

○駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程

令和3年4月1日

制定

改正 令和3年12月21日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、駒澤大学、駒澤大学大学院及び附属研究所（以下「本学」という。）において、人を対象とする研究を計画し、実施する際に研究を適正に行うため、「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学的研究の倫理的原則、世界医師会総会1964年採択）」、「科学者の行動規範（日本学術会議2006年制定）」、「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）」（以下「生命科学・医学系研究倫理指針」という。）、その他関係法令、指針等の趣旨に基づき、遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、研究対象者の人権等を擁護するとともに、適正かつ円滑な研究の推進を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程において「研究者」とは、本学に所属する教職員の他、学部生、大学院生及び研究員等、本学で研究活動に従事する全ての者を対象とする。ただし、「研究責任者」は、本学の専任教職員又は研究員であり、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。

2 前項の学部生及び大学院生が行う研究活動については、この規程及び関係法令等を熟知した指導教員が適切に指導を行わなければならない。特に研究計画等の審査については、指導教員、若しくは所属する学部・学科が責任をもって指導を行うものとする。

(用語の定義)

第3条 この規程で使用する用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 「人を対象とする研究」とは、個人情報、個人の意見や行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動をいう。
- (2) 「研究対象者」とは、研究の対象となる者の総称をいい、実験研究において実験の対象として実験に参加する者、フィールド研究等において調査対象として研究に協力する者を含む。
- (3) 「委員会」とは、第11条に定める駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会のことをいう。

第2章 研究者の責務

(基本原則)

第4条 人を対象とする研究を行う研究者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法、手段でその研究を遂行するとともに、次に掲げる原則を遵守しなければならない。

- (1) 人を対象とする研究を行う研究者は、この規程及び本学が定める学校法人駒澤大学個人情報保護規程等の諸規程をはじめ、研究に係る関係省庁の法令、指針等及び学会等の指針等を遵守しなければならない。
- (2) 人を対象とする研究の実施に際しては、協力者に対して差別せず、科学的方法に基づき公平に対応して、個人の自由と人格を尊重しなければならない。
- (3) 人を対象とする研究の実施に際しては、個人と組織、あるいは異なる組織間の利益の衝突に注意を払い、公共性に配慮し適切に対応しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者は、個人情報や個人のデータ等を収集・採取するときは、研究対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、研究計画について事前に分かりやすく説明し、書面、その他の方法により、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければならない。特に同意に関して、特別な配慮を必要とする場合には、次の各号のとおりとする。

- (1) 何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず書面をもって同意を得なければならない。
- (2) 研究対象者が18歳未満の場合は、本人、保護者又は本人の所属する所属長等いずれかの同意を得なければならない。
- (3) 研究対象者が乳幼児、若しくは障がい等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者又は本人の所属する所属長等の同意を得なければならない。

2 研究者は、次の各号の場合、インフォームド・コンセントの手続きを省略することが出来る。ただし、第3号の場合においては、研究対象者に対して事後なるべく早い段階で説明と同意を得なければならない。

- (1) 無記名調査であり、その他の個人情報を取得しない場合
- (2) 研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないもので、質問等への回答をもって同意と判断される場合
- (3) 研究の目的を事前に知らせることにより、研究の実施が不可能となる場合又は研究の実証性等を損なう場合

3 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該個人の情報やデータ等を廃棄しなければならない。

4 研究対象者の同意に関する記録、個人情報や個人のデータの取扱いについては、駒澤大学個人情報保護方針、学校法人駒澤大学個人情報保護規程及び関係法令等に従って取扱うものとする。

(第三者への委託)

第6条 研究者が第三者に委託して、個人情報や個人のデータ等を収集・採取するときは、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

第3章 研究者の申請等手続

(申請手続)

第7条 人を対象とする研究について実施(過去に審査済みの研究計画を変更して申請する場合を含む。)しようとする者は、倫理審査申請書(様式第1号)に研究計画等必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。ただし、過去に第16条第1項第1号又は第2号として審査済みの研究計画のうち軽微、かつ、研究対象者への倫理的配慮を要しない事項(研究責任者、共同研究者、研究期間等)の変更申請の場合は、研究計画変更申請書(様式第2号)に記入し、学長に提出することとする。

2 倫理審査申請書(様式第1号)の申請にあたっては、原則として、研究開始日は審査を希望する委員会の開催日以降としなければならない。ただし、生命科学・医学系研究倫理指針に定める人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「生命科学・医学系研究」という。)の申請にあたっては、例外なく研究開始日は審査を希望する委員会の開催日以降としなければならない。

(生命科学・医学系研究に係る手続)

第8条 生命科学・医学系研究の研究責任者は、次の各号に該当する場合には遅滞なく研究実施状況等報告書(様式第3号)に必要事項等を記入し、学長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更しなければならない。

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

2 生命科学・医学系研究の研究責任者は、次の各号について、研究実施状況等報告書(様式第3号)に必要事項等を記入し、学長に報告しなければならない。

- (1) 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
- (2) 研究を終了（中止の場合を含む。）したとき

第4章 学長等の職務

（学長の職務）

第9条 学長は、実施を許可した本学における人を対象とする研究の実施に関する最終的な責任を負う総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

- (1) 研究者からの申請に基づき、本学における人を対象とする研究の計画又は計画の変更の妥当性について委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究計画の許可又は不許可について決定し、申請者に通知すること。ただし、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、当該研究の実施を許可してはならない。
- (2) 本学における人を対象とする研究の進行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。
- (4) 研究責任者等から研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとること。
- (5) 本学において実施している又は過去に実施した生命科学・医学系研究について、指針等に適合していないことを知った場合には、速やかに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・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表すること。
- (6) 委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講ずること。

2 学長は、この規程の定めにより学長の職務とされている事項を、教育・研究担当の副学長に委任することができる。

3 教育・研究担当の副学長は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、速やかに学長に報告するものとする。

（学部長等の職務）

第10条 人を対象とする研究を実施する大学院各研究科委員長、法曹養成研究科長、学部長等及び各研究所長は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

第5章 委員会

(委員会)

第11条 学長は、この規程の適正な運用を図るために、駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会を置く。

(審議事項)

第12条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 人を対象とする研究の倫理の在り方について必要な事項の調査及び検討に関する事項
- (2) 特定の人を対象とする研究に係る倫理基準等の制定・認定に関する事項
- (3) 人を対象とする研究の倫理に係る広報・啓発・教育活動に関する事項
- (4) 人を対象とする研究のうち、倫理的検討を必要とする研究計画及びその成果の出版・公表予定内容に係る審査に関する事項

(構成)

第13条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 教育・研究担当の副学長
- (2) 各学部等の専任教員のうちから選出される者 9人
- (3) 医学、医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する学外者で学長が指名する者 2人
- (4) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する学外者で学長が指名する者 2人
- (5) 学術研究推進部長
- (6) 専任職員 若干人

2 前項の委員は、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項第2号、第3号及び第4号の委員は学長が委嘱するものとし、任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員会は必要に応じて委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(委員長)

第14条 委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員とする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

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

(議事等)

第15条 委員会は、次の各号を満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 委員の2分の1以上が出席すること。
- (2) 第13条第1項第3号及び第4号に掲げる委員がそれぞれ1人以上出席すること。
- (3) 男女両性が出席すること。

2 議決を要する事項（第12条第4号の審査を除く。）については、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

（審査）

第16条 第12条第4号の審査は、原則として、出席委員全員の合意によるものとし、審査結果は次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 委員は、自己の申請又は自己の関与する申請に係る審査には、加わることができない。

3 委員会は、審査を申請した者（以下「申請者」という。）に出席を求め、申請内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。

4 審査の経過は記録として保存し、原則として公表しない。ただし、審査概要等の公表については、第19条に定めるとおりとする。

（迅速審査）

第17条 第12条第4号の審査のうち、次の各号の審査については、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、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該結果は全ての委員に報告するものとする。

- (1) 過去に第16条第1項第1号又は第2号として審査済みの研究計画のうち軽微、かつ、研究対象者への倫理的配慮を要しない事項（研究責任者、共同研究者、研究期間等）
- (2) 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ける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

（専門委員会）

第18条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員は、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会に関し必要な事項は、別に定める。

第6章 雑則

(公表)

第19条 生命科学・医学系研究倫理指針に基づき、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- (1) 本規程
- (2) 委員名簿
- (3) 委員会の開催状況
- (4) 第12条第4号の審査の概要

- 2 前項第4号は、生命科学・医学系研究であるか否かによらず公表する。
- 3 第1項第4号は、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委員会が判断したものについては、公表しない。

(事務所管)

第20条 委員会の事務所管は、学術研究推進部とする。

(改廃)

第21条 この規程の改廃は、委員会及び全学教授会の議を経て、学長がその意見を聴き、これを行う。

附 則

- 1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行前に、駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会規程（平成27年4月1日制定）に基づき駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会にて承認又は条件付承認として審査済みの研究計画については、この規程における第16条第1項第1号又は第2号として審査済みの研究計画と同等と見なす。
- 3 この規程の施行により、駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理指針（平成27年4月1日制定）及び駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会規程（平成27年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

様式 略