

○関西学院大学「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理規程

2013年7月12日

理事会承認

(目的)

第1条 この規程は、関西学院大学における、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年3月23日。文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に関し、倫理的及び科学的観点からその実施の妥当性の評価、確認を行うための事項について定めたものである。

(人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会)

第2条 前条の目的を達成するため、学長の諮問機関として、本学研究推進社会連携機構内に、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、学長の諮問に基づいて、研究計画の実施の適否その他の事項について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて、中立的かつ公正に審査を行う。

2 委員会は、審査に当たっては、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう次に掲げる事項に留意しなければならない。

- 1 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- 2 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- 3 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- 4 独立かつ公正な立場に立った委員会による審査
- 5 事前の十分な説明と研究対象者等の自由意思による同意
- 6 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- 7 個人情報等の保護
- 8 研究の質及び透明性の確保

3 委員会は、審査を行った研究について、必要に応じて倫理的観点及び科学的観点から調査を行い、研究計画の責任者（以下「研究責任者」という。）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 委員会は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、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しなければならない。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- 2 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- 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 若干名
- 2 前項にかかわらず、学長は、その他必要と認めた者を委員とすることができる。
- 3 本学に所属しない者が複数含まれていなければならない。
- 4 委員は全員が同性とならないように構成しなければならない。
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合はこれを補充しなければならない。この場合、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 6 委員会に委員長を置く。委員長は、第4条第1項第1号又は2号の学内委員の中から委員会で互選する。
- 7 委員及び委員長は、学長が委嘱する。

(委員会の運営)

第5条 委員会の運営は以下のとおりとする。

- 1 委員会は審査対象となる研究計画の申請に応じて適宜開催するものとする。
- 2 委員会は委員長が日時、場所、議題を定めたうえでこれを招集する。
- 3 委員会成立の定足数を5名とし、第4条第1項各号から1名以上の委員及び本学に所属しない複数の委員が出席するものとする。なお、出席する委員は全員が同性とならないように構成しなければならない。
- 4 委員長は、必要に応じて、審査対象となる研究計画の研究責任者に委員会への出席を求め、研究内容等の説明を受けることができる。
- 5 委員長は、特に必要と認めたときは、委員会に委員以外の有識者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(委員会運営の特例)

第6条 一つ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（以下「多機関共同研究」という。）であって、主となる他の研究機関の倫理審査委員会において当該研究計画書に係る審査（以下「一括審査」という。）が行われ、当該研究の実施について適当である旨の意見を得ている場合、原則として本学の委員会は審査を行わない。ただし、本学の委員長が別途本学の審査が必要と判断した場合は、その限りではない。

- 2 前項に基づき、本学の委員会で審査を行わない場合、本学の委員会は、研究責任者を通じて受領した当該審査に係る結果通知書及び審査書類等一式の内容を確認する。また、委

員長は当該審査結果を文書にて学長に報告する。

- 3 多機関共同研究であっても、他の共同研究機関の意向等により一括審査が行われない場合、各研究機関の倫理審査委員会がそれぞれに審査を行う。
- 4 本学が主たる研究機関である場合、原則として本学の委員会が一括審査を行う。
(判定)

第7条 審査の判定は、原則として、全会一致をもって決する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の1名を除く他の委員全員の支持する意見を委員会の判定とすることができる。

- 2 判定は、次の4つとする。

- 1 承認
- 2 条件付承認
- 3 不承認
- 4 非該当

- 3 委員会は、判定結果が前項第2号から第4号に該当する場合、当該審査結果の理由となる主たる意見を明記しなければならない。また、判定結果が条件付承認の場合は、その条件を研究責任者に通知し、条件が満たされたことを確認しなければならない。

- 4 委員は、自らが実施する研究に係る審査に加わることができない。

(審査手続きの特例)

第8条 委員会は、次の各号のいずれかに該当すると委員長が認める場合は、審査手続きを迅速に行うことができる。

- 1 研究計画の軽微な変更に係る審査
- 2 多機関共同研究であって、第6条第1項のただし書きに該当する場合の審査
- 3 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
- 4 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

- 2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員が行い、判定を委員会の意見として取り扱うものとする。

- 3 第1項各号の審査の結果は、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告しなければならない。

- 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について再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、速やかに委員会を開催し、当該事項について再審査を行う。

5 第1項第1号に該当する事項のうち、研究の実施に携わる学生の変更の場合は、報告事項として取り扱うことができる。

(審査結果の報告)

第9条 委員長は、審査の結果を文書で学長に報告する。

2 委員長は、委員会に出席しなかったすべての委員に審議の結果を報告する。審議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、改めて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、速やかに委員会を開催し、当該事項について改めて審査を行う。

3 委員長は、研究責任者及び研究対象者等から、決定内容に対して疑義申し立てがあった場合は、説明しなければならない。

(実施状況の報告)

第10条 委員会は学内で実施する研究に対し、1年に1回以上インフォームド・コンセントの手続きの実施状況、個人情報の保護の状況、及びヒト試料等の入手・保存・使用・処理の状況について、研究計画に従って適正に実施されているかを実地調査することができる。

2 委員会は、1年に1回、研究実施状況に関する報告書を研究責任者から受け取り、その内容を学長に報告する。

(研究等の変更又は中止)

第11条 委員長は、委員会が本学において行われている研究の継続に影響を与えられとされる事実を知り、又は情報を得て、研究計画の変更又は中止の意見を述べた場合にはその意見を尊重し、研究等の変更又は中止を決定する。

2 研究責任者は、前項の決定に従わなければならない。

(守秘義務)

第12条 委員及び第5条第1項第5号の有識者は、公知の事項を除き、業務上知り得た事項を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、申請、審査等に関し必要な事項は、別に定める。

(主管部課)

第14条 この規程に関する事務は研究推進社会連携機構事務部が行う。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改廃は、委員会及び研究推進委員会の議を経て大学評議会の承認を得

るものとする。

(英語名称)

第16条 委員会の英語名称はKwansei Gakuin University Institutional Review Board for Medical and Biological Research Involving Human Subjects(KGIRB)とする。

附 則

- 1 この規程は、2013年（平成25年）8月1日から施行する。
- 2 この規程は、「関西学院大学「ヒトを対象とした疫学調査・生命科学実験」倫理規程」から「関西学院大学「人を対象とする医学系研究」倫理規程」と名称を改め、2015年（平成27年）4月1日から改正施行する。
- 3 ヒトES細胞の使用又はヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究を実施する場合は、それぞれ「関西学院大学ヒトES細胞倫理規程」、「関西学院大学ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する規程」の定めに従うものとする。
- 4 2017年（平成29年）6月1日から改正施行する。
- 5 この規程は、「関西学院大学「人を対象とする医学系研究」倫理規程」から「関西学院大学「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理規程」と名称を改め、2021年（令和3年）8月7日から改正施行する。
- 6 この規程の改正施行により、関西学院大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理規程は、2021年（令和3年）8月6日をもって廃止する。