

第一 基本的考え方

1 目的

本指針は、人間生活の質的向上に資する学術研究の重要性と学問の自由を踏まえ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点ならびに科学的観点から、国立大学法人お茶の水女子大学（以下、「本学」という）に所属するすべての関係者が研究現場において遵守すべき事項を定めたものであり、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の倫理規定及び日本学術会議等公的諸機関の倫理に関する指針に準拠している。

本指針は、本学の研究が社会の理解と協力を得て適正に推進することを目的とし、次に掲げる事項を基本方針とする。

- (1) 人間の尊厳と人権の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意志による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 科学的または社会的利益に対する個人の人権の保障の優先
- (6) 本指針及び研究領域に固有の規程等に基づく研究計画の作成及び遵守ならびに独立の立場に立った倫理審査委員会による事前の審査及び承認による研究の適正性の確保

2 適用範囲

本指針は、本学に所属するすべての関係者に遵守を求めるものである。

第二 実施研究者および研究機関の長の責務

1 実施研究者等の責任

[研究計画の立案]

- (1) 実施研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない研究を実施してはならず、研究の実施にあたっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなくてはならない。
- (2) 実施研究者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合には研究を中止しなければならない。
- (3) 実施研究者等は、許可を得た研究により十分な成果が得られた場合には、研究を終了しなければならない。

[協力者に対する責任]

- (4) 実施研究者等は、研究を実施する場合、協力者に対して当該研究に関する必要な事項について十分説明しなければならない。
- (5) 実施研究者等は、協力者に対する内容の説明、同意の確認方法、研究に伴う保障の有無、その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければならない。

[個人情報の取り扱い]

- (6) 実施研究者等は、協力者に関する情報を適切に取り扱い、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- (7) 実施研究者等は、協力者に関する情報の取り扱いを学外者に委託する場合には、個人情報の安全管理方法の明確化を求め、保護の徹底を義務づけなければならない。
- (8) 実施研究者等は、研究結果を公表する場合、協力者個人を特定できないようにしな

なければならない。

[研究機関の長に対する責任]

- (9) 実施研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者などの人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長に報告しなければならない。
- (10) 実施研究者等は、実施中の研究に関して、全ての重篤な有害事項その他研究の適正性および信頼性を確保するために必要な情報を研究機関の長に報告しなければならない。

2 研究機関の長の責務

(1) 研究実施の監督

研究機関の長は、その機関における研究の実施に関する最終的な責任を有し、実施研究者等が研究計画に従って適性に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究機関の長は、協力者等の人権を最大限保障すべきことおよび本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされうることについて、その機関関係者に対して周知徹底を図らなければならない。

(2) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における研究が、倫理的、法的または社会的問題を引き起こすことがないように、研究の実施に当たり、協力者の個人の尊厳および人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じるよう実施研究者等に対して周知を図らなければならない。

(3) 倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画が本指針に適合しているか否かについて審査を行わせるために、必要に応じて倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、本学内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することによってこれに代えることができる。

(4) 倫理審査委員会への付議

研究機関の長は、実施研究者等から研究の適正性および信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告されたときは、倫理審査委員会に報告しなければならない。また、研究計画について許可を求められたときおよび重篤な有害事象が報告されたときは、すみやかに倫理審査委員会の意見を聞かなければならない。

(5) 研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の許可または不許可その他研究に関する必要な事項を決定しなければならない。この場合、研究機関の長は、倫理審査委員会が不承認又は継続して行うことが適当でない旨の意見を述べた研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

第三 倫理審査委員会

1 倫理審査委員会の設置

- (1) 研究機関の長は倫理審査委員会を設置し、実施研究者等は実施しようとする研究の専門性などに応じて適切な委員会に研究計画を申請しなくてはならない。
- (2) 本学には以下の倫理審査委員会が設置されている。
 - 一 国立大学法人お茶の水女子大学組換えDNA実験安全委員会
 - 二 国立大学法人お茶の水女子大学生物医学的研究の倫理特別委員会
 - 三 国立大学法人お茶の水女子大学COE研究倫理委員会
- (3) 研究機関の長は必要に応じて、適切な研究専門領域に係る倫理審査委員会を設置することができる。

2 倫理審査委員会の責務及び構成

- (1) 各倫理審査委員会は、実施研究者等からの研究計画の申請に応じて、審査を行わなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の運営や構成に関する事項は、当該倫理規程、規則、綱領に応じて決定するものとする。
- (3) 各倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう適切に構成されなければならない。
- (4) 各倫理審査委員会は、進行中又は終了後の臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。
- (5) 各倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画が本指針に適合しているか否か、その他研究に関し必要な事項について意見をもとめられた場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (6) 各倫理審査委員会の委員は、職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。その職を辞したあとも同様とする。

第四 インフォームド・コンセント等

1 研究協力者及び研究協力者となる者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

- (1) 実施研究者等は、研究を実施する場合、協力者となるべき者に対して、研究の意義、目的、方法、予想される結果、起こりうる利害の衝突、実施研究者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険、提供者が被る可能性のある不利益、必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応並びに補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続きについて十分説明しなければならない。
- (2) 実施研究者等は、協力者に対し、いつでも不利益を受けることなく、研究への参加を取りやめ、又は参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。
- (3) 実施研究者等は、協力者がこの情報を理解したことを確認した上で、協力者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。なお、実施研究者等は、協力者が社会的、経済的又は医学的な理由に基づき不利な立場にある場合、当該協力者の自由意思の確保に配慮しなくてはならない。
- (4) 協力者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該協力者について研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を得たときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。代諾者とは、当該協力者の法定代理人等協力者の意思および利益を代弁できると判断される者をいう。
- (5) 実施研究者等は、未成年等行為能力がないと見られる協力者が、研究への参加についての決定を理解できる場合、代諾者等からの同意のほかさらに当該協力者の理解を得なければならない。

2 研究領域に相応したインフォームド・コンセントを受ける手続き

- (1) 研究領域に相応したインフォームド・コンセントを受ける手続き及び運用の詳細については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が定める規定に準拠する。
- (2) 上記(1)に該当しない研究領域においてインフォームド・コンセントを受ける手続き及びその運用の詳細については、当該研究の専門性に配慮し適切な学会や公的諸機関、学術団体等の定める指針に準拠する。