

## 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、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、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「倫理指針」という。）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。

### (用語の定義)

第 2 条 この規程における各用語の定義は、倫理指針第 1 章 第 2 用語の定義によるほか、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 研究者等 本学において研究に携わる教員、学生および研究員をいう。
- (2) 研究責任者 前号の研究者等であって、当該研究に係る業務を統括する者をいい、本学の専任教員または人間生活文化研究所特別研究員とする。
- (3) 研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関を代表する研究責任者をいう。
- (4) 委員会 倫理指針に基づき設置される倫理審査委員会をいう。

### (適用範囲)

第 3 条 この規程は、本学において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究のほか、人を対象とする研究であって倫理審査を必要とするものを対象とする。

### (研究者等の責務等)

第 4 条 研究者等は、研究を実施するときは、倫理指針を遵守し、当該研究の実施について委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って適正に実施しなければならない。

2 研究者等は、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。

### (研究機関の長)

第 5 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 6 条 研究機関の長は、倫理指針第 5 に規定される次の各号の責務を負う。

- (1) 実施を許可した研究に対する総括的な監督
- (2) 研究の実施のための体制・規程の整備等

(研究計画書の作成または変更)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするとき、および既に許可を受けた研究計画を変更するときは、あらかじめ研究計画書を作成または変更しなければならない。

2 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

3 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとするとき、および既に許可を受けた研究計画を変更するときは、各共同研究機関の研究責任者の役割および責任を明確にした上で一の研究計画書を作成または変更しなければならない。

(委員会への付議)

第8条 研究責任者は、研究の実施又は研究計画の変更の適否について委員会の意見を聴いたうえで、当該研究の実施について学長の許可を得なければならない。

2 研究責任者は、多機関共同研究に係る研究計画書について倫理指針に基づく一の委員会による一括審査を求めなければならない。

3 前項の規定にかかわらず、研究責任者は個別の委員会に意見を求めることができる。この場合、研究責任者は共同研究機関における研究の実施の許可、他の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審査に必要な情報についても当該委員会へ提供しなければならない。

(研究機関の長による実施許可)

第9条 研究機関の長は、研究責任者から研究実施又は研究計画の変更の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施又は変更の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置を決定する。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は、当該研究の実施又は変更を許可してはならない。

2 前条第2項に基づく一括審査が本学以外の委員会で実施された場合は、研究機関の長は前項の決定を行うにあたり、研究責任者に、審査を実施した委員会から発行された審査過程及び審査結果が分かる書類及び本学において実施する研究の内容が確認できる書類の提出を求める。

3 研究機関の長は研究の実施にあたり、最長5年までの期間で実施を認める。

4 多機関共同研究において、研究代表者が委員会により承認を受けた研究計画書の研究機関が前項に定める期間を超える場合は、研究機関の長は委員会による承認の範囲内で5年を超えて研究の実施を認めることができる。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第10条 研究責任者は研究を実施するときは倫理指針に従い、インフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。

(研究の信頼性の確保)

第11条 研究者等、研究責任者及び研究機関の長は、倫理指針第11から15に規定の以下の項目に従い、研究の信頼性の確保に努めなければならない。

- (1) 研究に係る適切な対応と報告
- (2) 利益相反の管理

- (3) 研究に係る試料及び情報等の保管
- (4) モニタリング及び監査
- (5) 重篤な有害事象への対応

(生命科学研究倫理委員会の設置)

第 12 条 研究計画が倫理指針に適合しているかを審査し、研究責任者に意見を述べるために、本学に、大妻女子大学生命科学研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(倫理委員会の役割・責務)

第 13 条 倫理委員会は倫理指針第 17 1 に規定される役割及び責務を負う。

(倫理委員会の組織)

第 14 条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 各学部長、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、倫理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 第 1 項第 3 号及び第 1 項第 4 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
- 7 倫理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。

(倫理委員会の委員長)

第 15 条 倫理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、倫理委員会を招集し、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。
- (倫理委員会の議事)

第 16 条 倫理委員会は、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) 第 12 条第 1 項第 4 号の外部委員が 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、随時倫理委員会に出席し、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 倫理委員会は、研究の研究責任者又は分担研究者に対して、倫理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。
- 4 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ができない。
- 5 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、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。

(倫理委員会による判定)

第 17 条 倫理委員会は、第 13 条に基づき行う審査の意見は、以下の各号のいずれかで研究責任者に述べるものとする。

- (1) 承認 研究計画の実施又は変更は適当と判断する場合
  - (2) 条件付承認 修正を要する案件であり、修正された内容を倫理委員会が確認したうえで承認される場合
  - (3) 変更の勧告 研究計画の変更を要する案件であり、変更後の研究計画を再審査する必要がある場合
  - (4) 不承認 研究計画の実施は不適当と判断する場合
  - (5) 非該当 研究計画が委員会の審査対象とならない場合
- 2 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、倫理委員会が必要と認めた場合に公表することができる。
- 3 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは再審査を請求できる。

(迅速審査)

第 18 条 委員長は、次に掲げるいずれかの審査に該当する場合、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倫理委員会の場で、すべての委員に報告しなければならない。

- (1) 多機関共同研究であつて、既に当該研究の全体について第 8 条第 3 項に規定する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つ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つて介入を行わないものに関する審査
- 2 前項第 2 号の軽微な変更は次に掲げるいずれかに該当する事項とし、委員会の報告

事項として取り扱うことができる。

- (1) 研究者等の所属、職名及び氏名の変更
- (2) 研究者等の追加又は削除
- (3) 研究期間の短縮又は延長
- (4) 研究対象者の範囲及び研究対象者数の縮小
- (5) 倫理委員会委員長が報告事項として取り扱うべき軽微な変更であると判断した事項

(研究の実施又は変更の制限及び報告)

第 19 条 研究責任者は、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、当該研究を実施又は変更する。

- 2 研究責任者は、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 ヶ月以内に研究報告書(終了・中止・中断)により研究機関の長に報告しなければならない。
- 3 研究機関の長は、研究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倫理委員会に、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。
- 4 研究責任者は、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。

(健康被害に対する補償)

第 20 条 研究責任者は、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を得なければならない。

(公開)

第 21 条 研究機関の長は、倫理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、倫理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倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

(生命科学研究倫理審査研究小委員会)

第 22 条 倫理委員会は、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 倫理委員会は、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、調査結果を倫理委員会に報告する。

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 倫理委員会の事務は、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。なお、個人情報の取り扱いに関する事項については、「学校法人大妻学院個人情報保護規程」により取り扱うものとする。

(改廃)

第26条 この規程の改廃は、倫理委員会の議を経て、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。

附 則

この規程は、令和3年9月14日から施行し、令和3年7月1日から適用する。

附 則（令和4年10月11日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和4年10月11日から施行し、令和4年4月1日から適用する。

附 則（令和5年10月10日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和5年10月10日から施行し、令和5年7月1日から適用する。

附 則（令和7年2月7日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

附 則（令和8年9月8日 大妻女子大学運営会議）

この規程は、令和8年9月8日から施行し、令和8年4月1日から適用する。