

○ 和洋女子大学人を対象とする研究に関する倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、「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・経済産業省告示第一号)に基づき、和洋女子大学(大学院を含む。以下「本学」という。)が実施する人を対象とする研究に関する必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報およびデータ等を収集又は採取して行う研究(ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究を含む。)をいう。

(研究機関の長の責務)

第3条 研究機関の長(以下「学長」という。)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、次に掲げる任務を行う。

- (1) 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を確認し、その実施を承認又は承認しないこと。
- (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) 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。

(和洋女子大学人を対象とする研究倫理委員会)

第4条 本学に、人を対象とする研究に関する審査を行うため、「和洋女子大学人を対象とする研究倫理委員会」(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる点に留意して審査を行う。

- (1) 研究等の対象となる個人の人權の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮
- (4) 研究によって生じる個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 委員は5名以上とし、男女両性で構成するものとする。そのうち2名以上は外部委員とする。
- (2) 医学・医療系の専門家等、自然科学の有識者1名以上が含まれているものとする。
- (3) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者1名以上が含まれているものとする。
- (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もの1名以上が含まれているものとする。

2 委員会に、委員長及び副委員長を置く。ただし、委員の互選により選出する。

3 委員は、学長が委嘱する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 委員会の委員に欠員が生じた場合は、補充する。後任者の任期は、前任者の残りの任期とする。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員長が議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

2 委員会は、学長からの審査依頼を受け、委員長が召集する。

3 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の意見を聞くことができる。

(情報公開等)

第8条 委員会は、その組織、審査概要及び判定結果その他委員会に関わる事項について公開することを原則とする。ただし、個人情報又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害する恐れのある場合は、非公開とすることができる。

(審査)

第9条 委員会は、第4条に定める事項を円滑に審議又は処理するため、学長からの審査依頼を受け、速やかに審査を行う。

2 審査の判定は、委員全員の合意を原則とする。ただし、委員全員の合意を得られない場合には、条件を付議し、速やかに学長に報告する。なお、委員自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該判定に加わることができない。

(迅速審査)

第10条 委員会は次に掲げ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、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、当該審査結果は全て委員に報告されなければならない。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について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

2 委員会は前項2号に該当する事項のうち、事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

(一括審査)

第11条 研究代表者は原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一括した審査を求めなければならない。

2 研究責任者は、多機関共同研究について前項の規定によらず個別の委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該委員会へ提供しなければならない。

(研究及び評価)

第 12 条 研究責任者は、学長の承認を得なければ、当該研究の実施ができない。

2 研究責任者は、当該研究終了後、速やかに研究結果及び研究材料について、学長に、書面にて報告する。

3 研究結果は、各研究部門で保存する。学長は、研究責任者に何時でも当該研究結果の提出を命ずることができ、審査事項の遵守等の確認をすることができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第 13 条 研究責任者は、研究計画等を記した申請書を作成し、学長に提出する。

2 学長は、委員会の審査結果を受け、研究責任者に書面で通知する。

3 通知に当たっては、承認の有無及びその理由を明記する。

(研究内容の変更・中止)

第 14 条 研究開始前及び研究期間中に研究内容の変更・中止の場合は、速やかに学長に届出る。学長は、その届出について、必要あると認めたときは委員会に審査を依頼し、改めて審査の手続きをとるか中止を勧告することができる。

(報告)

第 15 条 研究責任者は、当該研究の終了後、遅滞なく学長に研究結果の概要を報告しなければならない。

(事務)

第 16 条 この規程に関する事務は、研究支援課が行う。

2 事務局は、委員会の事前調査、決議内容、その経過及び事後評価等を記入した議事録を作成し、一定期間保管するものとする。

(規程の改廃)

第 17 条 この規程の改廃は、和洋学園諸規程の管理規程の定めによる。

附 則

1 この規程は、平成 18 年 3 月 6 日から制定施行する。

2 「人間を対象とする生物医学的研究に関する倫理委員会規程」(平成 12 年 2 月 4 日制定、同年 4 月 1 日施行)は、本規程の施行をもって廃止する。

附 則

この規程は、平成 26 年 6 月 3 日から改正施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から改正施行する。

附 則

1 この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から改正施行する。

2 「和洋女子大学ヒトを対象とする生物医学的研究・疫学的研究に関する倫理委員会規程」は本改正の施行をもって規程の名称を変更する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から改正施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から改正施行する。

附 則

この規程は、２０２１年４月１日から改正施行する。

附 則

この規程は、２０２２年４月１日から改正施行する。

附 則

この規程は、２０２５年４月１日から改正施行する。