

東京工芸大学研究倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、「東京工芸大学研究推進及び支援に関する規程」第6条第2号の規定に基づき、東京工芸大学（以下「本学」という。）における研究活動及び制作活動（以下「研究活動等」という。）のうち研究倫理面で必要な事項を定めることにより、研究対象や協力する研究参加者の人格や人権、福利に配慮するとともに、円滑な研究活動等の実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程が対象とする研究活動等の定義は、次の各号のとおりとする。

(1) 人を対象とする研究（侵襲又は身体的・精神的介入を伴うもの）：人の身体又は考え方や若しくは行動（組織的行動を含む。）を対象とする研究で、なんらかの形で研究参加者の協力が必要な研究のうち、次のア若しくはイ又は両方を伴う研究。

ア 侵襲：研究目的で行われる、せん刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷（トラウマ）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。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は「軽微な侵襲」という。

イ 介入：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者を含む。）のこと。

(2) 人を対象とする研究（侵襲及び身体的・精神的介入を伴わないもの）：人の身体又は考え方や若しくは行動（組織的行動を含む。）を対象とする研究で、なんらかの形で研究参加者の協力が必要な研究のうち、前号のア及びイを伴わないもの。

(3) 人由来の試料又はデータ等を用いた研究：血液、体液、組織、細胞、排せつ物及びこれらから抽出したDNA、ヒトゲノム若しくは遺伝子など人（死者に係るものを含む。）の体の一部又はこれらを研究目的でデータとして取り扱えるように加工した情報（遺伝情報を含む。）を用いた研究。

(4) 遺伝子組換え生物等を用いた研究：次のアからウのいずれかの生物又はその一部を用いた研究。

ア 細胞外において核酸を加工する技術により得られた核酸又はその複製物を有する生物

イ 異なる分類学上他に属する生物の細胞を融合する技術により得られた核酸又はその複製物を有する生物

ウ ゲノム編集技術を利用して得られた生物のうち、細胞外で加工した核酸が最終的に含まれていない生物

(5) 特定病原体等を用いた研究：「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法

律」に定める病原体等及びこれらのゲノムデータを用いた研究。

(6) 動物実験：動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の要素の他の科学上の利用に供すること。

(対象者)

第3条 この規程の対象者は、第2条各号に定める研究活動等を本学で実施しようとする職員又は学生（以下「研究者等」という。）とする。ただし、実施しようとする研究が複数の研究機関で実施される共同研究であって、当該研究の研究代表者が本学以外の研究機関で倫理審査を受ける場合はこの限りではない。

(研究者等の責務)

第4条 第2条各号に定める研究活動等を本学で実施しようとする研究者等は、「東京工芸大学における研究活動等に関する行動規範」を遵守し、以下の事項に責任をもって実施しなければならない。

- (1) 研究対象及び協力する研究参加者の尊重：研究対象者や協力する研究参加者の生命、健康及び人権を尊重し研究を実施しなければならない。また、実験動物を用いる場合は、科学的合理性に鑑み、感謝及び責任をもって適正な利用に配慮しなければならない。
- (2) 関連諸法令等の遵守：本学が定める諸規程のほか、わが国における関連諸法令及び国際的な条約・規約・規範に則って研究を実施しなければならない。
- (3) インフォームド・コンセント：研究の実施に先立ち、研究対象者又は協力する研究参加者等から、適切な形でのインフォームド・コンセントを受けなければならない。また、地域住民等一定の特徴を有する集団の特質を明らかにするような研究を実施する際には、研究の内容及び意義について説明し、理解を得るよう努めなければならない。
- (4) 透明性の確保：研究の実施に先立ち、当該研究における利益相反状態の解消や当該研究に関するモニタリングの実施など、透明性の確保に努めなければならない。
- (5) 研究計画の遵守：研究の実施に先立ち、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研究計画を策定し、研究倫理審査会の承認を得なければならない。また、承認された研究計画を逸脱しないよう、研究を実施しなければならない。
- (6) 研究の適正な実施：研究対象者や研究環境における安全を十分に配慮し、研究実施上の重大な懸念や有害事象が発生した場合は、速やかに必要な措置を講じなければならない。また、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合などにおいては、当該研究を中止しなければならない。
- (7) 個人情報及びデータの保護：研究の実施に携わる上で知り得た情報は、正当な理由なく研究終了後も漏らしてはならない。また、使用する試料、個人情報及びデータを適切に管理・保存し保護に努めなければならない。
- (8) 適切な情報公開：研究対象者又はその関係者等からの相談、問合せ、苦情又はインフォームド・コンセントの同意撤回等に適切かつ迅速に対応しなければならない。また、実施し

た研究で得られた成果については、必要に応じて研究対象者又は参加した研究参加者に適切に説明するとともに、社会に向けて適切に発信する。

(9) 継続的な研修：研究倫理に対する理解を深めるため、関連する教育・研修等を継続的に受講する。

(研究倫理に関する体制)

第5条 学長は、本学で第2条各号に定める研究活動等を円滑に遂行するため、以下に掲げる事項を実施する。

(1) 研究者等が実施しようとする第2条各号に定める研究計画の承認、又は却下すること。

(2) 前号で承認された研究計画の適正な実施のために必要な措置を実施すること。

(3) 研究活動等における重大な懸念又は有害事象が発生した場合の補償等必要な措置を講じること。

(4) 第1号で承認された研究活動等の終了の後、当該研究活動等の結果を把握し点検・評価を行い、必要に応じて改善に向けた措置を講じること。

2 前項の目的を達成するため、この規程において取扱う研究倫理審査に関する責任者として、「東京工芸大学における公正な研究活動に関する規程」第4条第3号に定める研究倫理教育・コンプライアンス推進責任者（以下「責任者」という。）のうち1名を充てる。

(研究倫理審査会)

第6条 「東京工芸大学研究推進及び支援に関する規程」第6条第2号に基づき設置される、研究倫理審査会（以下「審査会」という。）は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

(1) 責任者

(2) 自然科学の有識者

(3) 人文・社会科学の有識者

(4) 一般の立場から意見を述べる者

(5) その他、責任者が指名した者

2 前項第2号から第4号までに定める者については、本学教職員以外の者を複数含むものとする。

3 第1項第2号から第4号までに定める者は、それぞれを兼ねることができない。

4 構成員の任期は2年とし、再任は妨げない。

5 第1項に定める者は、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研修等を受講するものとする。

(研究倫理審査の申請)

第7条 研究者等のうち研究を代表する者（以下「研究責任者」という。）は、第2条各号で定める研究活動等を実施する場合には、審査会に研究計画書を提出し、研究倫理審査を受けなければならない。

2 第2条各号に定める研究活動等ですでに承認を受けた研究計画を変更する場合には、再び研

究倫理審査を受けなければならない。

- 3 研究計画書に記載すべき事項及び様式等については、別に定める審査手順書に従うものとする。

(議事)

第8条 責任者は、審査会を招集し、その議長となる。

- 2 審査会は、次のすべての要件を満たさなければ、議事を開き、議決することができない。

- (1) 構成員の過半数が出席すること。
- (2) 構成員のうち5名以上が出席すること。
- (3) 構成員のうち、男性女性の両性1名以上が出席していること。

- 3 審査対象となる研究活動等に関わる構成員は、審議に参加することはできない。ただし、審査会の求めに応じて説明を行うことはできる。

- 4 責任者は、審議に必要があると認める場合には、構成員以外の者又は審査対象となる研究者等を出席させ意見を聴取することができる。

- 5 審議は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。

(審議の判定)

第9条 審議の判定は、次の各号のいずれかを選択し行う。

- (1) 承認する
- (2) 条件付きで承認する
- (3) 変更を勧告する
- (4) 承認しない
- (5) 審査対象とならない

- 2 責任者は、審査会での判定結果を速やかに研究責任者に通知し、学長に報告する。

(異議申立て及び再審議)

第10条 研究責任者は、前条の通知に対して異議がある場合は、通知を受けた日から起算して14日以内に、審査会に対して書面にて異議申立てをすることができる。

- 2 審査会は、前項の異議申立てを受けた場合は、速やかに審議を行い、その結果を学長及び研究責任者に通知する。

- 3 研究責任者は、前項の審議結果に対して、異議申立てをすることはできない。ただし、研究計画書を変更して再度審査会に提出した場合は、別の審査申請として取扱うものとする。

(迅速審査)

第11条 責任者は、第2条各号で定める研究のうち、次の各号に該当する場合は、書面による審査(以下「迅速審査」という。)をもって審査会の審査に代える。

- (1) 実施しようとする研究が複数の研究機関で実施される共同研究であって、当該研究の研究代表者が本学以外の研究機関で倫理審査を受ける場合・
- (2) 承認された研究計画書の軽微な変更が生じる場合

(3) 第2条第1号に定める研究のうち、軽微な侵襲を伴うが介入は行わない場合

(4) 第2条第2号に定める研究

2 迅速審査の構成員は、第6条第1項各号に定める構成員から、責任者が指名する。

3 迅速審査の審議の結果、審査会による審査が必要と判断した場合、責任者は審査会を招集する。

(モニタリング)

第12条 第2条第1号のア及びイの両方を伴う研究を実施する研究責任者は、承認された研究活動等の信頼性の確保のため、研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施しなければならない。

2 研究責任者は、前項により実施するモニタリングについて、対象となる研究活動等に従事する者に実施させてはならない。

3 学長は、第1項により実施するモニタリングについて、適切に実施できるよう必要な措置を講じるものとする。

4 モニタリングの結果については責任者に報告し、当該研究の実施に重大な懸念等が生じていると判断した場合は速やかに学長に報告するとともに、審査会を招集し、内部監査を実施するものとする。

(内部監査)

第13条 第2条第1号のア及びイの両方を伴う研究を実施する研究責任者は、承認された研究活動等の信頼性の確保のため、研究計画書に定めるところにより、必要に応じて内部監査を実施しなければならない。

2 研究責任者は、前項により実施する内部監査について、対象となる研究活動等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に実施させてはならない。

3 学長は、第1項により実施する内部監査について、適切に実施できるよう必要な措置を講じるものとする。

4 内部監査の結果については責任者に報告し、当該研究の実施に重大な懸念等が生じていると判断した場合は速やかに学長に報告する。

(是正措置)

第14条 責任者は、承認された研究活動等の実施における重大な懸念又は有害事象の発生が認められる場合は速やかに学長に報告するとともに、協議のうえ必要に応じて当該研究活動等の停止若しくは中止又は研究計画の変更を研究責任者に勧告する。

(報告)

第15条 研究責任者は、承認された研究活動等が終了又は中止した場合は、速やかに学長へ報告するものとする。

2 学長は、承認された研究活動等の審査概要及び研究成果について、必要に応じて報告又は公開するものとする。

3 学長は、研究責任者から承認された研究活動等に関わる論文の雑誌掲載又は他の研究機関からの要請等に際して必要な倫理審査の証明を求められたとき、当該論文と研究活動等の同一性を認定したうえで、審査証明を交付することができる。

(守秘義務)

第 16 条 この規程に係る全ての関係者は、個人情報保護のために職務上知り得た情報を他に漏えい又は私事に利用してはならない。

(関連書類の保存)

第 17 条 審査に関する書類については、研究期間終了後 10 年間保存しなければならない。

(事務)

第 18 条 この規程に係る事務は、教育研究支援課が行う。

(規程の改廃)

第 19 条 この規程の改廃は、全学研究支援委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 22 年 9 月 30 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1 この規程は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

2 第 2 条各号に定める研究活動等のうち、次の各号の研究活動等については、本学において当分の間、これを許可しないものとする。ただし、研究者等が他の研究機関において研究協力者として参加し、当該研究機関で研究倫理審査を受け、本学以外の研究施設及び設備を使用する場合は、この限りではない。

(1) 人を対象とする研究（侵襲又は身体的・精神的介入を伴うもの）のうち、次のアからウのいずれかに該当する行為を伴う研究

ア 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。

イ 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。

ウ 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。

(2) 人由来の試料又はデータ等を用いた研究のうち、ヒト胚又はヒト ES 細胞を用いた研究

(3) 遺伝子組換え生物等を用いた研究

(4) 特定病原体等を用いた研究

(5) 動物実験を用いた研究