

○青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則

(2018年1月25日理事会承認)

改正 2022年3月24日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、青山学院大学利益相反及び研究教育倫理委員会規則第2条第2号に規定する、青山学院大学(以下「本学」という。)で行われる研究教育活動における人権尊重に係る事項のうち、人を対象とする研究(以下「研究」という。)について当該研究の関係者が遵守すべき事項を定め、研究対象者の尊厳及び人権を守り、かつ、当該研究の倫理的、法的及び社会的に適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に規定する用語の意義は、それぞれ当該各号に規定するところによる。

- (1) 人を対象とする研究 人又は人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集し、又は採取して行われる研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む。)をいう。
- (2) 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。
 - イ 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - ロ 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - ハ 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
- (3) 研究責任者 本学の専任教員で、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。
- (4) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- (5) 軽微な侵襲 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いう。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
 - イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ロ 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

- (9) 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。
イ 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。)
ロ 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
- (10) 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。
- (11) インフォームド・コンセント 研究対象者、その代諾者等(以下「研究対象者等」という。)が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- (12) 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。
- (13) 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。
イ 死に至るもの
ロ 生命を脅かすもの
ハ 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
ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
ホ 子孫に先天異常を来すもの
- (14) 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指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (15) 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (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 研究者等は、研究を行うに当たっては、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・経済産業省訓示第1号)(以下「人対象指針」という。)を遵守しなければならない。

2 研究に携わる全ての者は、法令等を遵守し、この規則、学校法人青山学院の定める諸規則、青山学院大学における利益相反及び研究教育倫理に関する指針等に従って、研究を実施しなければならない。

第2章 学長の責務

(学長の責務)

第4条 学長は、研究について、次に規定する責務を負い、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、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること。
- (2) 研究の実施又は変更の可否を決定すること。
- (3) 研究が適正に実施されるよう監督すること。
- (4) 実施中の研究の停止又は中止を決定すること。
- (5) 研究に携わる者(研究対象者を含む。)に健康被害が生じた場合に、必要な措置を講じること。
- (6) 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。この場合において、学長を退任してその業務に従事しなくなった後も、同様とする。
- (7) 研究が法令等、この規則、学校法人青山学院の定める諸規則、青山学院大学における利益相反及び研究教育倫理に関する指針等に適合しているか否かについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとること。
- (8) 研究の研究者等及び研究の審査をする者その他研究に関係する者に対して、必要な教育及び研修を実施するとともに、自らもこれらの教育及び研修を受けること。
- (9) 前各号に規定するもののほか、研究の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 学長は、前項第2号及び第4号の規定による決定をする場合は、第11条に規定する研究倫理審査委員会の意見を尊重して、決定しなければならない。

3 学長の負う責務は、前2項に規定するもののほか、人対象指針の定めるところによる。

第3章 研究倫理運営委員会

(研究倫理運営委員会)

第5条 学長は、本学の利益相反及び研究教育倫理委員会(以下「利益相反委員会」という。)の下に、第1条に規定する目的を実現するため、研究倫理運営委員会(以下「運営委員会」という。)を置く。

(職務)

第6条 運営委員会は、青山学院大学利益相反及び研究教育倫理委員会規則第2条第2号に規定する研究教育活動における人権尊重に係る事項のうち、研究に係る事項として次の職務を行う。

- (1) 第11条に規定する研究倫理審査委員会の運営に関すること。
- (2) 前号に規定するもののほか、研究の審査に関すること。
- (3) 研究に関する倫理等についての教育、研修等に関すること。
- (4) この規則その他研究に係る諸規則の制定改廃に関すること。
- (5) 前各号に規定するもののほか、学長が必要と認める研究に関すること。

(構成)

第7条 運営委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 利益相反委員会の委員
 - (2) 本学の専任教員の中から学長が指名する自然科学の有識者 1名以上
 - (3) 本学の専任教員の中から学長が指名する倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - (4) 本学の専任事務職員(総合職)から学長が指名する者 若干名
- 2 前項第2号及び第3号に規定する委員は、同項第1号に規定する委員が兼務することができる。
- 3 第1項第2号から第4号までに規定する委員の任期は、2年とする。ただし、前任者が任期の途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第8条 運営委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、利益相反委員会の委員長をもって充てる。
- 3 委員長は、運営委員会を統括し、運営委員会を代表する。

(招集、開催、成立要件等)

第9条 運営委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 運営委員会は、原則として年2回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。
- 3 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 4 運営委員会の議事は、出席した委員の過半数で決する。
- 5 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。

(報告)

第10条 委員長は、運営委員会の審議事項の経過、進捗及び結果について学長に報告するものとする。

第4章 研究倫理審査委員会

(研究倫理審査委員会)

第11条 学長は、運営委員会の下に、研究責任者に研究の実施の適否について意見を述べるため、当該研究の審査、調査等をするための研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)を置く。

(役割及び責務)

第12条 審査委員会は、第22条の規定により研究責任者から研究の実施の適否等について意見(以下「意見」という。)を求められたときは、人対象指針に基づき、倫理的観点

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審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

- 2 審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及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。
- 3 審査委員会は、第1項の規定により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及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ができる。
- 4 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。この場合において、その者が委員でなくなった後又は当該事務に従事しなくなった後も、同様とする。
- 5 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等の、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。
- 6 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に先立ち、倫理的観点及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。

(構成)

第13条 審査委員会は、次の委員をもって構成する。この場合において、第1号から第3号までに規定する委員は、それぞれを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 若干名
 - (2) 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - (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 若干名
- 2 前項第2号及び第3号に規定する委員は、それぞれ1名以上本学に所属しない者から選出しなければならない。
 - 3 審査委員会は、5名以上で構成されなければならない。
 - 4 審査委員会は、男女両性で構成されなければならない。
 - 5 本学に所属しない者で、本学と利害関係のあるものは、委員となることはできない。
 - 6 第1項各号に規定する委員は、次の各号に規定する区分に応じて、当該各号に規定する者が推薦し、学長が委嘱する。
 - (1) 第1項第1号に規定する委員 理工学部長
 - (2) 第1項第2号に規定する委員 利益相反委員会委員長
 - (3) 第1項第3号に規定する委員 研究推進部長

7 委員の任期は、2年とする。ただし、前任者が任期の途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

8 委員は、再任されることができる。

(委員長)

第14条 審査委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

3 委員長の任期は、2年とする。ただし、前任者が任期の途中で退任したときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員長は、再任されることができる。

(招集、開催、成立要件等)

第15条 審査委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員長は、研究責任者から研究の審査の依頼を受けた場合は、速やかに開催しなければならない。

3 審査委員会は、次の条件を満たさなければ、会議を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13条第1項各号に規定する委員がそれぞれ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。

4 審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

5 審査委員会は、委員全員の合意により、研究責任者に述べる意見を決定する。この場合において、意見の類型は、次のとおりとする。

(1) 承認

(2) 修正した上で承認

(3) 条件付き承認

(4) 不承認

(5) 保留

(6) 停止

(7) 中止

6 審査委員会は、必要があると認めた場合は、委員会に委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

7 審査委員会は、第5項の規定により決定した意見を速やかに研究責任者に述べなければならない。

(審査委員会における審査)

第16条 審査委員会は、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規定する事項を審査する。

- (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) 倫理的及び科学的見地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 審査委員会は、次に規定するいずれかに該当する審査について、当該審査委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。この場合において、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。

- (1) 共同研究機関と実施する研究であって、既に当該研究の全体について当該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) 研究計画書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

(審査結果の公表)

第18条 学長は、次に規定する事項を、適宜、公表しなければならない。ただし、第4号の審査の概要のうち、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審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

- (1) この規則その他研究の審査に係る諸規則
- (2) 審査委員会の委員名簿
- (3) 審査委員会の開催状況
- (4) 研究に係る審査の概要及び結果
- (5) 学長の決定内容

(審査資料の保管等)

第19条 学長は、審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を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)、適切に保管しなければならない。

第5章 研究に係る申請、研究の実施等

(研究計画書の作成等)

第20条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、適切な研究計画書を作成しなければならない。この場合において、研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であつて通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

(研究の申請)

第 21 条 研究責任者は、研究の実施(研究計画を変更して実施する場合を含む。)に当たつて、あらかじめ、審査委員会に当該研究計画書を提出し、審査委員会の審査を受けた上で、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。

(研究の審査)

第 22 条 審査委員会は、前条の規定により、研究責任者から研究計画書が提出された場合は、研究の実施について審議し、第 12 条第 1 項の規定により、研究責任者に対して意見を述べなければならない。この場合において、意見の類型は第 15 条第 5 項各号の規定による。

(研究の実施に係る決定)

第 23 条 学長は、前条の規定による審査委員会の意見を尊重の上、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、審査委員会から研究の実施について不許可(不承認)とすべきである旨の意見があつたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

(決定内容の通知)

第 24 条 学長は、前条の規定によ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。

(研究者等の責務)

第 25 条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、人対象指針に規定する研究者等の責務を遵守し、審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従つて、適正に研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、研究の実施前及び研究期間中において、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し、本学が実施する研修を受けなければならない。

(研究責任者の責務)

第 26 条 研究責任者は、研究が研究計画書に従つて適切に実施されるため、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及び管理をしなければならない。

2 研究責任者は、前項に規定するもののほか、研究を実施するに当たっては、人対象指針に規定する研究責任者の責務を遵守しなければならない。

(研究の停止、中止、終了等)

第 27 条 研究責任者は、研究を停止し、又は中止するときは、その旨を学長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を学長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究を終了したとき(中止の場合を含む。以下同じ。)は、研究の結果を公表するとともに、学長に必要な事項について報告しなければならない。
- 4 学長は、前3項の規定により報告を受けた場合又は実施している研究若しくは過去に実施した研究について、人対象指針に適合していないことを知った場合には、速やかに審査委員会及び運営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・結果を文部科学大臣及び厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(登録及び公表)

第28条 研究責任者は、人対象指針の定めるところにより、必要に応じて研究の概要、結果その他の研究に関する情報を登録し、及び公表しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第29条 インフォームド・コンセントの手続等について必要な事項は、所定の手順書による。

(個人情報等の保護)

第30条 研究に係る個人情報等の取扱いについては、学校法人青山学院個人情報保護に関する規則に加え、人対象指針に定めるところによる。

(モニタリング及び監査)

第31条 研究責任者は、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を実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に基づき、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 研究責任者は、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。

(重篤な有害事象への対応)

第32条 学長は、あらかじめ、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、研究の継続等について審査委員会の意見を聴いた上で、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た場合であって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。

(研究の実施等に係る事項)

第33条 この章に規定するもののほか、研究の申請、実施、終了等について必要な事項は、所定の手順書による。

第6章 補則

(定めのない事項)

第34条 この規則に定めのない事項については、学長が、運営委員会の審議を経て、決定する。

(所管)

第35条 この規則は、研究推進部が所管する。

2 この規則に定める事項に係る事務は、青山キャンパスにあつては研究推進部が、相模原キャンパスにあつては相模原事務部研究推進課が行う。

(改廃手続)

第36条 この規則の改廃は、運営委員会及び利益相反委員会の審議を経て、学部長会の意見を聴いた後、常務委員会で協議し、理事会の承認を得て、学長がこれを行う。

附 則

この規則は、2018年1月26日から施行する。

附 則(2022年3月24日)

- 1 この規則は、2022年4月1日から施行する。
- 2 前項の規定にかかわらず、この規則の施行日において実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
- 3 第1項の規定にかかわらず、従前の例により2022年3月31日以前に開始した研究で、この規則の施行日において実施中のものについては、この規則の規定を適用することを妨げない。