

## 大妻女子大学生命科学研究に関する倫理規程

平成 25 年 3 月 27 日  
制定

### (目的)

第 1 条 この規程は、大妻女子大学、大妻女子大学短期大学部及び大妻女子大学大学院（以下「本学」という。）で行われる、人を対象とする医学系研究の生命科学研究（以下「研究」という。）について、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。平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号。）に沿った科学的かつ倫理的配慮が担保されるよう、必要な事項を定めることを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規程における各用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

#### (1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、「傷病の成因及び病態」の理解と、「傷病の予防方法及び医療における診断・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や生活の質の向上」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。

傷病の成因には、「健康に関する様々な事象の頻度及び分布」と「それらに影響を与える要因」を含む。

医学系研究には、例えば、医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。

#### (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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び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の有無又は程度を制御する行為をいう。

人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因には、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。

程度を制御する行為には、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。

#### (4) 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。

- ① 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。）

② 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

(5) 研究者等

実施責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

(6) 実施責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(7) 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。

(8) 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。

① 死に至るもの

② 生命を脅かすもの

③ 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

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 子孫に先天異常を来すもの

(9) 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、生命科学研究倫理審査申請書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

(10) 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規程及び当該研究の実施計画に従って行われているかについて、実施責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

(11) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの規程及び当該研究の実施計画に従って行われたかについて、実施責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

（研究機関の長）

第3条 研究機関の長は学長とし、本学における研究を総括する。ただし、研究機関の長である学長は、この規程に定める研究機関の長が行うべき業務を、学長が指名する者に代行させることができる。

2 前項ただし書の場合において、この規程中（前項を除く。）「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

（研究機関の長の責務）

第4条 研究機関の長は、次に掲げる責務を負う。

(1) 実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- (2) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。
- (3) 実施責任者から研究の実施又は研究計画内容の変更の許可を求められたときは、第7条に定める大妻女子大学生命科学研究倫理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。
- (4) 本学が実施している又は過去に実施した研究について、この規程に適合していないことを知った場合には、速やかに大妻女子大学生命科学研究倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(実施責任者の責務)

第5条 実施責任者は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究の実施に先立ち、当該研究の実施計画を記載した生命科学研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）を、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保して作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。
- (2) 研究の実施計画を変更しようとするときは、生命科学研究内容変更申請書（以下「変更申請書」という。）を作成し、研究機関の長へ提出しなければならない。
- (3) 申請書に記載された実施計画に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者等をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (4) 研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (5) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。

(研究者等の責務)

第6条 研究者等は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
  - (2) 研究を実施するに当たっては、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。
  - (3) 研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
  - (4) 法令、指針等を遵守し、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた申請書の内容に従って、適正に研究を実施しなければならない。
  - (5) 研究の実施に先立ち、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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- 2 前項(2)のインフォームド・コンセント（インフォームド・アセントを含む。）を受ける手続等については、別に定める。

(生命科学研究倫理委員会の設置)

第7条 本学に、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置

く。

2 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 研究に係る実施計画の中立的かつ公正な審査
- (2) 研究の在り方について、倫理的観点及び科学的観点による必要な事項の調査及び検討
- (3) その他研究の倫理に関し、研究機関の長から諮問された事項の調査及び検討  
(委員会の組織)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 家政学部長、文学部長、社会情報学部長、人間関係学部長、比較文化学部長、短期大学部長、人間文化研究科長
- (2) 第22条に定める大妻女子大学生命科学研究倫理審査研究小委員会の委員長
- (3) 大妻女子大学及び大妻女子大学短期大学部から専門の知識を有する教授又は准教授 5名
- (4) 外部委員 2名以上

2 前項の委員は男女両性で構成するとともに、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び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が含まれていなければならない。

3 前項の医学・医療の専門家等、自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることのできる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

4 第1項第3号の委員は研究機関の長が指名する。

5 第1項第4号の委員は、委員会の委員長が研究機関の長と協議して、本学以外の者から選任する。

6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

7 委員会に欠員が生じたときは補充する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。  
(委員会の委員長)

第9条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は委員の互選により選出する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長が職務を遂行できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員が代行する。  
(委員会の議事)

第10条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる要件の全てを満たさなければ開催できない。(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 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が含まれていること。
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者(第8条第1項第4号の委員)が2名以上含まれていること。

- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。
- 2 研究機関の長は、随時委員会に出席し、意見を述べることができる。ただし、審議及び議決に参加することはできない。
- 3 委員会は、研究の実施責任者又は分担研究者に対して、委員会への出席を求め、その申請内容等に関する説明あるいは所見を述べさせ、あるいは資料等の追加・修正を求めることができる。

(委員会による審査)

第11条 委員会は、研究の実施責任者から申請された実施計画の内容について、研究機関の長の諮問に基づき、倫理的及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
  - (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意（インフォームド・コンセント）を得る方法の適切性
  - (3) 研究によって生じる個人の不利益並びに危険性に対する配慮
  - (4) 社会への貢献度の予測
  - (5) 個人情報の保存及び使用方法並びに保存期間
- 2 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする実施計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。
- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。判定は、次の各号のいずれかとする。
- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 4 前項の規定において出席委員全員の合意を得ることが困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の5分の4以上の多数をもって議決するものとする。
- 5 委員自身が関与する研究について審査を行うときは、当該委員はその審査に加わることはできない。
- 6 審査の経過及び判定結果は、当該研究の終了（中止の場合を含む。）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、委員会が必要と認めた場合に公表することができる。

(迅速審査)

第12条 委員長は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、複数の委員と協議の上、判定することができる。ただし、事後速やかに文書又は委員会場で、すべての委員に報告しなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であつて、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) 実施計画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  
(申請手続及び判定通知)

第13条 審査を申請しようとする研究の実施責任者は、あらかじめ当該研究の実施計画を記載した申請書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。他の研究機関等で研究の実施計画が承認済みの場合でも、同様とする。

- 2 実施責任者は、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の実施責任者の役割及び責任を明確にした上で申請書を作成するとともに、共同研究機関における研究の実施の許可、他の生命科学研究倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても申請書に記載しなければならない。
- 3 実施責任者は、当該実施責任者の所属する研究機関における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で申請書を作成しなければならない。
- 4 研究機関の長は、実施責任者から、当該研究機関における研究の実施の許可を求められたときは、実施責任者からの申請書を受理し、委員会に諮問する。
- 5 委員会の委員長は、審査終了後速やかにその結果を、研究機関の長に答申する。
- 6 研究機関の長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を、所定の審査結果通知書により、実施責任者に通知する。この場合において、研究機関の長は、委員会が研究の実施について不適當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。

(研究の実施計画の変更)

第14条 実施責任者は、研究の実施計画を変更しようとするときは、変更申請書を遅滞なく研究機関の長に提出しなければならない。

- 2 研究機関の長は、実施責任者から、研究の実施計画変更の許可を求められたときは、実施責任者からの変更申請書を受理し、委員会に諮問する。
- 3 委員会の委員長は、審査終了後速やかにその結果を、研究機関の長に答申する。
- 4 研究機関の長は、委員会の意見を尊重し、実施計画変更の許可又は不許可その他研究について必要な措置を、実施責任者に通知する。この場合において、研究機関の長は、委員会が改めて審査の手続をとる必要がある旨の意見を述べたときには、当該研究の実施計画変更を許可してはならない。

(研究の実施制限及び報告)

第15条 実施責任者は、審査結果通知書による承認(条件付承認を含む)を経た上で、研究対象者の人権を最大限保障し、当該研究を実施する。

- 2 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求できる。
- 3 実施責任者は、承認された研究を終了(中止及び中断を含む)したときは、当該事象発生日から1ヶ月以内に研究終了(中止・中断)報告書により研究機関の長に報告しな

ければならない。

4 研究機関の長は、実施責任者から前項の報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない。

5 実施責任者は、研究期間中における研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、年度末現在で記載した研究経過報告書を、翌年度4月末日までに研究機関の長に提出しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第16条 研究機関の長は、研究者等が侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

2 実施責任者は、委員会で承認された侵襲を伴う研究において重篤な有害事象あるいは不具合等が発生した場合には、速やかに研究機関の長に報告するとともに、前項の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。

3 研究機関の長は、重篤な有害事象あるいは不具合等について報告を受けた場合は、手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、前項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(健康被害に対する補償)

第17条 実施責任者は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じる可能性のある健康被害の補償のために、必要な措置(場合によっては補償・保険を含む)を講じておかなければならない。また、その研究内容や補償内容等についてあらかじめ研究対象者に説明し、内容を理解した上での同意(インフォームド・コンセント)を得なければならない。

(利益相反の管理)

第18条 実施責任者は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 実施責任者は、健康食品、健康器具、医薬品や医療機器の有効性又は安全性に関する研究、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、申請書に記載しなければならない。

3 実施責任者は、前項の規定により申請書に記載された利益相反に関する状況を、あらかじめ研究対象者に説明し、内容を理解した上での同意(インフォームド・コンセント)を得なければならない。

(モニタリング及び監査)

第19条 実施責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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、研究機関の長の許

可を受けた実施計画に定めるところにより、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 実施責任者は、研究機関の長の許可を受けた申請書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 3 実施責任者は、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。
- 4 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実施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、当該監査の結果を実施責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。
- 5 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 研究機関の長は、第1項の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

(公開)

第20条 研究機関の長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

- 2 研究機関の長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(教育)

第21条 研究機関の長は、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・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(生命科学研究倫理審査研究小委員会)

第22条 委員会は、大妻女子大学生命科学研究倫理審査研究小委員会(以下「小委員会」という。)を置くことができる。

- 2 小委員会に関する規程は、別に定める。

(調査委員会)

第23条 委員会は、専門の事項を調査するため、調査委員会を置くことができる。

- 2 調査委員会は、調査結果を委員会に報告する。
- 3 調査委員会は、委員会の当該調査に係る審査が終了したときに、自動的に解散し、調査委員は委嘱を解かれる。
- 4 調査委員会に関する規程は、別に定める。

(事務)

第24条 委員会の事務は、総務センター研究支援室が行う。

(雑則)

第25条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。



(改廃)

第 26 条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、大妻女子大学運営会議で行う。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 9 月 10 日から施行し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 27 年 7 月 7 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。ただし、第 18 条の規定（モニタリング及び監査）については、同年 10 月 1 日から施行することとする。

附 則

この規程は、平成 29 年 4 月 11 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 5 月 8 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 2 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。