

人を対象とする研究に関する倫理審査規程

(2007年3月8日制定)

改正 2014年12月18日

改正 2019年3月14日

(目的)

第1条 この規程は、東京女子大学(以下「本学」という。)の専任教育職員、研究員、大学院学生及び大学院研究生(以下「本学の研究者」という。)が、人を対象とする研究を行う際の社会的、倫理的問題の審査及び取扱い並びに学長及び研究者等の責務について定める。

2 前項の目的を達成するために、本学は、1964年に第18回世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(「ヘルシンキ宣言」という。本規程においては日本医師会の日本語訳による。)の趣旨に沿った倫理的配慮を行うものとする。

(定義)

第2条 この規程及び人を対象とする研究に関する倫理審査規程施行細則(以下、「細則」という。)における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 人を対象とする研究とは、人又は人由来試料を対象とし個人の心身、行動、環境等に関する情報及びデータを収集又は採取して行う研究をいう。

(2) 侵襲とは、研究行為によって、第6号に定める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。

(3) 介入とは、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。

(4) 試料・情報とは、体液、組織等人体から取得された試料及び研究対象者の検査、測定、調査の結果等、人の心身、行動、環境等に関する情報その他の情報をいう。

(5) 既存試料・情報とは、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 倫理審査申請書(研究計画を含む。以下同様。)が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 倫理審査申請書の作成以降に取得された試料・情報で、取得の時点においては当該倫理審査申請に係る研究に用いられることを目的としていなかったもの

(6) 研究対象者とは、次の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(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) 個人情報とは、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(他の情報と容易に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 第8号に定める個人識別符号が含まれるもの

(8) 個人情報等とは、個人情報に加えて、個人に関する情報であって、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。

(9) 個人識別符号とは、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って、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って、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、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
- (10) 要配慮個人情報とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
 - (11) 匿名化とは、特定の個人（死者を含む。）を識別することができる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。
 - (12) 対応表とは、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
 - (13) インフォームド・コンセントとは、研究対象者又は第 14 号に定める代諾者が、事前に研究に関し、当該研究の目的、意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果及び不利益等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて第 15 号に定める研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、研究対象者となること並びに試料・情報等の提供及び取扱いに関する同意をいう。
 - (14) 代諾者とは、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう。
 - (15) 研究責任者とは研究を実施するとともに当該研究に係る業務を統括する研究者、研究担当者とは研究責任者の下で研究の業務に携わる者をいう。研究者等とは、研究責任者及び研究担当者をいう。
 - (16) 未成年者とは、満 20 歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。
 - (17) 脳科学研究とは、神経科学、医学・生理学、心理学及び認知科学等を基盤とした脳に関する研究をいう。
 - (18) モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究が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）及び申請書等に記載された研究計画に従って行われているか並びに研究の進捗状況について、研究責任者が指定する者に行わせる調査をいう。

（人を対象とする研究に関する倫理審査委員会）

第 3 条 第 1 条の目的を達成するために、本学に、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、学長が指名する男女両性からなる 5 名以上の委員をもって組織する。ただし、委員には、次に掲げる者を含まなければならない。
 - (1) 人文科学又は社会科学分野を専門とする専任教育職員若干名
 - (2) 自然科学分野を専門とする専任教育職員若干名
- 3 脳科学研究、遺伝子を扱う研究、医学系研究の審査に当たっては、前項の委員に加え、次の各号に掲げる者を委員として含まなければならない。ただし、脳科学研究、遺伝子を扱う研究若しくは医学系研究に該当しない場合でも、研究資金若しくは研究場所等の提供機関が求める場合は、本項に定める委員構成にて審査する。
 - (1) 医学、医療その他の自然科学分野を専門とする外部有識者 1 名以上
 - (2) 倫理・法律その他の人文・社会科学分野における外部有識者 1 名以上
 - (3) 一般の立場を代表する外部の者 1 名以上
- 4 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が指名する。
- 5 委員会に副委員長を置き、委員長が指名した委員をもって当てる。
- 6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を行えないときは、その職務を代行する。
- 7 委員長及び委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

8 委員に欠員が生じたときは、学長の指名により、委員を補充する。ただし、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(任務)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる事項について、規程に基づき審査、承認又は確認を行うものとする。

- (1) 倫理審査申請書等に基づく、研究の実施の可否に関すること。
- (2) 倫理審査申請書等の変更等に関すること。
- (3) 前2号に掲げる事項のほか、研究を実施するにあたっての必要事項に関すること。

(審査対象)

第5条 人を対象とした研究を行う際に、実施計画とその成果公表予定の内容について、審査を希望する本学の研究者は、委員会に対し審査を申請することができる。

2 前項の規定にかかわらず、脳科学研究、遺伝子を扱う研究、医学系研究又は研究資金若しくは研究場所等の提供機関が研究の実施にあたり求める場合については、審査を受けなければならない。

3 学長は、本学の研究者が行う人を直接対象とした研究、又は本学において本学の研究者以外の者が実施する人を直接対象とした研究について、実施計画とその成果公表予定の内容を委員会の審査に付すことができる。

(審査基準)

第6条 委員会は、審査を行うに当たり、次に掲げる観点に留意して審査するものとする。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
 - (2) 研究対象者の理解を求め、同意を得る方法の適否
 - (3) 研究により生ずる研究者を含めた人への危険性並びに不利益の内容及び程度
 - (4) その他、社会的影響及び倫理的問題への配慮並びに必要な安全の確保
- 2 委員会は、審査にあたり、法令及び研究責任者等が実施する研究に関する学会が定める指針等を踏まえるものとし、脳科学研究、遺伝子を扱う研究、医学系研究又は研究資金若しくは研究場所等の提供機関が研究の実施にあたり求める場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を併せて踏まえるものとする。

(審査手続・方法)

第7条 第4条の規定により審査に付す場合、当該研究を行う者は、所定の様式による学長宛の倫理審査申請書等を委員長に提出するものとする。提出すべき書類は別に定める。

2 前項の申請書における研究責任者は、申請する者が大学院学生又は大学院研究生の場合は指導教員とし、研究員の場合は受入責任者と連名とする。

3 委員会は、前2項による申請について、速やかに審査を行うこととする。

4 委員会は、審査結果の通知前に、審議経過を公表してはならない。ただし、委員会は特に必要と認めた場合には、審査結果の通知前に審議経過の全部又は一部を公表することができる。

5 前項の規定にかかわらず、委員会は、審査に際して社会的、倫理的な重要事項に抵触する恐れがあると認めたときは、直ちに学長に報告することとする。

6 委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ、審査及び承認を行うことができない。

7 第5条第2項に該当する研究の審査に当たっては、前項の定めに加え、次の各号に定めるすべての事項を満たさなければならない。

- (1) 5名以上の委員が出席すること
- (2) 第3条第3項各号に定める委員がそれぞれ1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

8 委員会の議決は、全会一致をもって決定するように努めなければならない。ただし、出席委員の3分の2以上の賛成があれば可決できるものとする。

9 前項の表決は、書面又は電磁的記録によることもできる。

- 1 0 委員長及び委員は、自らが関与する申請又は特別な利害関係を有する申請については、審査及び判定に加わることができない。この場合、加わることのできない委員の数は、第 6 項に規定する議決における委員総数から除くものとする。
- 1 1 委員会は、申請者又は研究担当者等に出席を求めて、申請内容等に関する説明をさせることができる。
- 1 2 委員会は、申請課題によっては当該課題に係る研究者等以外の者に出席を求めて、専門的知見に関する説明をさせ、又は意見を聴くことができる。
- 1 3 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする申請の審査を行う際は、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。

(審査結果)

第 8 条 審査結果は次の各号のいずれかによる。委員長は、審査の結果を学長に報告し、学長名で文書をもって申請者に対し通知するものとする。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
- 2 審査の結果が条件付承認であった研究は、付された条件を満たすことにより、承認を受けたものとする。ただし、付された条件を満たさない場合には、これを実施してはならない。
 - 3 審査の結果が不承認であった研究は、これを実施してはならない。
 - 4 審査の結果に疑義があるときは、同一研究課題について、1 回に限り再審査を申請することができる。
 - 5 審査結果及び審査記録は原則として公開とする。ただし、委員長が、公表により人権、研究の獨創性又は知的財産権の保護に支障が生じると判断した場合は、審査記録の全部又は一部を非公開とすることができる。
 - 6 審査結果、審査記録及び審査資料の保存期間は、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）とする。
(研究の変更)

第 9 条 委員会で承認された研究の研究内容に変更が生じたときは、当該研究を中止しなければならない。この場合、研究責任者は、変更された研究内容により、研究計画変更審査を申請するものとする。

- 2 委員会で承認された研究を遂行するに当たり、不測の結果が生じたときは、直ちに研究を中止するとともに、遅滞なく学長及び委員長へ報告しなければならない。
(迅速審査手続)

第 1 0 条 委員会は、その決定により、次のいずれかに該当すると委員長が判断したものについては、委員長があらかじめ指名した委員（以下「指名委員」という。）による審査又は承認をもって、委員会の審査又は承認とすることができる。

- (1) 承認された研究計画の軽微な変更である場合
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画である場合
 - (3) 他の研究機関との共同研究であつて、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合
 - (4) 侵襲を伴わず若しくは軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合
- 2 委員長は、前項に定める審査又は承認を行った場合は、速やかに指名委員以外の委員に報告するものとする。
 - 3 前項の報告を受けた委員は、当該報告に異議のある場合は、委員長に対し、異議を申し立てることができる。

4 前項の異議申し立てについて、委員長が相当の理由があると認める場合は、速やかに委員会において、あらためて審議を行うものとする。

(研究の発表と報告)

第 1 1 条 申請者は、委員会で承認された研究の成果を発表するときは、その旨を記載し、個人情報及び知的財産権等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該公表がもたらすと想定される社会的影響に配慮して適切に行うものとする。

2 委員会で承認された研究を終了、又は中止したとき、申請者は所定の様式による研究報告書を学長宛提出するものとする。

(学長の責務)

第 1 2 条 学長は、本学における人を対象とする研究の実施に関する総括責任者として、以下の各号に定める責務を果たす。

(1) 本学における人を対象とする研究の計画の妥当性を確認し、その実施を承認すること

(2) 本学における人を対象とする研究の進捗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こと

(3) 研究対象者の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護並びに安全の確保のために必要な事項を定めること

2 学長は委員会に指示し、承認した人を対象とする研究が研究計画に沿って適切に行われているか、実地調査をすることができる。

3 学長は前項の結果、当該研究の実施状況が研究計画と異なると認めた場合、是正措置を求めることができる。

(研究責任者等の責務)

第 1 3 条 研究責任者は、研究の実施にあたり、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

(1) 人を対象とする研究に関して、研究目的及び研究方法の科学的妥当性及び倫理的妥当性を検討し、明確かつ具体的な研究計画を立案すること

(2) 研究を総括し、研究計画に基づき当該研究が適切に実施されていることを随時確認し、研究担当者を指揮・監督すること

(3) 研究対象者保護のために、自らを含む研究者等の教育訓練を行うこと

(4) 研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに所定の様式により学長及び委員長へ報告すること

(5) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究で介入を行うものを実施する場合には、申請書等に記載した方法によりモニタリングを行い、学長及び委員長へ報告すること

(6) 第 1 1 条第 2 項に定める手続を行うこと

(7) その他研究計画を総括し、適切に行うための必要な措置を講ずること

2 研究者等は、研究対象者の安全確保に必要な体制を整備するとともに、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、科学的並びに社会的に妥当な方法及び手段を用いて適切かつ安全に研究を実施しなければならない。

3 研究者等は、個人情報の漏えい、盗難及び紛失等が起らないよう、個人情報の保護に必要な体制を整備し、研究対象者に係る個人情報を適切に取扱わなければならない。

4 研究者等は、研究対象者から個人情報及びデータ等を収集するに当たり、事前に研究対象者からインフォームド・コンセントを原則として書面で受けなければならない。

5 研究対象者が次の各号のいずれかに該当する場合は、研究対象者に代わり、代諾者からインフォームド・コンセントを原則として書面で受けなければならない。

(1) 未成年者

(2) 何らかの理由により同意能力を欠き、有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

(3) 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

6 研究者等は、法令、所轄省庁の指針等、本規程、細則を遵守し、研究計画に従って適切に研究を実施しなければならない。

7 研究者等は、研究の実施にあたり、研究対象者を不合理かつ不当な方法で選んではならない。

8 研究者等は、研究対象者又は代諾者（以下、「研究対象者等」という。）の求めに応じ、研究の進捗状況及びその結果を分かりやすく説明しなければならない。ただし、個人情報及び知的財産権等の保護に必要な部分についてはこの限りではない。

（研究対象者の医療機関等への紹介）

第14条 研究責任者は、研究対象者の健康状態に応じて必要と認められる場合には、適切な医療機関等への紹介を行うものとする。その際、研究対象者等から受理したインフォームド・コンセントの内容及び個人データの開示等にあたって必要な事項に配慮しなければならない。

（施行細則）

第15条 倫理審査及び研究者等の責務に係る具体的手続等、この規程に基づく細目は、別に細則に定める。

（事務局）

第16条 委員会の事務局は、教育研究支援部に置く。

（規程の改廃）

第17条 この規程の改廃は、大学評議会の審議を経て、学長がその意見を徴し、理事会に提案して理事会が決定する。

附 則（2007年3月8日制定）

この規程は、2007年4月1日から施行する。

附 則（2014年12月18日改正）

この規程は、2014年12月18日から施行する。

附 則（2019年3月14日改正）

この規程は、2019年3月14日から施行する。