

青山学院大学

人を対象とする研究に関する

倫理審査 申請の手引き(手順書)

青山学院大学における、人を対象とする研究に関わる考え方や取組み、具体的な審査の手続きについてご理解いただくことを目的とし作成いたしました。新しく「人を対象とする研究」の実施を検討されている研究者の皆様におかれましては、積極的にご活用ください。

〈目次〉

1. 倫理審査の概要	3
1-1. はじめに	3
1-2. 本学の体制.....	3
1-3. 審査対象研究と研究責任者	4
(1) 審査対象の研究	4
【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】	4
【匿名加工情報】	4
(2) 研究責任者(申請者).....	5
(3) 大学院生、学部生の申請について	5
1-4. 教育・訓練について(ICR 研究倫理入門).....	5
■青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理審査 申請フローチャート	7
2. 審査について	8
2-1. 審査の流れ.....	8
2-2. 迅速審査	8
2-3. 審査結果	8
2-4. 研究実施許可.....	9
2-4. 研究開始後の手続き	9
(1) 研究計画の変更	9
(2) 実施状況の報告	9
(3) 研究の終了(完了・中止)	9
3. 申請書類	10
3-1. 申請書類の提出	10
(1) 新規申請.....	10
(2) 変更申請(軽微な変更該当しない変更)	11
3-2. 申請書類の作成要領	11
(1) 倫理審査申請書	11
(2) 研究計画書	11
3. 研究の区分	11
【侵襲】	11
【軽微な侵襲】	12
【介入】	12
4. 主たる研究実施場所	12
5. 研究の目的など	13
6. 研究成果の公表	13

7. 研究対象者について.....	13
8. 研究の科学的合理性の根拠.....	13
9. 研究対象者から採取された試料について.....	13
10. 研究対象者から収集する情報(個人情報含)及びデータについて.....	13
【個人情報とは】.....	14
【要配慮個人情報とは】.....	14
【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】.....	14
11. インフォームド・コンセント (IC) について.....	15
【インフォームド・コンセントについて】.....	15
【インフォームド・アセントについて】.....	16
12. 研究費資金及び利益相反.....	17
【利益相反とは】.....	17
【責務相反とは】.....	17
13. その他.....	17
【モニタリング及び監査ついて(本学が定める実施体制・手順について)】.....	17
14. 研究実施者.....	17
4. 問い合わせ先/申請先.....	19
4-1. 問い合わせ先/申請先.....	19
4-2. 指針・書式の入手方法.....	19
5. Q&A.....	20
資料編.....	21
青山学院大学利益相反及び研究教育倫理委員会規則.....	22
青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則.....	25

1. 倫理審査の概要

1-1. はじめに

「人を対象とする研究」とは、個人の行動、環境、心身等に関する情報・データ等の収集、人由来の試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物など)を収集する研究を指します。「人を対象とする研究」を本学の教職員及び学生が行う場合は、**事前(研究開始前)**に倫理審査を行う必要があります。研究・調査手法は問わず、直接的には人体等に影響・負担を与えないアンケート調査やインタビュー調査でも、個人の行動、環境、心身等に関わる情報・データを収集する場合は倫理審査の対象となりえます。この「人を対象とする研究」を行う上での懸念事項としては、次のようなものが想定されます。

- ・ 研究対象者の個人情報について、匿名化したうえで論文発表を行ったが、プライバシーの侵害であると訴えられた。
- ・ 研究対象者に同意を得て行った実験について、研究対象者から、同意した内容に相違があると連絡を受けた。
- ・ ある調査における情報の管理について、同僚から個人情報の保護について指摘された。
- ・ 国外における特定の地域で実施予定の研究・調査の手法が、偏見や差別に当たらないか不安である。

上記に含まれるように、「人を対象とする研究」は、身体的・精神的な負担を含むことがあり、適切な倫理的配慮に努めることが必要です。研究成果を損なわないようしつつ、研究対象者との信頼関係を築きながら慎重に進め、有害事象発生の際にも適切な対応が取れるよう丁寧な研究計画の作成を心がけましょう。

「人を対象とする研究」の実施を検討される際は、本ハンドブックを参照し、研究内容について十分に確認の上、倫理審査の必要の有無についてご検討ください。

1-2. 本学の体制

本学では、「青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則」に基づき、「人を対象とする研究に関する研究倫理運営委員会」「人を対象とする研究に関する研究倫理審査委員会」を設置し、研究計画が適切に実施されるよう、倫理審査を行っています。実質的な審査を行う研究倫理審査委員会は、学外の有識者を含む、多分野の委員から構成されています。

本委員会の審査結果・審査委員名簿を下記、大学 HP に掲載していますので、ご参照ください。

■ 青山学院大学 HP 人を対象とする研究に関する倫理審査

<https://www.aoyama.ac.jp/research/system/ethics/research-with-humansubjects/>

1-3. 審査対象研究と研究責任者

(1) 審査対象の研究

前述<1-1. はじめに>に記載の「人を対象とする研究」が審査対象になります。研究計画の内容が、倫理審査を必要とするか否かについては、“事前チェックシート”<4-2 指針・書式の入手方法>で判断してください。該当する項目が1つでもある場合は、倫理審査の対象となる可能性があります。また、該当しない場合でも、学会発表等のために倫理審査が必要な場合など、審査をご希望される場合は、事務局までお問い合わせください。

【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】

以下のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。

- ① 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないもので、対応表が作成されていない場合）のみを用いる研究や、既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究
- ② 本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合
- ③ 細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない試料を用いた研究
- ④ 以下のすべての条件を満たしている研究
 - (ア) 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
 - (イ) 個人情報を取り扱わない（無記名調査、特定の個人を対象としない組織の運営状況・経営状況に関する調査や店舗等の利用者数などの調査等である。）。
 - (ウ) データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例、調査会社など）に依頼していない。
 - (エ) 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
 - (オ) 映像、音声のデータを収集していない。
 - (カ) 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
 - (キ) 研究全体を通じて、介入が含まれない。
 - (ク) 質問紙調査、実験提示刺激等において、回答者の意志に回答がゆだねられ、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない。
 - (ケ) ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

ただし、上記に該当する場合でも、学会発表及び論文投稿等に係り委員会による承認が求められている等の理由により、研究責任者が審査を希望する場合は、倫理審査を申請することができます。

【匿名加工情報】

措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。

(2) 研究責任者(申請者)

本委員会で審査する「人を対象とする研究」は、本学専任教員が研究責任者を務める必要があります。

(3) 大学院生、学部生の申請について

① 大学院生

大学院生の「人を対象とする研究」については、本学専任教員と同様に審査を行う必要があります。指導教員となる本学専任教員が研究責任者として、責任をもって申請を行ってください。学生本人は、研究担当者として“倫理審査申請書”の研究担当者一覧 [<4-2 指針・書式の入手方法>](#)に記載してください。指導教員の管理・監督のもと、倫理的な問題がないように研究内容及び研究計画を十分に確認・把握をし、責任をもって研究を実施してください。

② 学部生

学部生が行う研究は原則として審査対象ではありません。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究や学会発表等のために倫理審査が必要な場合は、大学院生と同様に指導教員が研究責任者として、申請を行ってください。

1-4. 教育・訓練について

(1) ICR 臨床研究入門

本学では、本制度への申請にあたり臨床研究 e-ラーニングサイト「ICR 研究倫理入門」にて、下記の受講、章末テストを**原則必須**としています。(所要時間は、おおよそ 60~90 分程度です。また、受講にはユーザー登録が必要となります。) テスト終了後、受講履歴画面のスクリーンショットを、画像データもしくは PDF にしてご提出ください。

■臨床研究の基礎知識講座 〈10.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説〉

<https://www.icrweb.jp/course/list.php#a20>

ただし、過去に人を対象とした研究倫理に関する研修等を受講した経験があり、修了証等によって受講を証明できる場合(eAPRIN e-ラーニングプログラム (eAPRIN))は、その修了証等の提出によって、上記の受講に代えることができます。

※日本学術振興会の研究倫理 e-ラーニングコース(eL CORE)は、人を対象とする研究倫理が内容に含まれていないため、代替となりませんことご了承ください。

講義名	所要時間	ユーザー評価	履修状況
1. 臨床研究概論	00:10	★★★★★	0%
2. 改修開発のための研究1：臨床試験	00:30	★★★★★	0%
3. 改修開発のための研究2：非臨床試験	00:30	★★★★★	0%
4. 改修開発のための研究3：実証	00:30	★★★★★	0%
5. 病気の発症を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究	00:30	★★★★★	0%
6. 病気の発症を調べるための疫学研究2：コホート研究	00:30	★★★★★	0%
7. 生物統計学1：仮説検定	00:30	★★★★★	0%
8. 生物統計学2：交差・ランダム化と因果推論	00:30	★★★★★	0%
9. 研究倫理と試験倫理	00:30	★★★★★	0%
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:30	★★★★★	0%

(2) APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN)

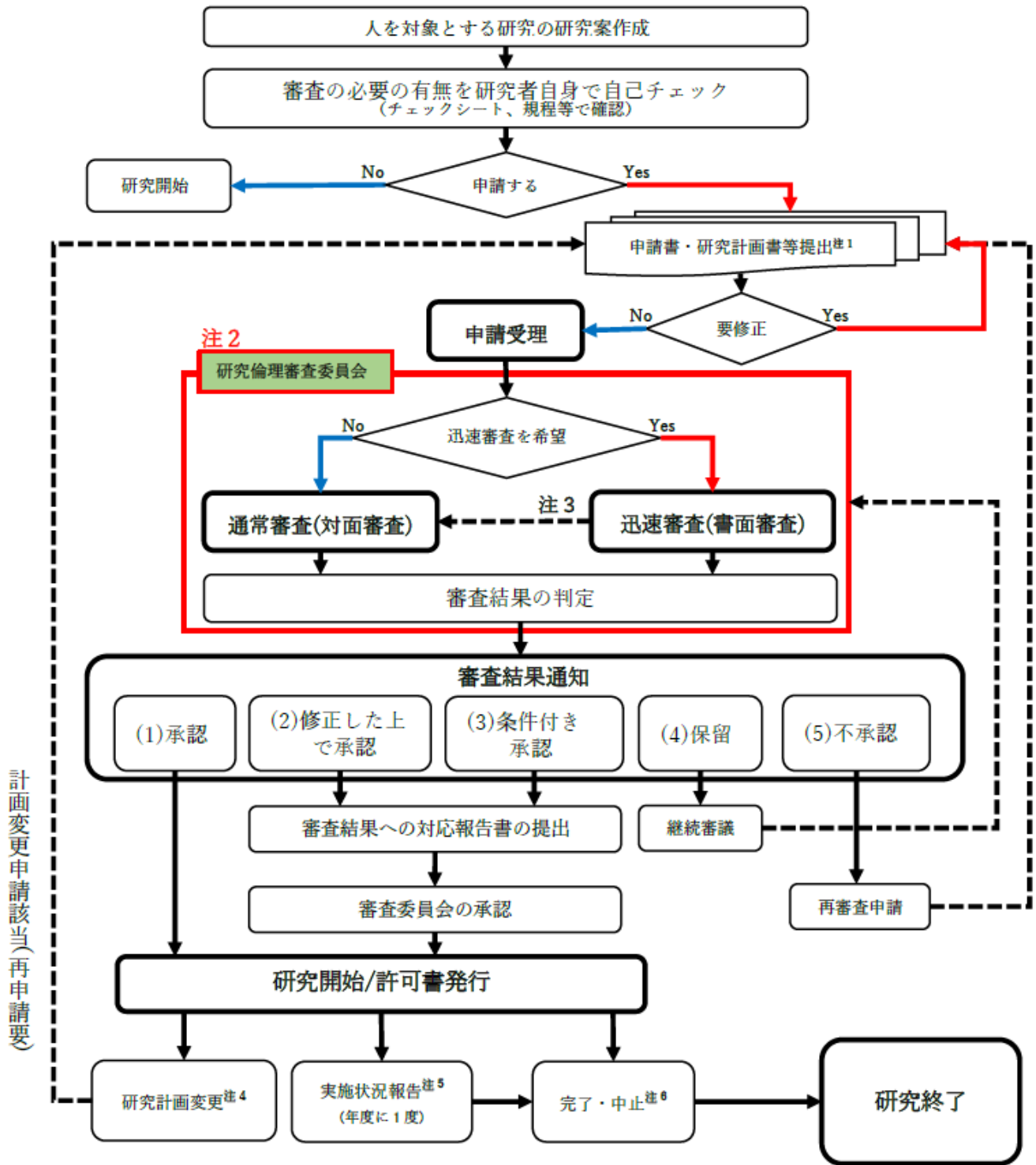
一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) が提供する e-ラーニングプログラムです。2021年9月より、(1) ICR 臨床研究入門に代わり申請要件といたします。9月以降の申請をご検討される場合は、以下を参照し受講いただきますようお願いいたします。



〈準備中〉

2021年7月 更新予定

■青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理審査 申請フローチャート



- 注1：申請書・研究計画書を始め、同意に関わる書類、質問用紙等、審査資料を提出してください。
 注2：申請受理後、約1か月を目途に審査を行います。余裕をもったご申請にご協力ください。
 注3：迅速審査の過程で、通常審査による判定が必要とされる場合があります。
 注4：軽微な変更該当する場合は、研究計画変更届をご提出ください。
 注5：複数年度にわたって研究を実施する場合は、年度に1度、実施状況報告書をご提出ください。
 注6：研究を完了・中止される場合は、完了・中止報告書をご提出ください。

2. 審査について

2-1. 審査の流れ

倫理審査への申請は、**必ず研究開始前・計画変更前**に行ってください。審査期間は申請受理後、1か月程度を要します。審査結果によっては、再審査が必要となる場合もあります。あらかじめ余裕を持ったご申請にご協力ください。審査書類提出後、事務局にて誤字脱字、指摘の多い項目等の確認を行います。必要に応じて、申請者へ修正の依頼をいたしますので、ご対応をお願いいたします。事務局での申請書類の確認を経て申請が受理され、審査が実施されます。審査完了後、審査委員長より学長へ審査結果の報告がされ、学長の承認をもって審査結果が申請者へ通知されます。

前頁に申請フローチャートを掲載していますので、ご参照ください。

※倫理審査に関わる手続きは、原則メールで行います。申請書を始めた審査資料についても電子ファイルでご提出いただけます。申請先アドレスについては、[<4. 問い合わせ先/申請先>](#)を参照してください。

2-2. 迅速審査

下記のいずれかに該当する研究に関する審査については、審査委員会が指名する2名の委員による書面審査とすることができます。

※迅速審査においても1か月程度時間を要す場合があります。余裕を持った申請をお心がけください。

- 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

※申請者が迅速審査を希望した場合でも、委員会の判断によって通常の審査が必要とされる場合もあります。

2-3. 審査結果

審査の結果は、規則に定める次の各号にて決定し、申請者へ通知されます。申請者は、審査結果に従い、適切な対応(書類の修正、条件の充足、再申請等)を行ったのち、審査結果への対応報告書[<4-2 指針・書式の入手方法>](#)を用いてその対応について審査委員会へ報告を行ってください。

- ① **承認**
- ② **修正した上で承認**
(審査結果通知書に基づき、研究計画を修正し、修正内容を確認の上、研究実施)
- ③ **条件付き承認**
(審査結果通知書で指示された条件に基づき、研究実施)
- ④ **保留**
(審査結果の決定まで研究開始を保留とします。)
- ⑤ **不承認、停止、中止**
(研究の不実施及び実施中の研究の停止・中止を行う。)

2-4. 研究実施許可

審査結果に基づき、研究実施許可書を発行いたします。本学での研究実施許可を証明する書類です。原則、公印省略での発行となりますので、他の研究機関等への提出を理由に学長公印をご希望される場合は、適時、事務局までご相談ください。[〈4. 問い合わせ先/申請先〉](#)

2-4. 研究開始後の手続き

研究開始後についても、研究の進捗状況に応じて、以下の事項について学長への報告が必要です。

(1) 研究計画の変更

既に承認済みの研究課題において、研究目的・実施計画等に変更が生じた場合は、倫理審査の申請が必要となります。ただし、以下に定める“研究計画の軽微な変更”に該当する場合は、研究計画変更届[〈4-2 指針・書式の入手方法〉](#)による迅速審査とすることができます。

※審査の過程で、“軽微な変更該当しない”と判断された場合は、変更申請を行う必要があります。

【研究計画の軽微な変更該当する事由】

- ① 研究責任者の変更もしくは研究担当者の追加、削除
- ② 研究開始から5年に満たない期間での研究実施期間の延長
- ③ 研究課題名の変更
- ④ 研究実施場所の追加、削除
- ⑤ 対象者の募集先の追加、削除
- ⑥ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
- ⑦ その他研究対象者の負担が増加しない変更

(2) 実施状況の報告

複数年度にまたがって実施される研究計画においては、年度に一度、実施状況報告書[〈4-2 指針・書式の入手方法〉](#)による学長報告が必要になります。

※年度終了時にご案内をいたしますので、必ずご対応いただきますようお願いいたします。

(3) 研究の終了（完了・中止）

既に承認済みの研究計画について、本学における研究を完了または、中止する場合は、完了・中止報告書[〈4-2 書式の入手方法〉](#)による、学長報告が必要です。研究終了後、速やかに申請先までご提出ください。

※ 本学を退職し、他の研究機関で研究を継続する場合も手続きの対象となります。

※ 研究終了に際して、変更事項がある場合は、別途、変更の手続きを行ってください。

3. 申請書類

3-1. 申請書類の提出

当委員会での審査を希望される研究者は、以下の書類を作成の上、[〈4. 問い合わせ先/申請先〉](#)に記載の申請先メールアドレスまでご提出ください。各種書式、ひな形は [〈4-2. 指針・書式の入手方法〉](#) からダウンロードすることができます。また、研究計画書の作成にあたり注意すべき点を、研究者自身が確認することを目的として、各種チェックシートを用意しています。必要に応じてご活用ください。

※各種書式については、必要に応じて更新を行っています。申請の際には[最新版であることを必ずご確認ください。](#)

(1) 新規申請

- ① 事前チェックシート **[必須]**
- ② 倫理審査申請書 **[必須]**
- ③ 研究計画書 **[必須]**
- ④ チェックシート (いずれか**[必須]**)
 - 侵襲有⇒インフォームド・コンセント (説明事項)
 - 侵襲無⇒研究対象者への説明事項
- ⑤ インフォームド・コンセントに関わる書類 (侵襲を伴う研究の場合はすべて**[必須]**)
 - ※インフォームド・コンセントについては[〈9. インフォームド・コンセントについて〉](#)参照
 - 研究対象者への説明書
 - 研究対象者への同意書
 - 研究対象者への同意撤回書
- ⑥ 研究対象者への募集要項、依頼状等
- ⑦ アンケート調査、インタビュー調査等
 - ※外部企業に調査を委託する場合は、委託先企業の情報(HP,プライバシーポリシー,見積り内容等)をご提供ください。
 - ※外国語による質問紙調査を実施する場合は、日本語訳版と合わせて申請時にご提出ください。
- ⑧ 使用する機器や薬品等の仕様書
 - ※研究対象者へ安全性が担保されていることがわかる資料があることが望ましい。
- ⑨ 使用する試料・データの情報が書かれた書類や、契約書等
- ⑩ 口頭によるインフォームド・コンセント記録表
 - ※書面にて同意を取ることができない環境で研究を実施する場合や、書面で残すほどではないが、記録として残しておきたい場合にご活用ください。
- ⑪ その他、審査に際して必要とされる書類等

(2) 変更申請（軽微な変更該当しない変更）

- ① 倫理審査申請書 **【必須】**
- ② 研究計画書 **【必須】** ※変更箇所がわかるようマーカーで色付けしたもの
- ③ 新規申請時に提出した書類で変更を行ったもの ※研究協力依頼、募集用紙、アンケート調査用紙等
- ④ その他、変更審査に際して必要とされる書類等

【申請者へのお願い】

迅速審査では、申請者より提出された資料のみで審査を実施します。情報が不足している場合は、審査の過程で別途ご提出いただく場合もあります。スムーズな審査を実施するためにも、審査を行う際に必要と思われる資料等について、あらかじめご自身でご判断いただき、ご提出いただきますようご協力をお願いいたします。

3-2. 申請書類の作成要領

審査委員会では、申請者より提出された研究計画書を中心に審査を実施いたします。審査員は、学外の有識者を含む多分野の委員から構成されているため、分野の異なる審査委員にも研究内容について理解することができるよう、わかりやすい表現、詳細な説明をお心がけください。

提出を必須としている申請書、研究計画書については作成要領を下記に示しますので、ご参考ください。

(1) 倫理審査申請書

【申請者情報】【研究課題】【審査方法】を記載してください。

※学生の研究課題について指導教員が研究責任者として申請する際は、学生情報についても忘れず記載してください。

(2) 研究計画書

3. 研究の区分

研究の種類「医学系の研究」の定義については、[『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』](#)を、「侵襲」「介入」については、以下の内容を参照の上、チェックを入れてください。

【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指します。穿刺（いわゆる注射等）、切開、が身体に傷害・負担が生じることは理解頂きやすいかと思いますが、アンケート調査、インタビュー調査においても心的外傷（その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待、過去の重病や重症など。いわゆるトラウマ。））に触れる質問等をする場合は、侵襲を伴う研究となりますので、注意が必要です。ただし、後述するように、心的外傷に触れる質問等をする場合でも、匿名で回答する調査や、回答を拒否することができる等、研究対象者に対して、十分な配慮がなされている場合は、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」となることがあります。

【軽微な侵襲】

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」といいます。軽微な侵襲に該当するかについては、研究対象者の年齢や、状態等から総合的に判断する必要があります。ただし、基準となる規則が、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』であり、基本は医師自らあるいは医師の指導のもとで医療従事者が行うことができる『医行為』を取り扱っていることに注意が必要です。

- ・ 心的外傷に触れるアンケート調査、インタビュー調査等で、研究対象者が回答を拒否することができる等、研究対象者に対して十分な配慮がなされているもの。
- ・ 採血（穿刺）、放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく、医師・看護師など医療資格者が行う一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの。
※市販のディスポーザル微量穿刺採血器を使っても、一貫して自己採血する以外は『医行為』とされる。
- ・ 造影剤を用いないX線 MRI 撮像（ただし、長時間の行動の制約等がなく、研究対象者の身体及び精神に負担が生じないこと）。

○侵襲を伴わないと判断できる事例

以下の事例については人を対象とする研究であっても、侵襲が伴わないと判断することができます。ただし、「侵襲」か「軽微な侵襲」かの判断と同様に、侵襲が伴うか否かについては、総合的な判断が必要となりますので、判断に迷った場合は、担当窓口までご相談ください。

- ・ 心理的外傷に触れない内容についてのアンケート調査やインタビュー調査
- ・ 安全性が確認された機器を使い表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の映像などを行うときにおいて、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び指針に負担が生じない場合
- ・ 運動を行わせ、恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)が生じるが、適切な休息や補給等により短時間で治まる場合(例えば、文部科学省が実施する)新体力テストで行われる運動負荷と同程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度も含む)である場合)
- ・ 研究対象者のその食経験が十分に認められる範囲内の、特定の食品・栄養成分を摂取させる場合

【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、程度を制限する行為をいいます。言い換えると、生活リズム、適度な運動や睡眠、バランスのとれた食事、禁煙等の日常生活における行動に影響を与えることを言います。

例)・研究対象者の従来の生活リズムを一定期間変化させる場合

- ・ 一定期間に特定の食品等を飲食させる場合
- ・ 普段喫煙をしている研究対象者に対して、一定期間禁煙させる場合※

※侵襲とは違い、研究対象者への傷害・負担の有無・増減とは直接関係しないことに注意が必要です。研究対象者の健康等に悪影響を与える(負担を与える)ことにはならように思われますが(侵襲はなし)、喫煙という健康に関する事象に影響を与えるため、「介入あり」ということとなります。

4. 主たる研究実施場所

複数の箇所で研究を実施する場合は、記入欄を増やしすべて記載してください。アンケート、インタビュー等で、調査実施場所が多数になる場合は、別途資料を作成するなどしてご提出ください。

近年、オンラインによるインタビュー調査等が増加しています。調査はプライバシーに配慮した場所で実施し、録画・録音する情報の取り扱いに十分注意した上で実施するよう心掛けてください。

5. 研究の目的など

目的、意義、調査項目、調査手法等について具体的かつ分かりやすく記載してください。特に調査手法については、調査期間や想定される所用時間、回数等をできるだけ明確に記載してください。

※専門分野の全く異なる審査委員でも、理解ができるよう特殊な専門用語は具体的補足説明をし、また、一般的で平易な表現をもちいて記載をしてください。

※調査の際に研究対象者へ負担等を与える機器等がある場合は、別途、資料を提出してください。

6. 研究成果の公表

申請時に予定している公表方法、公表先等(発表・投稿を予定している学会、学術誌等)について記載してください。大学院生の修士論文についても対象となります。

7. 研究対象者について

研究対象者の人数や属性、募集方法、生じる可能性のあるリスク等、研究対象者に関する情報を記載してください。募集要項、学内への案内等の用意がある場合は、別途、提出してください。

8. 研究の科学的合理性の根拠

研究の科学的合理性の根拠について必要最小限の先行文献の引用を含め、具体的かつわかりやすく記載してください。引用した文献が一般には入手しにくい文献は、迅速で公平な審査のために別途、提出をお願いいたします。

9. 研究対象者から採取された試料について

研究実施に関わり収集・採取する試料について、入手・管理・廃棄の方法など適切な安全管理措置を行っていることを確認し記載してください。

■入手・採取方法

既存の試料を研究に用いる際に、当該の試料に関する書類、契約書等がある場合は別途、提出してください。

■試料の保管について

収集・採取した試料の保管について、次頁 [【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】](#)の内容を参考に適切な安全管理措置がとれていることを確認したうえで、具体的に記載してください。

10. 研究対象者から収集する情報(個人情報含)及びデータについて

研究の実施に関わり収集した情報及びデータについて、入手・管理・破棄の方法などを記載してください。特に、個人情報の扱いには十分に注意し、保管・破棄の方法など安全管理措置を徹底してください。

■収集する情報(個人情報含)及びデータの種類

その他の欄には、学歴、居住歴を始め、学部・学科、所属している部活動・サークルなど、収集する情報・データについて記載してください。

【個人情報とは】

生存する個人に関する情報であって、氏名や生年月日等により特定の個人を識別することができるものをいいます。個人情報には、他の情報と容易に照合することができ、その情報だけでも特定の個人を識別することができる個人識別符号を含みます。

【要配慮個人情報とは】

人種、信条、社会的身分[※]、病歴、犯罪の経歴、犯罪による被害、障害を有している等、不当な差別、偏見、その他の不利益が生じないように取扱いに配慮を要する情報を指します。

※「人が社会において占める継続的な地位」を指し、主としてある個人にその境遇として固着していて、一生の間、自らの力によって容易にそれらから脱し得ないような地位を意味します。

■入手・収集方法

既存の情報・データ等を研究に用いる際に、当該の情報・データ等に関する書類、契約書等がある場合は別途、提出してください。

■収集した情報(個人情報含)及びデータ保管

収集した情報・データの保管・破棄について、以下 [【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】](#) の内容を参考に適切な安全管理措置がとれていることを確認したうえで、具体的に記載してください。

【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】

本学での人を対象とする研究倫理審査を必要とする研究における

- ①人体から得られた試料及び研究に用いる情報
- ②研究に係る個人情報(研究対象者の個人情報等)

については、法令・指針等に従い、以下のような安全管理措置をとるようにして下さい。

〈保管〉

- ・キャビネット等に施錠の上、保管する。(紙媒体の場合)
 - ・インターネット環境から遮断した環境で保管する。(電子媒体の場合[※])
- ※データを保存した外付けHDD やUSB等は、紙媒体資料と同様に、施錠して保管
- ・研究の実施上、やむを得ない場合(学外の実験実施等)を除いて、自宅その他大学の敷地外に持ち出さない。

また、本学の「研究活動における不正行為の防止の実施体制に関する規則」に則り、少なくとも5年間保存し、適切に管理して下さい。

〈破棄・廃棄〉

- ・シュレッダー処理(紙媒体の場合)
- ・データを保存したUSBやHDDなどを物理的に破壊
- ・専用ソフトを使用したデータの完全削除
- ・オートクレーブ処理後の廃棄(人体から採取した試料等の場合[※])

など、試料・情報に応じて、完全に復元不可能な状態にして行ってください。

※医療用廃棄物などを廃棄する際には、廃棄物処理法や、廃棄する市区町村の案内に従って適切に行ってください。

〈取扱い〉

人体から得られた試料及び研究に用いる情報について、別の研究に使用する可能性、または別の機関に提供する可能性がある場合は、研究対象者にその旨を説明し、必ず承諾を得るようにしてください。

○音声・画像・映像等について

研究対象者の顔や身体の画像、音声、また動作等の映像等も個人情報です。研究の過程で、研究対象者からそれらを収集する場合は、他の個人情報と同様に、使用方法（学会発表や論文等）も含めて、対象者に確認をとり、承諾を得るようにして下さい。また、使用の際には、本人が特定できないよう加工を行うなど、十分な処理を行ってください。

○Web 会議システムによる研究実施について

Web 会議システムを利用して「人を対象とする研究」を実施する際には以下の点について十分に配慮したうえで行ってください。

- ・会議にはパスワードをかけ、関係者以外がアクセスできないよう徹底してください。
- ・プライバシーに配慮した場所で実施してください。
- ・録画した映像はインターネットから切り離して保管し、Web 会議システム上に保存されている場合は必ず削除してください。

1.1. インフォームド・コンセント (IC) について

研究参加の同意取得方法をはじめ、研究協力の依頼・説明方法等について記載してください。また、同意書、もしくは口頭による同意の記録を行えない場合（要人、VIP への調査、識字率が低い、署名(サイン)の文化がない地域での調査等）は、【具体的な説明手順等】にその理由を記載してください。インフォームド・コンセントの必要の有無については、以下【[インフォームド・コンセントについて](#)】を必ず参照してご判断ください。

【インフォームド・コンセントについて】

インフォームド・コンセント(IC)とは、研究者等が、研究対象者に対して事前に当該研究の意義、目的、方法等、当該研究に関わる十分な説明を行い、自己意思による同意を得ることを言います。

本学では、文書もしくは口頭による同意の記録にて研究対象者の意思表示を確認したうえで、研究を実施することを推奨いたします。インフォームド・コンセントを受ける際には、下記の内容をご参考いただき、適切な対応を行ってください。また、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項については、「チェックシート(インフォームド・コンセント(説明事項))」[<4-2 書式の入手方法>](#)を参照し、必要に応じて、同意書等のひな形もご利用ください。

(1) 侵襲を伴う研究

同意に関する説明事項を記載した文書によって、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けてください。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を行う研究及び、介入を行わず試料・情報(個人情報等)を用いる研究の場合

文書もしくは、口頭によってインフォームド・コンセントを受けてください。口頭で同意を得る場合は、「口頭によるインフォームド・コンセント記録表(ひな形)」等(後述[<4-2 指針・書式の入手方法>](#)参照)を用

いて必ず記録を行ってください。

② 介入を行わず、試料・情報を用いないが、要配慮個人情報を取得する研究の場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、原則として研究対象者から適切な同意*を得てください。アンケート調査において、研究の概要のみを通知し、研究参加の同意に関する確認欄が設けられていないアンケート用紙を使用する場合、そのアンケート用紙の回収した事実だけでは、適切な同意*を受けているとはみなされません。

※適切な同意とは、口頭による意思表示、書面の上領(自署・押印等がないワードファイル等の同意書の上領などを含む)、メールの上領、確認欄へのチェック、Web アンケートの同意ボタンのクリック等、研究対象者の意思表示を認識することを指します。

(3) 共同研究を含め他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

必ずしも書面によるインフォームド・コンセントは必要ありませんが、口頭での説明とインフォームド・コンセントを得た記録を残すことが必要となります。書面によるインフォームド・コンセントを受けることを推奨します。

(4) 上記のいずれにも該当しない場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、「チェックシート(研究対象者への説明事項)」(後述<4-2 書式の入手方法>参照)に記載の事項について、研究対象者等に通知又は公開(チラシや口頭、メール・FAX、HP、ポスター、パンフレット等での公開)し、研究が実施または継続されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障してください。

(5) 研究対象者に未成年を含む場合の注意点

① 研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者

原則、両親若しくは保護者等の代諾者から IC を取得する必要があります。ただし、以下の条件を満たす研究責任者については、学長の承認を得た上で研究対象者から IC を取得することができます。

ア) 研究対象者が研究内容について十分な判断能力を有すると判断される場合

イ) 以下に掲げる 2 つの事項について研究計画に記載されている場合

- ・研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ・研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

② 研究対象者が 16 歳未満の子ども又は IC 取得ができない者

両親もしくは保護者等の代諾者から研究実施内容に応じてインフォームド・コンセントを取得してください。また、研究対象者が研究内容について理解できるだけの知能を持っていると判断される場合は [インフォームド・アセント](#) を取得するよう努めてください。

【インフォームド・アセントについて】

インフォームド・アセントとは 16 歳未満の子どもをはじめ、傷病等によりインフォームド・コンセントを取得できないものを研究対象者とする場合に、研究対象者の理解度に応じてわかりやすく説明し、研究対象者自身が納得したうえで同意を取得することを指します。上記に示す研究対象者について、研究対象者自身が研究実施について自らの意向を表述できると判断される場合には、両親・保護者等からインフォームド・コンセントを取得したうえで、研究対象者からインフォームド・アセントを取得するよう努める必要があります。詳細については、[「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」](#) P.126 をご参照ください。

1 2. 研究費資金及び利益相反

利益相反、責務相反に該当する場合は、別途、自己申告書を利益相反管理委員会へ提出する必要があります。下記を参照し、該当の可能性がある場合は、[〈4. 問い合わせ先/申請先〉](#)までご相談ください。

【利益相反とは】

個人としての利益相反：教職員等が産学官連携活動から得る利益と、教職員としての職務上の責務が両立できない状況及び両立できても社会から理解を得られない恐れのある状況。

【責務相反とは】

教職員等としての職務上の責務と産学官連携活動における責務が両立できない状況及び両立できても社会から理解を得られない恐れのある状況。

1 3. その他

■ 研究業務の委託

研究実施にあたり実験調査、アンケート等を企業等に委託する場合は、委託の内容についての詳細をご記載ください。委託企業名、委託先企業 HP、個人情報保護に関する企業ポリシー等、安全管理措置が保証されている委託先であることがわかる資料を提出してください。

■ モニタリング及び監査

侵襲(軽微な侵襲を除く)・介入ありの研究は、モニタリング及び監査が必要です。下記を参照し、実施体制及び体制について詳細に記載してください。記載が複数行にわたる場合は、別途、手順書を作成し提出してください。

【モニタリング及び監査について(本学が定める実施体制・手順について)】

- (1) 研究責任者は、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、介入を行う研究を実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書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) 研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画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) 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。
- (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研究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研究責任者及び学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) 学長は、(1)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。

1 4. 研究実施者

研究責任者をはじめ、研究実施に関わる研究者を記載してください。研究実施者の教育訓練については研究責任者が受講の要不要を検討し、必要に応じて受講を行うようご案内ください。受講の

必要有とした研究者の受講証明については、申請を行う際に研究責任者とは別にご提出ください。
教育訓練については [〈1-4. 教育・訓練について\(ICR 研究倫理入門\)〉](#) をご参照ください。

4. 問い合わせ先/申請先

4-1. 問い合わせ先/申請先

■人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 担当事務局

〔青山キャンパス〕

研究推進部 研究推進課 TEL：03-3400-1204 内線：12344

〔相模原キャンパス〕

相模原事務部 研究推進課 TEL：042-759-6056 内線：42092

■メールアドレス

青山学院大学人を対象とする研究倫理(事務局) <hito-rinri@aoyamagakuin.jp>

4-2. 指針・書式の入手方法

以下の URL からダウンロードください。

■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針/ガイダンス「1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

厚生労働省 HP：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

■人を対象とする研究に関する倫理審査 関係書類

研究推進 HP：<http://rs.aoyama.ac.jp/kanri/hitorinri.html>

5. Q&A

Q. 研究開始後の申請は認められますか？

A. 原則として事後申請は受け付けていません。必ず研究前開始前に申請を行ってください。
また、変更申請についても、変更後の研究の開始前に必ず申請を行ってください。

Q. 研究開始時期が未定である研究は申請できますか？

A. 申請は可能です。開始予定日で申請し、研究開始後に研究計画変更届にて開始日をお知らせください。

Q. 本格的な研究前の予備的な研究（予備実験等）についても申請が必要ですか？

A. 本書 P.7 [【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】](#)②に該当するものについては、原則申請は不要です。ただし、侵襲・介入を伴う研究や被験者へのリスクが大きいことが予想される実験等については審査が必要となる場合があります。

Q. 非常勤講師の研究も審査対象となりますか？

A. 原則、本務先での申請をご検討ください。ただし、本務先が本学である場合、当該非常勤講師が青山学院大学の研究者として人を対象とする研究を実施する場合は、審査の対象となりえます。事務局までご相談ください。

Q. 他機関研究者が所属する他機関倫理審査委員会承認済みの研究課題に参加する場合、本学での審査は必要ですか？

A. 原則、必要です。ただし、完全に匿名加工された情報のみの分析等、人を対象とする研究に直接関与しない場合は不要です。

Q. 他機関の人を対象とする研究において収集した匿名加工済みの研究データを利用して、本学で研究を開始する場合、申請は必要ですか？

A. 他機関から提供される匿名加工情報に加え、新たに個人情報等を収集しない場合は、申請は必須といたしません。当該データを収集した研究について他機関倫理審査委員会において承認されていることを確認したうえで、ご自身の研究活動にご利用ください。

資料編

青山学院大学利益相反及び研究教育倫理委員会規則

(2014年11月20日理事会承認)

改正 2015年12月15日

(目的)

第1条 この規則は、青山学院大学(以下「本学」という。)に利益相反及び研究教育倫理委員会(以下「委員会」という。)を置き、本学における、利益相反に係る諸問題、研究倫理及び教育倫理(以下「研究教育倫理」という。)に反する行為等に関する事前予防対策、発生時の調査、事後対応等のためのマネジメント体制を整備することを目的とする。

(利益相反及び研究教育倫理)

第2条 この規則における利益相反及び研究教育倫理とは、以下に規定する事項に関わるものをいう。

- (1) 研究教育活動における利益相反に係る事項
- (2) 研究教育活動における人権尊重に係る事項
- (3) 研究教育活動における環境保全に係る事項
- (4) 本学における安全保障貿易管理に係る事項
- (5) 論文等の盗用、改ざん、捏造等の不正行為に係る事項
- (6) その他研究教育に係る本学としての倫理的責任を担保するために学長が必要と判断した事項

(構成)

第3条 委員会は、以下の委員をもって構成する。

- (1) 総務担当副学長
 - (2) 学部長及び専門職大学院研究科長
 - (3) 専任教員から学長が指名する者 若干名
 - (4) 専任事務職員から学長が指名する者 若干名
- 2 前項第3号及び第4号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場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長1名を置き、前条第1項第1号に規定する委員をもって充てる。

[第3条第1項第1号]

2 委員長は、委員会を代表し、その運営を統括する。

(副委員長)

第5条 委員会に、副委員長1名を置く。

2 副委員長は、第3条第1項第2号から第4号までに規定する委員の中から委員長が指名する。

[第3条第1項第2号] [第3号] [第4号]

3 副委員長の任期は、2年とする。ただし、再任されることができる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長の指示により特定の職務を分掌する。

(招集、開催、成立要件等)

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、年2回定期に開催する。ただし、委員長が、必要があると認める場合は、臨時に開催することができる。

3 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

4 委員会の議事は、出席した委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

5 議長は、委員として議決に加わることができない。

6 委員長は、必要があると認める場合は、委員以外の者を会議に出席させ、意見を求めることができる。

(審議事項、活動事項等)

第7条 委員会は、第2条に規定する事項について、事前予防対策、発生時の調査、事後対応等のためのマネジメントを統括する。

[第2条]

2 委員会は、第2条に規定する事項について、審議し、又は報告を受ける。

[第2条]

3 委員会は、第2条に規定する事項について、学校法人青山学院の諸規則及び諸制度との連携を図りつつ、関連する諸規則の制定及び改廃に係る原案を策定する。

[第2条]

4 委員会は、第2条に規定する事項について、情報等を適宜開示し、啓発活動を行う。

[第2条]

5 委員会は、前各項に規定するもののほか、この規則の目的を達成するために、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(以下「指針」という。)を策定する。

(小委員会)

第8条 委員会は、必要があると認めるときは、委員会の下に小委員会を設置することができる。

2 小委員会は、委員会から付託された特定の事項について、調査、審議等を行う。

3 小委員会の構成員は、委員会の委員長が、第3条第1項に規定する委員の中から指名する。

[第3条第1項]

4 委員会の委員長は、必要があると認めるときは、前項の構成員に加えて、専門家(本学外の者を含む。)を小委員会の構成員とすることができる。

(相談窓口)

第9条 委員会は、利益相反及び研究教育倫理に係る相談窓口を、青山キャンパスにあつては研究推進部研究推進課に、相模原キャンパスにあつては相模原事務部研究推進課に置く。

2 相談窓口は、相談内容を委員長に報告する。

3 委員長は、必要があると認めるときは、前項の相談内容を委員会に報告する。

4 委員会は、必要があると認めるときは、前項の規定による報告に基づいて調査を実施し、又は事後対応について処置する。

(指針)

第10条 委員会が第7条第5項の規定により策定した指針は、学長の承認を得なければならない。

[第7条第5項]

2 学長は、前項の規定により決定した指針について本学内に周知する。

(所管)

第11条 この規則は、研究推進部が所管する。

(改廃手続)

第12条 この規則の改廃は、委員会及び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、2014年11月21日から施行し、2014年4月1日から適用する。

附 則(2015年12月15日)

この規則は、2015年12月16日から施行し、2015年4月1日から適用する。

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)

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・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(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。)をいう。
- (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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び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・厚生労働省訓示第3号)(以下「人対象指針」という。)を遵守しなければならない。この場合において、研究のうち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「ヒトゲノム指針」という。)その他の指針に基づき実施する研究については、併せて当該指針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、審査委員会の意見を求め、その意見を尊重して、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、人対象指針又はヒトゲノム指針等(以下「指針等」という。)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) 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) 利益相反及び研究教育倫理委員会の委員
 - (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、利益相反及び研究教育倫理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、学長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条第1項の規定により学長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、指針等に基づき、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、学長に対して、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、学長に対して、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。

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 研究の実施の申請があった課題の研究者等は、委員となることはできない。

7 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 利益相反及び研究教育倫理委員会委員長
- (3) 第1項第3号に規定する委員 研究推進部長

8 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。

9 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、学長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、学長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学長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。)を伴う研究であっ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。)に当たって、あらかじめ、第35条に規定する事務所管部署を通じて学長に当該研究計画書を提出し、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 学長は、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、審査委員会に審査を依頼し、意見を求めなければならない。

2 審査委員会は、前項の規定により、審査を依頼された研究の実施について審議し、第12条第1項の規定により、学長に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項の規定による。

(研究の実施に係る決定)

第23条 学長は、前条第2項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を聴いたときは、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研究倫理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、指針等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っ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、指針等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、指針等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・コンセントの手續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、指針等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、速やかに必要な措置を講じるとともに、学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告を受けた場合には、審査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 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及び研究教育倫理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。

〈MEMO〉

