

目白大学医学系研究倫理審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この細則は、目白大学（目白大学短期大学部を含む、以下同様）における研究倫理審査に関する規程第6条に基づき、目白大学に医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、目白大学で実施される人を対象とする生命科学・医学系研究において、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択、2013年 WORLD MEDICAL ASSOCIATION フォルタレザ総会修正）及び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3月23日制定（令和5年3月27日一部改正））に示す指針に沿った倫理的配慮の下、研究計画の適正な実施及び審査を行うために必要な事項を定めるものとする。

(任務)

第2条 委員会は、目白大学に所属する教員及び大学院学生等が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究について、学長の諮問に応じ次の各号に掲げる事項を、専門的、倫理的立場から審査を行う。

- (1) 教員等から申請された研究計画に関わる事項
 - (2) その他学長が特に指示する事項
- 2 委員会は、審査に当たり、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。
- (1) 人間の尊厳、権利及び自由の保障
 - (2) 研究の対象となる者の人権の科学的または社会的利益に対する優先
 - (3) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
 - (4) 個人情報保護の徹底
 - (5) 動物愛護への配慮
 - (6) その他委員会において、倫理上の配慮が必要であると認められる事項

(委員会の組織)

第3条 委員会の委員は次の各号に掲げる委員で構成する

- (1) 保健医療学部長
- (2) 看護学部長
- (3) 目白大学さいたま岩槻キャンパスに設置されている各学部学科所属の専任教員各1名以上
- (4) 本学に所属せず、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

- (5) 本学に所属しない法曹関係者（法律学に係わる有識者）1名以上
- 2 前項の委員は大学運営評議会の意見を聞いて、学長が任命又は委嘱する。
- 3 委員は男女で構成されていること。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員が欠員となった場合、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第4条 委員会には、学長の指名により委員長を置く。

- 2 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
- 4 委員長に不測の事態があった場合、副委員長がその職務を代行する。

(臨時委員)

第5条 前条の規定に係わらず、審査のために委員会が必要と認めるときは、専門知識を有する者を臨時委員として審査に参加させることができる。

- 2 臨時委員は、委員会の議を経て委員長が任命又は委嘱することができる。

(会議)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

- 2 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
- 3 第8条に定める迅速審査においては、委員会の開催を必須とせず、委員長を含む3名以上の委員の合議による判定をすることができる。
- 4 前項の規定により判定された審査は、次回に開催される委員会に報告しなければならない。
- 5 委員会は次に掲げる各号の一の判定を行う。

(1) 承認

研究倫理上の問題はない。

(2) 条件付承認

大きな研究倫理上の問題はないが、研究計画の部分的修正が必要である。修正の上、判定通知後1カ月以内に目白大学医学系研究倫理審査再申請書にて再申請が必要である。

(3) 変更の勧告

研究倫理上の問題があるため、研究計画の変更が必要である。変更したのち、目白大学医学系研究倫理審査申請書による新たな申請が求められる。人文社会科学系研究倫理審査委員会に申請する必要があると勧告を受けた場合は、改めて人文社会科学系研

究倫理審査委員会に申請すること。

(4) 不承認

研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画について抜本の見直しの必要がある。

(5) 非該当

人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない研究計画である。

- 6 審査の判定の議決は、出席委員の3分の2以上をもって決する。迅速審査の判定の議決は、全員一致をもって決する。
- 7 委員は、自己の申請に関する審査には、委員としては関与することができない。
- 8 委員長は、前項の理由等で委員が定数に満たない場合は、他教員をその審査に限定して委員に委嘱できる。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、目白大学医学系研究倫理審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 前項の申請をする者は研究倫理に関するe-learning（日本学術振興会のeL CoRE、一般財団法人公正研究推進協会のeAPRIN等）の受講を修了しておかなければならない。
- 3 前2項の申請にあたっては、研究計画書及びその他必要書類を添付しなければならない。
- 4 前3項の申請にあたっては、委員会の定める申請期間中に申請を行わなければならない。
- 5 学長は、前項の申請があった場合は、速やかに委員会に諮問する。
- 6 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を目白大学医学系研究倫理審査結果判定書によって、学長に提出しなければならない。
- 7 学長は、判定結果を直ちに目白大学医学系研究倫理審査判定結果通知書により、申請者に通知する。
- 8 前項の通知にあたり、審査の判定が第6条第5項第2号、第3号、第4号に該当する場合は、理由を明示するものとする。

(迅速審査)

第8条 研究が次の各号のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。

- (1) すでに承認された研究計画等の軽微な変更に関する審査
 - (2) 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
 - (3) 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
 - (4) 当委員会で審査を行い、審査結果が第6条第5項第2号に該当する研究であって、委員会が示した条件に沿って修正を行った研究に関する審査
- 2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を目白大学医学系研究倫理審査判定結果通知書により、申請者に通知する。

- 3 前項の通知にあたり、審査の判定が第6条第5項第2号、第3号、第4号に該当する場合は、理由を明示するものとする。
- 4 迅速審査の該非は委員会が決定する。申請者が迅速審査を求めることはできない。
- 5 研究計画書の軽微な変更のうち次の各号については報告事項として取り扱うことができる。
 - (1) 研究責任者の職名の変更
 - (2) 研究者の氏名の変更
 - (3) 研究機関等の名称や住所等の変更
 - (4) 誤記の訂正
 - (5) その他、委員会が軽微な変更の対象として認めたもの

(多機関共同研究に関する事項)

第9条 多機関共同研究に係る研究計画書は原則として一つの研究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。

- 2 委員会は、学内の研究者が研究代表者である研究に限り、一括した審査の対象とする。この際、他機関の研究責任者は委員会に一括審査依頼状を提出しなければならない。
- 3 委員会は、多機関共同研究の全体について既に一つの研究倫理審査委員会の審査を受け、承認された研究は原則として審査対象としない。
- 4 本学の研究者が多機関共同研究における研究責任者となる場合、研究代表者が所属する機関の研究倫理審査委員会に一括した研究倫理審査を依頼することができる。

(学長の責務)

第10条 申請者が人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する場合は、学長に研究実施許可申請書(単機関研究)を提出し許可を求めなければならない。また、申請者が多機関共同研究の研究代表者となる場合には、学長に研究実施許可申請書(多機関共同研究・研究代表者)を提出し許可を求めるものとする。

- 2 学長は研究の実施について許可、条件付許可もしくは不許可のいずれかを決定し、研究実施許可通知書により、申請者に通知する。研究倫理審査委員会が研究の実施について適当でないと判断した場合、学長はその研究を不許可とする。
- 3 申請者が他機関の研究倫理審査委員会で審査を受ける多機関共同研究に参加する場合も、学長に研究実施許可申請書(多機関共同研究・研究責任者)を提出し研究実施の許可を求めなければならない。学長は他機関の審査結果を尊重し、研究の実施について許可、条件付許可もしくは不許可を決定し、研究実施許可通知書により通知する。
- 4 学長は研究の内容に応じて、研究の実施に関する情報を、研究対象者等に通知すること、または研究対象者等が容易に知りえる状態に置かれることを確保しなければならない。

- 5 前項に規定する、研究の実施に関する情報を研究対象者等が容易に知りえる状態に置くため、本学ホームページの利用を希望する者は、学長に情報公開用ホームページ利用申請書を提出し許可を求めるものとする。学長はホームページへの掲載可否について、情報公開用ホームページ利用許可通知書により通知する。

(研究計画の変更)

- 第11条 申請者が承認を受けた研究計画を変更しようとする場合は、再申請を行わなければならない。
- 2 研究計画の軽微な変更の場合は、第8条に基づき迅速審査の対象とすることができる。
 - 3 研究計画変更のうち、少数の共同研究者のみの交代については、委員長の許可のもとに変更することができる。

(異議申し立て)

- 第12条 申請者は、審査結果に異議のある場合に、審査結果の通知後10日以内に理由書を添えて学長に再審査を求めることができる。
- 2 異議を申し立てる申請者が大学院生の場合は、指導教員が代行できる。
 - 3 迅速審査・本審査の判定などの審査経過について異議を申し立てることはできない。
 - 4 異議申し立てに対し、委員会は直近の委員会で速やかに審議し再判定結果を目白大学医学系研究倫理審査結果判定書により学長に提出する。再判定結果について再度異議を申し立てることはできない。

(研究実施状況の報告)

- 第13条 審査の承認を受けた者は、承認された研究が終了(中止を含む。)した年度の翌年度の4月末日までに研究実施状況報告書を学長に提出しなければならない。

(守秘義務)

- 第14条 委員は、審査上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(議事要旨等の公開)

- 第15条 委員会細則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は、公開する。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とする。

(倫理審査証明)

- 第16条 論文の雑誌掲載等に際して必要な研究倫理審査の証明は、委員会が第8条及び第11条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、学長が

医学系研究倫理審査証明書をもって行う。

(有害事象の報告)

第17条 申請者は、研究の実施中に有害事象が発生した場合は、ただちに研究活動を中止し、速やかに研究実施状況報告書により学長及び委員長に報告しなければならない。

2 有害事象とは以下の事象を言う。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 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
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 子孫に先天異常を来すもの

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、大学事務局庶務部庶務課において処理する。

(雑則)

第19条 この細則に定めるもののほか、細則の施行に必要な事項は、委員会が別途定める。

(細則の改廃)

第20条 この細則の改廃は、学長の裁定による。

附 則

- 1 この細則は2020年4月1日から施行する。
この細則は2022年8月1日から施行する。
この細則は2024年4月1日から施行する。