研究結果の概要と併せて、研究の終了又は中止の報告があったことを文書により通知しなければならない。

## 第5章 自己点検及び研修

(自己点検及び評価)

**第22条** 学長は、本学における研究の適正な実施に必要な体制及び諸規程の整備状況が生命・医学系指針に適合しているか否かについて、自己点検及び評価を行わなければならない。

(教育及び研修)

**第23条** 学長は、研究者等に対し、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育及び研修を行わなければならない。

2 研究者等は、前項の教育及び研修を受けなければならない。

3 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務を行うに当たっては、事前に、並びに定期的に、倫理的観点及び科学的観点に基づく知識を習得するために必要な教育及び研修を受けなければならない。

## 第6章 情報の管理

(情報公開)

**第24条** 審査委員会の組織及び運営に関する諸規程、委員の氏名及び所属並びに開催状況及び審査の概要は、公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、審査委員会が研究対象者の人権又は研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることが適当と認めるものについては、この限りでない。

(秘密保持義務)

**第25条** 委員は、その職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(個人情報等の管理)

**第26条** 学長は、研究者等並びに審査委員会の委員及びその事務に従事する者に対し、研究の実施に伴い取得した個人情報等について、その安全管理が図られるよう必要な監督を行わなければならない。

2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、生命・医学系指針及び学校法人専修大学個人情報保護規程に定めるところによる。

## **第7章 雑則**

(雑則)

**第27条** この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(事務所管)

**第28条** この規程に関する事務は、学長室学務課の所管とする。

(規程の改廃)

**第29条** この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

## **附 則**

(施行期日)

1 この規程は、令和3年7月30日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の際現に行われている対象研究は、この規程の規定により学長の許可を受けたものとみなす。