

城西大学国際大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

令和6年12月11日制定
(令和6年度(国)規程第13号)

目次

- 第1章 総則(第1条—第5条)
- 第2章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施体制(第6条—第17条)
- 第3章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施手続(第18条—第26条)
- 第4章 インフォームド・コンセントの手続(第27条)
- 第5章 重篤な有害事象への対応(第28条)
- 第6章 その他(第29条・第30条)

附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、城西国際大学(以下「本学」という。)に所属する者が実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し、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1号)(以下「倫理指針」という。)を遵守する上で必要な事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されることを目的とする。

(他の法令等との関係)

第2条 本学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に当たっては、ヘルシンキ宣言、関係法令、倫理指針その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(研究倫理の原則)

第3条 人を対象とする研究は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法又は手段で、遂行されなければならない。

2 研究者は、人を対象とする研究を計画する場合は、安心かつ安全な方法で、研究対象者の身体的・精神的負担及び苦痛を最小限にするよう留意しなければならない。

3 研究者は、研究を実施するに当たり、研究対象者が身体的及び精神的苦痛を受ける可能性がある場合には、当該苦痛を最小限にとどめるよう努めるとともに、研究目的がそれに見合うものであるかどうかを事前に検討しなければならない。

(基本方針)

第4条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する者は、次の各号に掲げる事項を基本方針として、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、研究対象者の自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(定義)

第5条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究 人を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善若しくは有効性の検証、若しくは医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進若しくは患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動、又は人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造若しくは機能並びに遺伝子の変異若しくは発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- (2) 個人情報 個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。
- (3) 研究者 本学の専任教員のみならず、本学の研究活動に従事する全ての者（研究に関わる学生を含む。）をいう。
- (4) 研究対象者 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。）、又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をいう。
- (5) 研究機関 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われるものを除く。
- (6) 研究責任者 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。
- (7) 研究代表者 多機関共同研究（一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究）を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

をいう。

- (8) 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、本学以外において新たに試料・情報を取得して提供のみを行う者、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。
- (9) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。
- (10) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、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。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「軽微な侵襲」という。
- (11) 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（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。
- (12) 試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

第2章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施体制

（学長の責務）

第6条 学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

2 学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究について、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定すること。
- (2) 実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督責任を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 研究が適切に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。
- (5) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学の研究者等が受けられることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育・研修を受けること。

(6) 本学が実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合において、これに対する補償その他の必要な措置を適切に講じられるよう確保すること。

2 学長は、本学における人を対象とする生命科学・医学系研究の円滑かつ機動的な実施のため、この規程に定める学長の権限又は事務を、学長が指名する副学長又は学長補佐（以下「副学長等」という。）に委任することができる。

3 副学長等は、前項の規定により委任された権限又は事務を行ったときは、速やかに学長に報告するものとする。

（倫理審査委員会の設置）

第7条 本学に、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に係る審査を行うため、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

（倫理審査委員会の役割・責務）

第8条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、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ものとする。

3 倫理審査委員会は、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ものとする。

4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。

5 倫理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など、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若しく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する。

6 倫理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教育・研修を受けなければならない。その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会の構成）

第9条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員5人以上をもって組織する。

(1) 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者のうちから学長が指名する者 若干人

- (2) 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者のうちから学長が指名する者 若干人
 - (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 若干人
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 2 倫理審査委員会の委員は、本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）を複数名含むものとし、男女両性で構成するものとする。
 - 3 倫理審査委員会の委員は、学長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。
(倫理審査委員会の委員長及び副委員長)
- 第10条 倫理審査委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員のうちから、学長が指名した者をもって充てる。
- 2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 倫理審査委員会に副委員長を置き、前条第1項第1号又は第2号の委員のうちから、委員長の指名した者をもって充てる。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
(倫理審査委員会の運営及び成立要件等)
- 第11条 倫理審査委員会は、委員長が召集する。
- 2 倫理審査委員会は、原則として年に6回開催するものとし、その開催日を定めて各年度のはじめに公表する。
 - 3 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる全ての事項を満たさなければ、開くことができない。
 - (1) 過半数の委員が出席し、5名以上であること。
 - (2) 第9条第1項第1号、第2号及び第3号の各委員1名以上が出席していること。
 - (3) 外部委員の2名以上が出席していること。
 - (4) 男性及び女性の各委員1名以上が出席していること。
 - 4 倫理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 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に同席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。
 - 6 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。
 - 7 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

- 8 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合には、委員長の指示する議決方法により決定することができる。その場合であっても、出席委員の大多数の意見をもって、当該委員会の意見とするものとする。
- 9 倫理審査委員会は、その審査の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、電話等の音声のみによる手段は除くものとする。対面にて行う委員会と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認するなど、出席委員が発言しやすい進行について配慮することとする。

(倫理審査委員会における審査)

第12条 倫理審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書等に基づき、研究計画の実施に関して次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 法令等に適合しており、研究対象者へのインフォームド・コンセント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。
 - (3) 研究の対象となる「ヒトに関する試料（ヒトゲノム・遺伝子に関する試料を含む）」の提供者の人権、個人情報及び遺伝情報の匿名化、個人情報の漏洩防止等を確保していること。
 - (4) 侵襲を伴う研究であって介入を行うものについて、研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保していること。
- 2 倫理審査委員会は、審査に当たり、倫理指針、法令及び研究責任者等が実施する人を対象とする研究に関連する学会が定める指針等を踏まえるものとする。
 - 3 審査の判定区分は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 承認（研究計画を承認する）
- (2) 継続審査（研究承認には更なる説明が必要である）
- (3) 不承認（研究計画を承認しない）
- (4) 非該当（審査対象外である）
- (5) 停止（研究継続には更なる説明が必要である）
- (6) 中止（研究継続は適当でない）

(迅速審査)

第13条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員2名（原則として、本学教職員とし、委員会において指名された委員）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。意見が分かれた場合には、委員長が判定内容を確認し、判定を決定するものとする。迅速審査の結果は倫理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) 多機関共同研究であって、既に研究代表者が所属する研究機関の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
- 2 迅速審査を担当する者は、審査の対象となる研究が、倫理指針及び学内規程に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。
- 4 倫理審査委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更及び明らかに審査の対象にならないと委員長が判断した事項の変更については、報告事項として取り扱うものとする。

(忌避制度)

第14条 研究責任者は、倫理審査委員会に自らと利害関係のある委員がいた場合には、当該委員を自らの研究計画の審査から外すよう申請書提出時に理由を添えて申し立てることができる。

- 2 委員長は、前項の申立てを受けたときは、副委員長と協議の上、その申立てが正当かどうかを判断する。
- 3 倫理審査委員会の決議について、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。

(公開範囲)

第15条 倫理審査委員会の構成（委員の氏名、所属等を含む。）、議事の内容及び判定結果は、記録として保存し、公開する。ただし、議事の内容が個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係わる独創性若しくは知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがあるときは、倫理審査委員会の議を経て非公開にすることができる。この場合において、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する。

(審査資料の保存)

第16条 倫理審査委員会における審査の過程を記録した文書等は、当該研究の終了が報告された日から5年間、研究推進課において保存する。

(再審査)

第17条 研究責任者が審査の判定に異議を申し立てた場合には、倫理審査委員会は当該申請の再審査を行い、研究責任者に再審査の判定結果を文書又は電磁的方法により通知す

- る。
- 2 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、再審査の申請をしなければならない。
 - 3 再審査の方法については、第 12 条の規定を準用する。
 - 4 前項の判定区分については、第 12 条第 3 項各号の判定区分を準用する。

第 3 章 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施手続

(研究責任者)

第 18 条 人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する場合には、その研究の研究責任者を定めなければならない。

(研究責任者の責務等)

第 19 条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- 4 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。
- 5 研究責任者は、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倫理審査委員会及び学長に原則として年 1 回、報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び学長に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、遺伝情報を取り扱う場合には、遺伝カウンセリングの実施、遺伝子治療の専門家との連携の確保などに努めなければならない。
- 8 研究責任者は、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講じなければならない。

(研究者等の責務等)

第 20 条 研究者等は、研究対象者の生命の尊厳を重んじるとともに研究対象者の人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段を用いて適切かつ安全に研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令、倫理指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理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。
- 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、研究対象者から自由意思に基づく同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けなければならない。
- 4 研究者等は、収集又は採取した個人の情報及びデータ等を保護しなければならない。研究対象者の同意を得ずに目的外での使用及び第三者への提供をしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 5 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 6 研究者等は、研究対象者等の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。
- 7 研究者等は、研究に関連する情報の漏えいその他の研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 8 研究者等は、研究の実施に先立ち、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する教育・研修を受けなければならない。その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会への付議）

第21条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 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、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- 3 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他学長が求める書類を学長に提出し、本学における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 4 前3項の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、研究責任者は、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に学長の許可のみをもって実施することができる。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- 5 研究責任者は、多機関共同研究について第2項の規定によらず個別の倫理審査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結果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

倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(学長の許可)

第 22 条 学長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、審査した倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、審査した倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

2 学長は、前項の許可又は不許可の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知する。

3 学長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。

4 学長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう、若しくはそのおそれのある事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて、研究の中止等の措置を行うなど、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(第三者への委託)

第 23 条 研究責任者が第三者に委託し、個人の情報若しくはデータ等を収集又は採取する場合には、倫理指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。この場合において、研究責任者等は、研究対象者等から要求があった場合には、研究目的などを研究対象者等に直接説明しなければならない。

(授業等における収集・採取)

第 24 条 教員が、授業、演習、実技、実験・実習その他の教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報、データ等の提供を求めるときは、事前に文書又は電磁的方法により受講生の同意を得なければならない。

2 前項の場合において、教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に対し成績評価等において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第 25 条 研究者が提供者に対し、謝礼として金品を提供する場合には、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

(個人情報の保護)

第 26 条 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する個人情報の保護については、城西国際大学における個人情報保護規程及び倫理指針に従い適切に行うものとする。

第 4 章 インフォームド・コンセントの手続

(インフォームド・コンセントの手続)

第 27 条 研究責任者又は研究実施者は、研究を実施するときは、原則としてあらかじめ研究対象者に対して、倫理指針等に従い、インフォームド・コンセント若しくは適切な同意

を受ける、又はその研究の趣旨・目的等について通知若しくは公開した上で、研究対象者が拒否できる機会を保障しなければならない。

- 2 研究責任者又は研究実施者は、研究対象者が有効なインフォームド・コンセント若しくは適切な同意を与えることができないと客観的に判断される、又は死者の場合であって、その人の協力を受けなければ研究が成り立たないときは、代諾者等に対し、前項に規定する手続を行わなければならない。ただし、死者の場合にあつては、研究を実施されることがその生前における明確な意思に反している場合を除くものとする。
- 3 研究責任者又は研究実施者は、研究対象者が未成年の場合には、その未成年者の代諾者から同意を受けるとともに、できる限り本人の意思を確認しなければならない。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している、又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究実施に関する十分な判断能力を有すると判断され、侵襲を伴わず、研究対象者の親権者又は未成年後見人等に対し拒否できる機会を保障する場合であつて、倫理審査委員会の意見を聴き、学長の許可を受けたときは、研究対象者本人に対する第1項の手続のみをすることができる。
- 4 研究責任者は、他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合、又は他の研究機関から試料・情報の提供を受けて研究をしようとする場合には、当該試料・情報の内容に応じてインフォームド・コンセント等を確認し、必要に応じて倫理指針等に基づく対応をしなければならない。
- 5 研究責任者又は研究実施者は、研究終了後も試料・情報を活用する場合には、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究対象者等に対して説明し、同意を得なければならない。
- 6 研究責任者又は研究実施者は、前5項の規定により受けた同意事項を遵守しなければならない。
- 7 研究責任者又は研究実施者は、第1項から第5項までの規定に関する同意の撤回又は拒否があつたときは、これに速やかに応じなければならない。ただし、撤回又は拒否の内容に従った措置を講じることが困難な場合であつて、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、この限りでない。その場合にあつては、研究責任者又は研究実施者は、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究対象者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

第5章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象への対応)

第28条 学長は、侵襲を伴う研究について、あらかじめ、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、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究責任者は、侵襲を伴う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、当該有害事象や研究の継続等について審査した倫理審査委員会に意見を聴

いた上で、その旨を学長に報告するとともに、前項の規定による手順書に従い、適切な対応を図らなければならない。研究責任者は、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

- 3 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本学で発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、学長に報告した上で、速やかに前項の規定による対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第6章 その他

（事務）

第29条 この規程に関する事務は、研究推進課において処理する。

- 2 この規程に関する事務に従事する者は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（その他）

第30条 人を対象とする生命科学・医学系研究の審査に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

附 則

（施行期日）

- 1 この規程は、令和7年4月1日から施行する。
- 2 城西国際大学研究倫理に係る規程（平成28年度（国）規程第6号）及び城西国際大学研究倫理審査委員会に係る規程（平成28年度（国）規程第7号）は、これを廃止する。

（経過措置）

- 3 この規程の施行前に開始された研究については、なお従前の例による。