

(目的)

第1条 この規程は、明治学院大学（以下「本学」という。）の研究者が本学の内外で研究を行う際の倫理的、法的または社会的課題の審査の取扱いおよび、当該研究に携わる関係者が遵守すべき事項を定める。このことにより、研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 人を対象とする研究

人または人由来試料を対象とし、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集し、または採取して行われる研究活動をいう。

(2) 生命・医学系指針

「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）をいう。

(3) 研究者等

研究責任者、および研究の実施（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）に携わるその他の者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外の者で、次のいずれかに該当するものは除く。

ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者

ウ 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者

(4) 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。

(5) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺（せんし）、切開、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

(6) 軽微な侵襲

侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担が小さいものをいう。

(7) 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または程度を制御する行為をいう。

(8) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。

(9) 試料・情報

人体から取得された試料および研究に用いられる情報をいう。

(10) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次の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までに既に存在する試料・情報

イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・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

(11) 研究対象者

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（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

(12) 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究を実施する研究機関（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。

(13) インフォームド・コンセント

研究の実施または継続に関する研究対象者等からの同意のこと。研究対象者は、当該研究の目的および意義ならびに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む）等について、研究者等から十分な説明を受け、それらを理解したうえで自由意思に基づいて、研究者等に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む）を実施または継続されることに関する同意をいう。

(14) 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または意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。

(15) 重篤な有害事象

有害事象のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

ア 死に至るもの

イ 生命を脅かすもの

ウ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの

エ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

オ 子孫に先天異常を来すもの

(16) 法令等

法律、政令、省令、告示、指針等をいう。

（遵守事項）

第3条 研究に携わるすべての者は、法令等を遵守し、明治学院大学研究活動行動規範および明治学院大学研究倫理基準、本学の定める諸規則、学協会の指針等に従って、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、人を対象とする研究を行うにあたっては、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「生命・医学系指針」という。）が示す基本的な原則を踏まえつつ、研究計画を立案しなければならない。

（審査対象者）

第4条 本規程の対象とする「研究者」とは、本学に所属する専任教員、研究員、学部生および大学院生等、本学で研究活動に従事するすべての者を指す。ただし、学部生および大学院生が行う研究活動については、指導教員が適切に指導を行わなければならない。

2 学部生が行う研究の申請については原則として審査対象としない。ただし、倫理的問題について十分に配慮し、指導教員の責任のもとで研究を行うものとする。

3 大学院生の研究計画等の審査申請については、指導教員が研究責任者となり、研究を行う大学院生は研究分担者として申請を行う。

（審査基準）

第5条 審査の基準は、一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次に掲げるものによる。

（1）明治学院大学研究倫理基準および各学部（教養教育センターを含む）（以下「学部等」という。）で定められた研究倫理綱領等

（2）生命・医学系指針

（3）その他必要に応じて、関連省庁の法令、指針や学協会の指針等

(学長の責務)

第6条 学長は、本学において実施される研究について、総括的な責任者として次に定める責務を負い、最終的な責任を有するものとする。

- (1) 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して研究を実施するよう周知徹底すること。
- (2) 研究の実施、停止、中止または変更の可否を決定すること。
- (3) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うこと。
- (4) 研究に関してその業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。学長を退任した後も同様とする。

2 学長の負う責務は、前項に定めるもののほか、生命・医学系指針の定めるところによる。

(研究倫理審査を行う委員会)

第7条 学長は、第1条に定める目的を実現するため、全学的な研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 前項に定める委員会のほか、研究分野の特性に対応するため、学部等に研究倫理委員会（以下「学部等委員会」という。）を置くことができる。

(委員会の任務)

第8条 委員会において審査を行う研究の範囲は、次のとおりとする。

- (1) 生命・医学系指針において、「生命科学・医学系研究」の定義に当てはまる研究
- (2) 研究者が所属する学部等に審査を行う研究倫理委員会が設置されていない場合
- (3) その他、研究遂行上、研究責任者が委員会での審査が必要と判断した場合

2 委員会は、次に掲げる各号の任務を行う。

- (1) 前項で定められた範囲の研究計画の審査に関すること。
- (2) 研究倫理審査に係る諸規則、手順書等の制定・改正に関すること。
- (3) その他、研究倫理審査に係る学長の諮問事項

3 委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見（以下「審査意見」という。）を求められたときは、生命・医学系指針等に基づき、倫理的観点および科学的観点から、研究機関およ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審査を行い、文書等により審査意見を述べなければならない。審査意見の類型は第18条による。

4 委員会は、前項により審査を行った研究について、倫理的観点および科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の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。

5 委員会は、審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性および研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の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。

6 委員会の委員およびその事務に従事する者は、審査および関連する業務に先立ち、倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための研修を受けなければならない。

(学部等委員会の任務)

第9条 学部等委員会は、所属する研究者から提出された研究計画書について、明治学院大学研究倫理基準および学部等で定められた研究倫理綱領等に基づき審査を行い、意見を述べることができる。

2 学部等委員会における相談および申請の受付、審査等の手続き方法については、それぞれの学部等委員会に委ねる。

3 学部等委員会において判定できない場合、または「生命科学・医学系研究」に該当すると思われる場合は、委員会に審査を委ねることができる。

- 4 学部等委員会の委員長は、審査結果を学部長（教養教育センター長を含む）（以下「学部長等」という。）に報告し、学部長等は、文書等をもって申請者に通知する。

（委員会構成）

第10条 委員会は、次の委員をもって構成する。本条第1項第2号から第4号に定める委員は、それぞれを兼ねることはできない。

- （1）学長が指名する副学長（以下、「担当副学長」という。）
- （2）医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- （3）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- （4）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 若干名

2 委員には、本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）が2名以上含まれていなければならない。外部委員は、担当副学長が推薦する。

3 委員会は、5名以上で構成されなければならない。

4 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

5 本条第1項第2号から第4号に定める委員の選任は、次の各号によるものとし、学長が委嘱する。

- （1）学部等に所属する者の中から、当該学部長等が推薦する者 1名以上
- （2）大学専任勤務員の中から、大学事務局長が推薦する者 1名以上
- （3）外部委員 2名以上

（任期）

第11条 前条第1項第1号の委員の任期は、その職の期間とする。

2 前条第1項第2号から第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員が在任中に退任したときの後任者の任期は、前任者の任期の残任期間とする。

（委員長および副委員長）

第12条 委員会に委員長および副委員長を置く。

2 委員長は、委員の中から学長が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長になるとともに委員会を統括する。

4 副委員長は、委員の中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。

（専門委員）

第13条 委員長は、専門事項を審査するため必要があるときは、委員会に専門委員を加えることができる。

2 専門委員は、当該専門事項に関し学識経験のある者から学長が委嘱する。

3 専門委員は、委員長が必要と認めるときには、委員会に参加し意見を述べることができる。ただし、議決に加わることはできない。

4 専門委員は、当該専門事項の審査が終わったとき、退任するものとする。

（招集、成立および議決要件等）

第14条 委員会は8月を除き、原則として毎月1回開催し、委員長がこれを招集する。ただし、委員長が必要と認めた場合はこの限りではない。

2 委員会は、次の条件を満たさなければ開くことができない。

- （1）委員の過半数が出席すること。
- （2）5名以上の委員が出席すること。
- （3）第10条第1項第2号から第4号に定める委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- （4）出席した委員が男女両性で構成されていること。

3 委員のうち審査の対象となる研究の実施に携わる者は、委員会の審査および審査意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

4 委員が、研究計画審査を申請する場合は、当該審査にかかわることはできない。

5 審査の判定は、出席委員の全会一致を原則とする。

（審査の申請）

第15条 人を対象とする研究のうち「生命科学・医学系研究」に該当する研究については、研究責任者は、当該研究計画書を提出し、委員会の審査を受けたうえで、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 前項のほか、研究責任者が委員会の承認が必要と判断した研究については、委員会に対し審査を申請することができる。

3 研究責任者は、委員会で承認された研究計画に変更が生じたときは、研究計画変更の審査を申請しなければならない。

（研究の審査）

第16条 委員会は、研究責任者から提出された研究計画書に基づき、研究計画に関して次に定める事項について審査する。

（1）法令等に適合しており、インフォームド・コンセントの手続等必要な手続を経ていること。

（2）倫理的および科学的観点から適正かつ妥当な内容であり、実施に当たり必要な安全を確保していること。

（迅速審査）

第17条 委員会は、次に定めるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、審査意見を述べることができる。

（1）他の研究機関と共同して実施される研究であって、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もの

（2）既に委員会において承認されている研究計画に関する軽微な変更に関するもの

（3）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

（4）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

（5）既に学部等委員会において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの

（6）委員長が緊急の必要があると判断したとき

2 迅速審査の結果は委員会の審査意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

（審査意見の種類）

第18条 審査意見は、次の各号のいずれかとする。

（1）承認（研究計画の実施は適当と判断する場合）

（2）条件付承認（指摘事項に対応することを条件として、実施を適当と判断する場合）

（3）保留（継続審査）

（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 委員長は、審査意見の結果を学長に報告する。

（研究の実施に係る決定）

第19条 学長は、前条の定めによる委員会の審査意見を尊重のうえ、研究の実施の適否その他研究について必要な措置について決定する。この場合において、学長は、委員会から研究の実施について不承認とすべきである旨の意見があったときは、当該研究の実施を許可してはならない。

（審査結果の通知）

第20条 学長は、前条に定める決定内容を所定の審査結果通知書により、申請をした研究責任者に通知する。

（異議申し立て）

第21条 審査結果に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査を申請することができる。

2 異議申し立ての申請は、異議の対象となる審査結果通知書を受領してから、1カ月以内に行わなければならない。

（審査結果の公表）

第22条 学長は、次に定める事項を、適宜公表しなければならない。ただし、本条第4号については、研究対象者等およびその関係者の人権、または研究者等およびその関係者の権利保護のため、非公開とすることが相当と委員会が判断したものについては、この限りでない。

（1）この規程その他研究の審査に係る諸規則

（2）委員会の委員名簿

（3）委員会の開催状況

（4）研究に係る審査の概要

（5）審査結果

（記録の保存）

第23条 学長は、委員会の審査において用いた資料を、当該研究の終了が報告された年度の翌年度から5年間、適切に保管しなければならない。

（研究者等の責務）

第24条 研究者等は、人を対象とする研究を実施するにあたっては、生命・医学系指針に定められた研究者等の責務を遵守し、学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施前に、研究に関する倫理ならびに当該研究の実施に必要な知識および技術に関し、本学が指定する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も特別な技術や知識等が必要となる場合には、適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

（研究責任者の責務）

第25条 研究責任者は、研究が研究計画書に従って適切に実施されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者の指導および管理をしなければならない。

2 研究責任者は、前項のほか、人を対象とする研究を実施するにあたっては、生命・医学系指針に定められた研究責任者の責務を遵守しなければならない。

（登録および公表）

第26条 研究責任者は、介入を行う研究について、生命・医学系指針の定めるところにより、必要に応じて研究の概要、その他研究に関する情報を登録し、公表しなければならない。ただし、研究対象者等およびその関係者の人権、または研究者等およびその関係者の権利保護のため、非公開とすることが必要な内容として、委員会の審査意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。

（インフォームド・コンセント）

第27条 研究者等は、研究対象者に対して、当該研究の目的・意義、研究において必要とされるデータ・情報の収集方法や利用方法等について、また、研究対象者が被る可能性のある不利益や不快な状態について十分に説明し、研究対象者の自由な意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）を得たのちに研究を実施しなければならない。

2 インフォームド・コンセントは、文書で確認しなければならない。文書での確認が困難な場合は、口頭での同意を得、その旨を文書に記録しなければならない。また、研究者等は、研究対象者が研究への参加に同意しなかった場合でも、その者に不利益が生じないように配慮しなければならない。

3 研究対象者は、不利益を受けることなくいつでも研究への協力を中止または協力の同意を撤回する権利を有しており、研究者等は、研究対象者に対し、このことを研究実施前に説明しなければならない。

- 4 研究対象者の社会的または医学的な理由等により、本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合には、研究者等は、研究対象者の研究への参加が当該の研究を実施する上で必要不可欠であることについて、委員会の承認を得たときに限り、代諾者等（研究対象者の法定代理人または配偶者、成人の子、父母等研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者）からインフォームド・コンセントを受けることができる。
- 5 学部等委員会においてインフォームド・コンセントに係る定めがある場合は、それに従う。
- 6 前五項に定めるもののほか詳細な手続きについては、生命・医学系指針を参考にする。

（個人情報保護）

第28条 研究に係る個人情報等の取扱いについては、学校法人明治学院個人情報保護基本規程および関連諸規則に加え、法令ならびに各指針等に定めるところによる。

（重篤な有害事象への対応）

第29条 学長は、研究の実施に当たり、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なければならない。

- 2 研究責任者は、実施を許可された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、当該有害事象や研究の継続等について委員会の意見を聴いたうえで、その旨を学長に報告するとともに、前項の手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。
- 3 学長は、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、対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

（守秘義務）

第30条 委員会の委員、有識者およびその事務に従事する者等は、その職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らし、または自己のために利用してはならない。その職を退いた後も同様とする。

（定めのない事項の扱い）

第31条 この規程に定めのない事項については、委員会の議を得て、学長が決定する。

（事務局）

第32条 委員会に関する事務は、総務部研究支援課の所管とする。

（改廃）

第33条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、大学評議会および常務理事会の承認を得るものとする。

付 則

この規程は、2023年9月1日から施行する。