

○大阪工業大学人を対象とする研究に関する倫理規定

2015年9月29日

学園370

改正 2018年2月21日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規定は、「学校法人常翔学園学術研究倫理憲章」の精神のもと、大阪工業大学(以下「本学」という)の教員、職員、学生、その他の研究者が、人を対象とする研究およびこれに関連する教育を計画し実施するにあたり遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権を守り、研究およびこれに関連する教育の適正な推進を図ることを目的とする。

- 2 前項の研究および教育を行うにあたっては、人間を対象とする医学研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言(WMA1964年宣言およびその後のWMA総会による追加原則を含む。))、「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・厚生労働省告示第3号)」(以下「倫理指針」という)および関連する法令、関連学会の倫理指針・ガイドライン等に従うものとする。

(定義)

第2条 この規定において「人を対象とする研究およびこれに関連する教育」とは、人または人由来の材料を対象とし、個人または集団から研究対象者の行動・心身等に関するデータ等を収集して行われる研究・実験・研究調査、および人を対象とした実験・調査の実施を含む教育を合わせて、「人を対象とする研究およびこれに関連する教育」をいう。

- 2 この規定において、人由来の材料とは、人体から取得された試料(採取した血液、組織、細胞、呼気、汗、唾液、排泄物等、およびそれらから抽出した核酸、タンパク質等)および人の健康に関する情報その他の情報をいう。
- 3 この規定において「研究対象者」とは、研究を実施される者または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(いずれも死者を含む)をいう。研究を実施される者には、実験参加者、調査協力者、生活や行動等に関する情報を提供する個人、特定集団、不特定集団が含まれる。
- 4 この規定において、「侵襲」とは、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、コンピュータ断層撮影、ワイヤ電極挿入、直腸温計測、磁気共鳴画像装置を用いた高磁場環境下での計測、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。

- 5 前項の侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に生じる傷害および負担が小さいものを、「軽微な侵襲」という。
- 6 この規定において、「介入」とは、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。
- 7 この規定において、「最小限の危害」とは、日常生活や日常的な健康検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危害であって、社会的に許容される種類のものをいう。
- 8 この規定において、「匿名化」とは、研究対象者のデータから個人情報を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号や番号を付与し、特定の個人を識別できないようにすることをいう。必要な場合に個人を識別できるように、この符号や番号と個人情報の対応表を残す方法を連結可能匿名化という。
- 9 この規定において、「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者の候補者が、研究実施者等から実施内容と研究対象者になることによって生じる不利益や危険・不便(以下、「リスク」という)、権利、義務等について十分な説明を受けて、研究対象者となることを承諾し、研究で得られたデータ、試料、個人情報等の取り扱いに関して同意を与えることをいう。
- 10 前9項のほか、この規定で使用する用語の定義は、倫理指針によるものとする。
- 11 倫理指針に定める「研究機関の長」は理事長とし、その権限を学長に委任する。

(適用範囲)

第3条 この規定は、本学で実施される全ての人を対象とする研究およびこれに関連する教育に適用する。

第2章 学長および研究者の責務

(学長の責務)

第4条 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康と人権を尊重して研究を実施することを周知徹底するなど、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うものとする。

- 2 学長は、研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。
- 3 学長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(研究者等の責務)

第5条 本学において、人を対象とする研究を行うにあたっては責任者(以下「研究責任者」という)を置くものとし、研究責任者およびその他、当該研究の実施に携わる関係者(以下「研究者等」という)は、研究対象者の生命、健康および人権(死者を含む)を尊重して、関係法令、指針等ならびに本規定を遵守しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、予測されるリスクへの対策、個人情報の保護、その他インフォームド・コンセントの手續に必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究を実施(研究計画を変更して実施する場合を含む)するにあたり、学長の許可を受けなければならない。

第3章 ライフサイエンス実験倫理委員会

(委員会の設置)

第6条 本学に、人を対象とする研究に関し必要な事項の審査を行うため、大阪工業大学ライフサイエンス実験倫理委員会(以下「委員会」という)を置く。

- 2 委員会は、学長の諮問に応じ、人を対象とする研究の実実施計画の倫理的妥当性等について審査する。
- 3 委員会については、大阪工業大学ライフサイエンス実験倫理委員会規定に定める。

第4章 研究申請、審査等

(研究の申請等)

第7条 本学において、人を対象とする研究を実施しようとするとき、または既に承認された当該研究の計画を変更しようとするときは、研究責任者は、別に定める研究計画書および必要に応じて人を対象とする研究に係る利益相反自己申告書を添えて、学長に申請しなければならない。ただし、人を対象とする医学系研究に該当しない研究であって、学部学生が卒業研究や授業で学習の一環として行う実験・調査、および大学院博士前期課程の学生が授業で学習の一環として行う実験・調査で、最小限の危害を超えないことが想定されるものについては、指導教員の責任のもとに行うものとし、倫理審査は義務づけない。その際、指導教員は本規定などを示して研究倫理について学生に説明し、倫理的配慮について教育するとともに、遵守させることとする。なお、教育の一環として

取得したデータや資料を公表する可能性がある場合には、倫理審査を受けなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったとき、別に定める諮問書により、速やかに委員会に諮問しなければならない。
- 3 委員会は、学長から前2項の諮問を受けて、当該研究の実施の可否その他必要な事項を審査し、その審査結果を学長に報告する。
- 4 計画書等の提出方法・提出期日等については、委員会が別に定める。
- 5 研究責任者が研究計画を立てる際には、科学的はもとより福祉および倫理の観点に立った十分な検討を行うべきである。その研究を行うことによって得られる社会的利益と効果(以下、「ベネフィット」という)が、実施することによって起こりうるリスクを上回ることが期待される場合に限って実施されるべきである。

(研究実施の可否)

第8条 学長は、委員会の意見を尊重し、人を対象とする研究の実施の可否その他の必要な事項を決定する。

- 2 学長は、前項の決定を、別に定める審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(再審査)

第9条 人を対象とする研究実施に係る審査結果通知書を受け取った研究責任者が、決定内容に不服のある場合、または当該利益相反の是正および当該臨床研究の見直し等を行った場合、研究責任者は、学長に対し、再審査の申し出を書面により1回に限り行うことができる。

(勧告および中止命令)

第10条 委員会は、許可された人を対象とする研究において、重大な倫理上の問題または重篤な有害事象があることが判明した場合、必要に応じて研究責任者への当該研究の是正の勧告または中止を学長に具申することができる。

- 2 学長は、これを受けて当該研究の是正の勧告または中止を研究責任者に命令することができる。

(研究の中止、終了)

第11条 研究責任者は、人を対象とする研究を中止または終了した場合には、その旨を学長に報告しなければならない。なお、研究計画が複数年にまたがる場合は、終了時だけでなく、年1回の報告書提出を義務付けるものとする。

- 2 研究責任者は、全ての研究の記録を研究終了後、原則5年間保存しなければならない。

なお、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、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。また、連結可能匿名化された情報について、研究責任者が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。ただし、外部資金を受けて実施する研究の場合は、資金提供機関の定めによるものとする。

(研究に関する登録と公表)

第12条 成果は積極的に公表するものとする。

- 2 研究責任者は、介入を行う研究について、倫理指針による公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録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又は研究者等およ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、倫理審査委員会の意見をを受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。
- 3 前2項において、研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、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利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

第5章 個人情報保護、インフォームド・コンセントおよび危機管理

(個人情報の保護)

第13条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、研究対象者等の個人情報(死者を含む)を適切に取り扱い、これを保護しなければならない。

- 2 研究成果を公表する場合には、研究対象者の個人情報やプライバシーの保護に必要な措置を講じるものとする。

(インフォームド・コンセント等)

第14条 研究者等は、人を対象とする研究の実施にあたって、研究対象者または代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、原則としてあらかじめ必要な事項を記載した文書を交付して説明を行い、自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を得るものとする。

- 2 前項において、侵襲を伴わない研究であって介入を伴う研究の場合は、研究者等は必ず

しも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によるインフォームド・コンセントを得ない場合には、倫理指針に定める説明事項を口頭で説明した上で、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成するものとする。

- 3 1項において、侵襲および介入を伴わない研究であって、人体から取得された試料を用いる研究の場合は、研究者等は必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、文書によるインフォームド・コンセントを得ない場合には、倫理指針に定める説明事項を口頭で説明した上で、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成するものとする。
- 4 1項において、侵襲および介入を伴わない研究であって、人体から取得された試料を用いない研究の場合は、研究者等は必ずしもインフォームド・コンセントを得ることを要しないが、インフォームド・コンセントを得ない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。
- 5 研究者等または既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときは、研究についての賛意(インフォームド・アセント)を得るよう努めなければならない。
- 6 前項において、研究対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けものとする。
- 7 個人情報と収集したデータ、連結匿名化の際の対応表は、別々に、責任をもって安全な場所に適切な期間保管し、管理するものとする。電子的な保管については、ネットワークを介した漏えいが起こらないよう万全のセキュリティ対策を行うものとする。個人情報と対応表に関しては、紙による保管が推奨される。これらを破棄する際にも情報漏えいが起こらない方法で適切に処理するものとする。

(研究対象者の募集選定)

第15条 研究対象者の募集選定については以下の点に注意して実施するものとする。

イ 研究への参加は、自由意思に基づいて決定されるべきもので、強要したり、断れない雰囲気を作りだしてはならない。この観点より、公募するのが望ましい。研究に参

加しないことによる不利益が生じないような配慮をすること。

ロ 対価の支払いについては、経済的利益を得ることが研究参加の動機にならないように、適正な金額を設定すること。

ハ 研究対象者の募集選定を外部委託する際には、個人情報保護および不慮の事故に備えての保険や責任関係を明確にした委託契約を結ぶこと。

(リスク低減)

第16条 リスク低減については以下の点に注意して実施するものとする。

イ ベネフィットは社会的・人道的な観点から評価する。目的外の調査項目、計測項目を加えてはならない。同等の効果が得られる手法があるにもかかわらず、リスクの高い手法を用いることにより、研究対象者に余計なリスクをかけてはならない。

ロ 用いる手法や機器は、その安全性が確認されているものでなければならない。考える安全対策を行った上で、不慮の事故や予期せぬ健康障害に備えて救急医療体制を整えておくこと。

ハ リスクには研究対象者の精神的な負担も含まれる。調査(アンケート)内容について、不快な質問、答えにくい質問がないかを確認しなければならない。インタビューの場合は、インタビュアーに対する心理的な問題がないかを確認すること。

ニ 負荷の受容度には個人差が大きく、年齢や性別、パーソナリティ、文化、生活歴などにも影響されることに留意すること。

(安全管理)

第17条 研究に際し、装置・機器、薬品・材料等を用いる際には、それらの取り扱い規程やマニュアルに基づき、適正な方法で使用・保管し、必要なメンテナンスを施し、安全管理に努めるとする。研究の過程で生じた残渣物、使用済みの薬品・材料等についても、責任をもって適切な最終処理を行うものとする。

(有害事象等への対応)

第18条 研究責任者は、人を対象とする研究において重篤な有害事象および不都合等の発生を知ったときは、直ちに学部長を通じて学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったとき、その旨を委員会に通知し、必要な処置を講じなければならない。

(利益相反の管理)

第19条 研究者等は、人を対象とする研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保す

るよう適切に対応しなければならない。

- 2 研究責任者は、医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る人を対象とする研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- 3 前項に該当する場合、研究者等は、利益相反に関する状況について、インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に説明しなければならない。

第6章 雑則

(雑則)

第20条 この規定に定めるもののほか、この規定の施行にあたって必要な事項は、学長が別に定める。

(規定の改廃)

第21条 この規定の改廃は、学長および大学・大学院運営会議の意見を聴き、理事長が行う。

付 則

- 1 この規定は、2015年9月29日から施行する。
- 2 2015年9月28日時点において実施中の研究については、なお従前の例による。
- 3 この改正規定は、2018年4月1日から施行する。