

電気通信大学ヒトを対象とする実験に関する倫理規程

平成18年 9月 6日

改正

平成20年 3月25日

平成20年 4月 1日

平成23年11月22日

平成26年 2月26日

平成26年 3月25日

平成27年 3月26日

(目的)

第1条 この規程は、電気通信大学（以下「本学」という。）においてヒトを対象とする実験を計画し、実施するに際して、被験者の人権と尊厳への細心の配慮を求めたヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択。以下「ヘルシンキ宣言」という。）の精神に沿い、「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。）に示された倫理規範を踏まえて必要な事項を定め、もって被験者の人権と尊厳、実験の安全性及び科学的妥当性の観点からヒトを対象とする実験の適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「ヒトを対象とする実験（以下「実験」という。）」とは、研究、教育を目的にヒトを対象として実施する医学的、医工学的、生物学的、心理・行動学的、人間工学的実験で、臨床上の医療及び治療行為以外のものをいう。
- (2) 「ヒト試料」とは、ヒトの身体から採取した組織、細胞、血液、体液及び排泄物等並びにそれらから抽出した核酸、タンパク質等をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般的に利用され、かつ一般に入手可能なヒト由来試料は含まれない。
- (3) 「被験者」とは、実験の対象者をいう。
- (4) 「実験責任者」とは、実験の計画立案、実施に関し責任を負う者をいう。
- (5) 「実験従事者」とは、承認された実験を実施する者及び実験試料の管理に携わる者をいう。
- (6) 「個人情報」とは、個人に関する情報であり、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述など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可能であるものを含む。）をいう。
- (7) 「匿名化」とは、個人情報の全部又は一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに被験者と関わりのない符号又は番号を付与すること

によって、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

- (8) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者又はその代諾者が、当該実験の目的及び意義並びに方法、被験者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解したうえで自由意思に基づいて実験責任者に対して与える、実験参加に関する同意をいう。
- (9) 「代諾者」とは、被験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、当該被験者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該被験者に代わり実験責任者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- (10) 「インフォームド・アセント」とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される被験者が、当該実験に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、それを理解したうえで、実験参加に関する賛意を表することをいう。
- (11) 「オプトアウト」とは、あらかじめ実験に関する情報を通知・公開し、被験者及び代諾者等が拒否できる機会を保障する方法をいう。
- (12) 「侵襲」とは、実験目的で行われる、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、被験者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- (13) 「介入」とは、実験目的で、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又は程度を制御する行為をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施するヒト及びヒト試料を対象とするすべての実験に適用する。ただし、ヒト試料からヒトゲノム・遺伝子解析を行う実験及びヒトクローン胚等の特定胚やヒトES細胞を用いた実験は含まれない。

(学長の責務)

第4条 学長は、実施を承認した実験について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 学長は、実験の実施に携わる関係者に、被験者の人権と尊厳を尊重し、安全に配慮して実験を実施することを周知徹底し、教育・研修の機会を設けるための措置を講じなければならない。

(ヒトを対象とする実験に関する倫理委員会の設置)

第5条 本学に、ヒトを対象とする実験に関する倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)を置く。

(倫理委員会の所掌事項等)

第6条 倫理委員会は、ヒト又はヒト試料を対象とする実験に関し、次の各号に掲げる事項について所掌する。

- (1) 倫理審査申請についての審議及び判定に関すること。
- (2) 実験の進捗状況及び実施結果の検証に関すること。
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (4) ヒト試料及び実験データの匿名化に関すること。

(5) その他、実験上の倫理に関し必要なこと。

2 倫理委員会は、必要に応じ、実験責任者に報告を求めることができる。

3 倫理委員会は、検証の結果又は必要と認めるときは、学長に対し、実験実施計画の変更又は実験の中止を求めることができる。

(倫理委員会の組織・運営)

第7条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、委員は学長が任命する。

(1) 理事又は職員

(2) 本学専任の教授 3名

(3) 実験に関し科学的専門知識を有する者 若干名

(4) 実験に関する倫理又は法律面の知識を有する者 若干名

(5) 産業医から学長が指名した者

(6) その他学長が必要と認める者

2 委員会は、本学に所属しない者が複数名含まれなければならない、かつ男女両性で構成されなければならない。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 倫理委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

5 委員長に事故あるときは、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

6 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。

7 倫理委員会の議決は、全会一致で決するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、出席委員の過半数をもって決することができる。

8 委員長は、審議案件について、相当と認めるときは、電子メール審議をもって審議案件の可否を判定することができる。

9 倫理委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

10 委員は、自己の申請に係る審議に参加することができない。

11 その他、倫理委員会の運営等に関し必要な事項は、倫理委員会が定める。

12 倫理委員会の事務は、研究推進課において処理する。

(実験計画の立案と倫理審査申請書の提出)

第8条 実験責任者は、実験を実施する場合は被験者の人権と尊厳を尊重し、安全に配慮し、かつヘルシンキ宣言等の一般的に受け入れられている科学的原則並びに倫理指針等に示された倫理規範を踏まえて実験を計画し、当該実験計画の内容を記載した「倫理審査申請書」(様式第1号)(以下「申請書」という。)を、所属部局等の長を経由して、学長に提出するものとする。

2 実験責任者は、他の研究機関と共同して実験を実施しようとする場合には、各共同研究機関の実験責任者の役割及び責任を明確にした上で、申請書を作成しなければならない。

3 教育の一環として実施する学生実験の場合には、「実験計画届出書」(様式第2号)を所属部局等の長を経由して、学長に提出する。なお、第16条第2項に定める実験報告書の提出は要さないものとする。

(申請書の審査と審査結果の通知)

第9条 学長は、前条の申請書が提出されたときは、倫理委員会に審査を諮問する。

2 倫理委員会は、諮問された審査について審議し、次の各号の区分により判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

3 倫理委員会は、審査の結果及び承認を行う上での条件、変更又は理由等を倫理審査申請書に記載して、学長に答申する。

4 学長は、前項の答申に基づき、速やかに実験実施の可否等を決定し、「審査結果通知書」(様式第3号)により実験責任者に通知する。

5 変更の勧告を受けた実験責任者は、「倫理審査申請書」の内容を変更の上、学長に提出し、承認を得なければならない。

6 実験責任者は、第4項の通知に不服があるときは、学長に異議を申し立てることができる。

7 前項の異議申立てがあったときには、学長は、倫理委員会の意見を徴した上で、最終決定を行う。この場合、実験責任者は、この決定に従わなければならない。

(実験計画の変更)

第10条 実験計画の変更を行おうとする場合については、第8条第1項を適用する。

2 前項の変更について、第11条に規定する場合にあっては、委員長は迅速審査を実施することができる。

3 前二項の規定にかかわらず、次に掲げる変更については、その可否を学長が決定するにあたり倫理委員会の審査は要さないものとする。

- (1) 字句や表記の変更を行う場合
- (2) 被験者に対する説明書、被験者からの同意書等の記述をより分かりやすく変更する場合
- (3) 実験従事者の追加、削除等の変更を行う場合
- (4) 被験者として健常人の追加・削除などの変更を行う場合
- (5) 実験実施期間の延長・短縮を行う場合(ただし、期間延長により当初の倫理審査から3年を超えることとなる場合を除く。)

(迅速審査の実施)

第11条 倫理委員会での審査において、以下の各号のいずれかに該当するもののうち、委員長が相当と認めたものについて、迅速審査担当委員を若干名指名の上、迅速審査を実施することができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される実験計画のうち、既に当該実験計画の全体について主たる研究機関の倫理委員会により承認判定を受けている場合の審査
- (2) 侵襲を伴わない実験であって介入を行わないものに関する審査
- (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査(第10条第3項に該当する場合を除く。)

2 迅速審査において疑義が表明された場合は、通常審査を実施する。

3 迅速審査の結果は倫理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。

(倫理委員会の責務)

第12条 倫理委員会は、第9条第2項の審査に当たっては、実験に関して医学的、倫理的及び社会的な面並びに安全性について調査及び審議し、判定を行うものとする。

2 委員長及び委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(インフォームド・コンセント)

第13条 実験責任者は、被験者又は代諾者に対して、承認された実験計画に基づいた内容で次に掲げる項目を含んだ文書を交付して説明を行い、実験開始前までに書面による同意を得なければならない。

(1) 説明と同意の必要性について、及びその同意はいつでも撤回できることについて

(2) 実験責任者名、所属とその連絡先

(3) 実験装置または調査内容の説明

(4) 実験の目的、具体的な実験実施方法及び手順

(5) 被験者のコンディションに関する条件及びその理由

(6) 調査または計測実験を受ける上での安全上の注意事項

(7) 実験の中止を要求することが可能であること、及びその要求方法

(8) 被験者の権利及び人権擁護への配慮

(9) 被験者からの苦情を受け付ける担当部署及び連絡方法

(10) 予想される研究への貢献及び被験者の受ける不利益並びに危険性

(11) 実験によって得られたデータの取扱い及び公表の方法

(12) 被験者からヒト試料を採取する場合

ア 採取試料名

イ 試料の採取方法

ウ 試料を用いた調査計測実験の内容

エ 実験終了後の試料の取扱い

(13) 被験者が不利益を被ったと判断したときに学長へ異議申立てができること、及びその方法

(14) その他説明に必要な事項

2 被験者が未成年の場合のインフォームド・コンセントの取り扱いについては、別表1のとおりとする。

3 被験者が成年者であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合については、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた上で、被験者本人からもインフォームド・アセントを受けるように努めなければならない。

(実験責任者及び実験従事者の責務)

第14条 実験責任者は、計画書に従って実験が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該実験の実施に関わる実験従事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。

2 実験責任者は、実験を計画するに際して、責任ある第三者によってすでに匿名化され

た試料若しくはデータを受け取り、それらを実験あるいは研究に用いることを考慮する。

- 3 実験責任者及び実験従事者は、被験者の身元の秘密を守り、被験者のプライバシーに配慮する。
- 4 実験責任者は、被験者から回答を求められた事項については十分な説明を行う。
- 5 実験責任者は、科学的または社会的な利益が倫理に対する配慮に優先しないように、倫理的な観点から適切な実験操作を施さなければならない。
- 6 被験者の人権を尊重し、危険性または不快さ等を事前に注意深く、また正確に見定め、被験者が危険または無用なストレスにさらされないように配慮する。
- 7 実験責任者は、被験者に対して実験に参加することを強要してはならない。被験者から実験の中止を求められた際には、安全性を確保した上で速やかに中止する。
- 8 実験責任者は、被験者からヒト試料を採取するときには、被験者のプライバシーに十分配慮し、その安全を十分確保する。
- 9 実験責任者は、被験者が同意し、かつ倫理委員会が承認した場合を除き、被験者を特定できる情報を公開してはならない。
- 10 実験責任者は、実験中に倫理又は安全上のトラブルが発生したときは、その内容を学長に文書により報告する。
- 11 実験責任者及び実験従事者は、実験の実施上知り得た秘密を漏らしてはならない。また、その職を辞した後も同様とする。
- 12 実験責任者は、インフォームド・コンセントの書類、それを受ける際の説明文書及びその他の個人情報、当該実験実施期間中保存し、実験実施期間終了後（実験を中止した場合を含む。）に学長に提出するものとする。

（実験の中止等）

第15条 学長は、実施中の実験について、倫理委員会からその変更または中止の求めがあったときは、実験責任者に対して、その実験の変更または中止を命ずるものとする。

- 2 学長は、この規程に反する実験もしくは承認された実験計画書から逸脱した実験またはそのおそれのある実験については、当該実験の制限または中止等の必要な処置を講ずるものとする。

（実験の検証等）

第16条 実験責任者は、毎年度末までに、継続している実験計画の進捗状況を学長に報告するものとする。

- 2 実験責任者は、実験期間終了後速やかに、ヒトを対象とする「実験報告書」に第14条第12項に定める書類等を添えて、学長に提出するものとする。実験を中止した場合も同様とする。
- 3 学長は、前二項の場合において相当と認めるときは、適正な実験が実施されているかどうかの検証を倫理委員会に諮問することができる。

（記録の保存）

第17条 実験責任者は、実験を通して得られたヒト試料及び実験データに係る記録を正確なものにするるとともに、実験データについては当該実験終了後、5年間保管するよう努めなければならない。

- 2 学長は、倫理委員会に提出された申請書及びその添付書類、審議に関する書類、イン

フォームド・コンセント等の書類及びそれを受ける際の説明文書、その他倫理委員会が必要と認める資料を、当該実験終了後、5年間保存するものとする。

(規程の改廃)

第18条 この規程の改廃は、教育研究評議会の議を経て、学長が行う。

(雑則)

第19条 この規程に定めのない事項又はこの規程の解釈に疑義がある場合については、倫理指針のほか、文部科学省、厚生労働省その他の公的機関が示す運用指針によるものとする。

2 前項のほか、実験の適正な実施に関し必要な事項は、倫理委員会の議に基づき学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成18年9月6日から施行する。

2 この規程の施行後、第6条第1項の規定により最初に任命された委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成20年3月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年11月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年2月26日から施行し、平成26年2月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(別表1) 未成年者を被験者とする場合のインフォームド・コンセントについて

被験者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者	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
代諾者に対する手続き	インフォームド・コンセント	<p>【侵襲を伴う実験】 インフォームド・コンセント</p>
		<p>【侵襲を伴わない実験】 ・被験者が十分な判断能力を有すると判断される場合で、かつ、倫理委員会が適当と認めた場合 代諾者に対するオプトアウト ・それ以外の場合 インフォームド・コンセント</p>
被験者に対する手続き	・自らの意向を表すことができると判断される場合（努力義務） インフォームド・アセント	・十分な判断能力を有すると判断される場合 インフォームド・コンセント
		・十分な判断能力はないが、自らの意向を表すことができると判断される場合（努力義務） インフォームド・アセント

(様式第1号)

ヒトを対象とする実験に関する倫理審査申請書

平成 年 月 日

電気通信大学長 殿

(申請者・実験責任者) 所 属 :

職 名 :

氏 名 :

連絡先 :

⑩

下記の課題の実験計画について、倫理審査を申請します。

記

実験課題名	
課題名(英文)	
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 継続 ・ <input type="checkbox"/> 変更
実験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

	氏 名	所 属 ・ 職 名	役割	連絡先
実験従事者 (全員の氏名・ 所属・職名・ 役割・電話番号 を記入すること)				

部 局 長 等		専 攻 長 等	
------------------	--	------------------	--

受付日	平成 年 月 日
管理番号	第 号

○ 実験計画書

		管理番号 (記載不要)	第 号
1. 課 題 名			
2. 実験の概要 (必要に応じて 参考資料を添 付すること)	(目 的)		
	(対 象) *被験者の性別、年齢(成年・未成年)、健常者・患者等の情報、及び人数を明記し、必要に応じてその理由を明記すること。		
	(実施計画) *他の研究機関と共同して実験を実施する場合は、それぞれの役割・責任分担を記述してください。		

3. 実験の実施 場所	
	<p>a) 被験者の人権への対策 (プライバシー確保・ヒト試料の匿名化・研究発表時の匿名化の方法とその他について具体的に記すこと。)</p> <hr/> <p>b) 被験者に理解を求め同意を得る方法等</p> <p>被験者に書面／口頭で説明し署名入りの同意書を保管する。 説明の具体的内容：</p> <p>(紙面が足りない場合は別紙に記入のこと)</p>
4. 実施に際しての倫理的 配慮	<p>c) 被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力の無い場合、または病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年者</p> <p><input type="checkbox"/> 成年者でも十分な判断力の無い場合</p> <p><input type="checkbox"/> 成年者で意識の無い場合</p> <p><input type="checkbox"/> 病名に対する配慮が必要な場合</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>具体的な対処方法：</p> <hr/> <p>d) 実験などによって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮 (具体的事項を箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。)</p> <hr/> <p>e) 説明と同意依頼文 (案を必ず添付すること。)</p> <p>同意書 <input type="checkbox"/> 雛形どおり <input type="checkbox"/> 雛形を変更 (案を必ず添付すること。)</p>
5. その他参考 事項	

管理番号
(記載不要)

第 号

課 題 名

6. 医学専門家の意見
(必要に応じて添付すること。
なお、委員会が必要と判断したときは、提出を求めることがある。)

○ 倫理委員会審査結果

倫理委員会 開催年月日及び 開催時間	平成 年 月 日 () : ~ :
管理番号	第 号
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
倫理委員会意見	
上記のとおり答申します。 平成 年 月 日 ヒトを対象とする実験に関する倫理委員会 委員長 印	

(様式第2号)

ヒトを対象とする学生実験・実習に関する実験計画届出書

平成 年 月 日

電気通信大学長 殿

ヒトを対象とする実験に関する倫理規程第7条第3項に基づき、下記のとおり届け出ます。

記

1. 授業担当教員所属・職名・氏名	
2. 課題名	(学生実験または実習を行う講義の科目名など) (実験・実習課題名)
3. 実験の概要	(目的) (対象) (実施計画) (被験者の人権への対策) プライバシー確保・ヒト試料の匿名化・公表時の匿名化の方法について具体的に記すこと。

部 局 長 等		専 攻 長 等	
------------------	--	------------------	--

受付日	平成 年 月 日
-----	----------

(様式第3号)

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

電気通信大学長

印

管理番号： _____

実験課題名： _____

申請のあった上記実験課題については、平成 年 月 日開催のヒトを対象とする倫理委員会で審査し、その結果を受けて下記のとおり決定しましたので通知します。

なお、この決定結果に不服がある場合には、この通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に、文書で申し出てください。

記

決定	承認 不承認	条件付承認 非該当	変更の勧告 (継続審査)
条件、 勧告又は理由			
少数意見			

* 「変更の勧告」を受けた者は、実験計画書を変更の上、改めて倫理審査請求書を提出すること。

(様式第4号)

ヒトを対象とする実験報告書

平成 年 月 日

電気通信大学長 殿

(実験責任者) 所 属 :

職 名 :

氏 名 :

連絡先 :

印

下記課題の実験について、実験報告書を提出します。

記

管 理 番 号	第 号
実 験 課 題 名	
実 験 実 施 期 間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

	氏 名	所 属 ・ 職 名	連絡先
実 験 従 事 者 (全員の氏名・ 所属・職名・電 話番号を記入す ること。)			

実験結果報告書

1. 管理番号	第 号
2. 実験課題名	
3. 実験の概要 (必要に応じて 参考資料を添 付すること)	<p>(目的)</p> <p>(対象)</p> <p>(実施計画)</p>

4. 実験の実施 場所	
5. 実験結果の 報告	a) 被験者の人権への対策
	b) 被験者による理解
	c) 実験などによって被験者に危険と不快が生じなかったかの有無 (生じた場合にはそれに対し執った措置の内容を記すこと。)
	d) その他
6. その他参考 事項	

(注) 本報告書とともに、同意書、それを受ける際の説明文書及びその他の個人情報を一緒に提出してください。