

電気通信大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

制定 平成18年9月6日規程第118号

最終改正 令和4年9月15日規程第47号

(目的)

第1条 この規程は、電気通信大学（以下「本学」という。）において人を対象とする研究を計画し、実施するに際して、研究対象者の人権と尊厳への細心の配慮を求めた人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。）に示された倫理規範を踏まえて必要な事項を定め、もって研究対象者の人権と尊厳、研究の安全性及び科学的妥当性の観点から人を対象とする研究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意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「人を対象とする研究」とは、人を対象として実施する生命科学・医学系研究及び人から取得した試料・情報を用いる研究であって、臨床上の医療及び治療行為以外のものをいう。
- (2) 「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたもの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。
- (3) 「研究に用いられる情報」とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報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。
- (4) 「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (5) 「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の試料・情報を取得された者
- (6) 「研究対象者等」とは、研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。
- (7) 「研究責任者」とは、研究の計画立案、実施に関し責任を負う者をいう。
- (8) 「研究従事者」とは、承認された研究を実施する者及び試料・情報の管理に携わる者をいう。
- (9) 「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項に規定する個人情報をいう。
- (10) 「仮名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第5項に規定する仮名加工情報をいう。
- (11) 「匿名加工情報」とは、個人情報保護法第2条第6項に規定する匿名加工情報をいう。
- (12) 「個人関連情報」とは、個人情報保護法第2条第7項に規定する個人関連情報をい

う。

- (13) 「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。
- (14) 「インフォームド・コンセント」とは、研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究責任者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- (15) 「適切な同意」とは、試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。
- (16) 「代諾者」とは、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、当該研究対象者に代わり研究責任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。
- (17) 「代諾者等」とは、代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。
- (18) 「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研究対象者が、当該研究に関して、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、研究参加に関する賛意を表すことをいう。
- (19) 「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。
- (20) 「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、本学の研究者等により実施され、又は本学において実施される人を対象とする研究（次に掲げるいずれかに該当する研究を除く。）に適用する。

- (1) 法令の規定により実施される研究
 - (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報
- 2 この規程は、本学の研究者等により実施され、又は本学において実施される人を対象とする研究であって、死者に係る情報を取り扱うものについて準用する。

(学長の責務)

第4条 学長は、実施を承認した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2 学長は、当該研究がこの規程及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

3 学長は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。

4 学長は、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・研修を研究責任者、研究従事者等が受けることを確保するための措置を講じるとともに、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(人を対象とする研究に関する倫理委員会の設置)

第5条 本学に、人を対象とする研究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、人を対象とする研究に関し、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) 研究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) 試料・情報の取扱いに関すること。

(5) その他、研究上の倫理に関し必要なこと。

2 倫理委員会は、必要に応じ、研究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、研究実施計画の変更又は研究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) 研究に関し科学的専門知識を有する者 若干名

(4) 研究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たときは、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 倫理委員会の審議結果は、安全管理室へ報告する。
- 13 倫理委員会の事務は、総務部人事労務課において処理する。

(研究計画の立案)

第8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。

- 2 研究責任者は、前項の研究計画書の作成に当たっては、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考慮するとともに、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し、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、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、研究計画書を作成しなければならない。
- 4 教育の一環として実施する学生実験の場合には、実験計画届出書を学長に提出する。この場合において、第16条第2項の規定による研究報告書の提出は要さないものとする。

(倫理委員会への付議)

第8条の2 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理委員会の意見を聴かなければならない。ただし、他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合であって当該他の研究機関の倫理委員会による一括した審査を受ける場合は、この限りでない。

- 2 倫理委員会は、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、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、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、勧告又は理由等を文書により研究責任者に通知する。

(申請書の審査と審査結果の通知)

第9条 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類を添えて倫理審査申請書を学長に提出し、当該研究の実施について、承認

を受けなければならない。

- 2 学長は、研究責任者から研究の実施の承認を求められたときは、倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の承認又は不承認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、倫理委員会が研究の実施について不承認の判定を行ったときには、当該研究の実施を承認してはならない。
- 3 学長は、前項の決定を行ったときは、文書により研究責任者に通知する。
- 4 変更の勧告を受けた研究責任者は、研究計画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。
- 5 研究責任者は、第3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。
- 6 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、研究責任者は、この決定に従わなければならない。

(研究計画の変更)

第10条 研究計画の変更を行おうとする場合については、第8条の規定を準用する。

- 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2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) 研究対象者に対する説明書、研究対象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) 研究従事者の追加、削除等の変更を行う場合
 - (4) 研究対象者として健常人の追加・削除などの変更を行う場合
 - (5) 研究実施期間の延長・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研究計画のうち、既に当該研究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) 侵襲を伴わない研究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 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者（以下この条において「委員等」という。）は、倫理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。

- 2 委員等は、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。
- 3 委員等は、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。

(インフォームド・コンセント)

第13条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、倫理指針においてインフォームド・コンセントを省略する場合の手続きが定められているものについては、この限りでない。

- 2 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、次に掲げるとおりとする。

- (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) 研究責任者名、所属とその連絡先
- (3) 実験装置又は調査内容の説明
- (4) 研究の目的、具体的な実験実施方法及び手順
- (5) 研究対象者のコンディションに関する条件及びその理由
- (6) 調査又は計測実験を受ける上での安全上の注意事項
- (7) 研究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) 研究対象者の権利及び人権擁護への配慮
- (9) 研究対象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研究対象者の受ける不利益並びに危険性
- (11) 研究によって得られたデータの取扱い及び公表の方法
- (12) 試料・情報の取得方法
- (13) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (14) 商業活動に関連し得る研究の場合は、当該研究に係る利益相反に関する状況
- (15) 研究対象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
- (16) その他学長が定める事項

- 3 研究責任者は、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。この場合において、研究責任者は、次に掲げる全ての事項に配慮するものとする。

- (1) 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- (2) 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- (3) インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

- 4 研究対象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、別表のとおりとする。

- 5 研究対象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、研究対象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。

- 6 研究対象者が死者である場合（当該者の生前における明示的な意思に反している場合を除く。）については、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるものとする。
（研究責任者及び研究従事者の責務）

第14条 研究責任者は、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、当該研究の実施に関わる研究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 研究責任者は、研究を計画するに際して、特定の個人を識別することができない状態にある既存の試料・情報を責任ある第三者から受け取り、それらを研究に用いることを考慮するものとする。
- 3 研究責任者及び研究従事者は、研究対象者の身元の秘密を守り、研究対象者のプライバシーに配慮するものとする。
- 4 研究責任者は、研究対象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ものとする。
- 5 研究責任者は、科学的又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研究を施さなければならない。
- 6 研究対象者の人権を尊重し、危険性又は不快さ等を事前に注意深く、また正確に見定め、研究対象者が危険又は無用なストレスにさらされないように配慮するものとする。
- 7 研究責任者は、研究対象者に対して研究に参加することを強要してはならない。研究対象者から研究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ものとする。
- 8 研究責任者は、研究対象者から試料を採取するときには、研究対象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ものとする。
- 9 研究責任者は、研究対象者が同意し、かつ倫理委員会が承認した場合を除き、研究対象者を特定できる情報を公開してはならない。
- 10 研究責任者は、研究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ものとする。
- 11 研究責任者及び研究従事者は、研究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 研究責任者は、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（電磁的記録を含む。）を、当該研究実施期間中保存し、研究実施期間終了後（研究を中止した場合を含む。）に学長に提出するものとする。

（研究の中止等）

第15条 学長は、実施中の研究について、倫理委員会からその変更又は中止の求めがあったときは、研究責任者に対して、その研究の変更又は中止を命ずるものとする。

- 2 学長は、この規程に反する研究若しくは承認された研究計画書から逸脱した研究又はそのおそれのある研究については、当該研究の制限又は中止等の必要な処置を講ずるものとする。

（研究の検証等）

第16条 研究責任者は、毎年度末までに、継続している研究計画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委員会及び学長に報告するものとする。

2 研究責任者は、研究期間終了後速やかに、研究報告書を倫理委員会及び学長に提出するものとする。研究を中止した場合も同様とする。

(保管)

第17条 研究責任者は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究従事者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。

3 学長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料（インフォームド・コンセント等に係る資料を含む。）を、当該研究終了後、5年間保管するものとする。

(様式)

第17条の2 第8条の研究計画書及び実験計画届出書、第9条の倫理審査申請書並びに第16条の研究報告書の記載内容及び様式は、倫理委員会の議を経て学長が別に定める。

(規程の改廃)

第18条 この規程を改正又は廃止するときは、教育研究評議会の議を経るものとする。

(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、研究の適正な実施に関し必要な事項は、倫理委員会の議を経て学長が別に定める。

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 (平成20年3月25日規程第20号)

この規程は、平成20年3月25日から施行する。

附 則 (平成20年4月1日規程第25号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年11月22日規程第48号)

この規程は、平成23年11月22日から施行する。

附 則 (平成26年2月26日規程第66号)

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 (平成26年3月25日規程第93号)
この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月26日規程第83号)
この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年3月30日規程第92号)
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成31年3月28日規程第134号)
この規程は、平成31年4月1日から施行する。

- 附 則 (令和2年12月25日規程第52号)
(施行期日)
- 1 この規程は、令和3年1月1日から施行する。
(経過措置)
 - 2 この規程の施行の際、現にあるこの規程による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この規程による改正後の様式によるものとみなす。
 - 3 この規程の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 (令和4年2月14日規程第44号)
この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則 (令和4年9月15日規程第47号)
この規程は、令和4年9月15日から施行する。

別表 未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセントについて

研究対象者の年齢等	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・コンセントを受ける。	<p>【侵襲を伴う研究】 インフォームド・コンセントを受ける。</p>
		<p>【侵襲を伴わない研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象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は、研究に関する情報を代諾者が容易に知り得る状態に置くとともに、当該研究が実施又は継続されることについて拒否できる機会を保障する。 ・それ以外の場合は、インフォームド・コンセントを受ける。
研究対象者に対する手続き	自らの意向を表すことができると判断される場合は、インフォームド・アセントを得るよう努める。	<p>十分な判断能力を有すると判断される場合は、インフォームド・コンセントを受ける。</p> <p>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は、インフォームド・アセントを得るよう努める。</p>