

びわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程

令和5年4月1日

制定

(趣旨)

第1条 本規程は、「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1号）」（以下「生命・医学系指針」という。）に基づき、びわこ成蹊スポーツ大学（以下「本学」という。）において実施される「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下「生命・医学系研究」という。）について、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されるために必要な事項を定める。

(研究の基本原則)

第2条 本学において生命・医学系研究に携わる全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針として本規程を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的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、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3条 本規程及びびわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理審査委員会規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「生命・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又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

- ① 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
  - ② 病態の理解
  - ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
  - ④ 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
- イ 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又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること
- (2) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
    - ア 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。）
    - イ 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
  - (3) 「研究者等」とは、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、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
    - ア 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
    - イ 既存試料・情報の提供のみを行う者
    - ウ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
  - (4) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
  - (5) 「研究代表者」とは、多機関共同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。
  - (6) 「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、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。
  - (7) 「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（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。

（学長の責務）

第4条 学長は、生命・医学系指針及び本規程の定めに基づき、本学において行う生命・医学系研究の実施について統括し、責任を負うものとする。

(研究者等の責務)

第5条 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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(インフォームド・コンセントを受ける手続等)

第6条 研究者等は、生命・医学系研究を実施するときは、生命・医学系指針に従い、インフォームド・コンセントを受ける手続等を行わなければならない。

(研究の審査)

第7条 本学の教職員、大学院生及び学生等が生命・医学系研究を行う場合、事前に書類を作成し、審査を受けなければならない。

(審査組織)

第8条 学長は、前条の審査の申し出があった場合、生命・医学系研究に関する研究倫理審査委員会を開催し、審査を行う。

2 生命・医学系研究に関する研究倫理審査委員会についての事項は、びわこ成蹊スポーツ大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理審査委員会規程に定める。

3 学生等の生命・医学系研究における倫理審査については、第1項の規定にかかわらず、別に定めるガイドラインによるものとする。

(個人情報等に係る基本的責務)

第9条 研究者等及び学長は、個人情報の不適正な取得及び利用の禁止、正確性の確保等、安全管理措置、漏えい等の報告、開示等請求への対応などを含め、個人情報等の取扱いに関して、生命・医学系指針のほか、個人情報保護法に規定する個人情報取扱事業者や行政機関等に適用される規律、条例等を遵守しなければならない。

2 前項に規定する個人情報等の安全管理については、学校法人大阪成蹊学園個人情報保護規則に加え、生命・医学系指針に従う。

(雑則)

第10条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。