

# 東北文化学園大学研究倫理規程

「平成 20 年 7 月 2 日」  
「学 長 制 定」

(目的)

第 1 条 この規程は、東北文化学園大学（以下「本学」という。）における研究の計画及び実施に関し、「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「告示」という。）に定められている事項のほか、研究倫理教育等の実施について必要な事項を定め、研究活動の適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において「人を対象とする生命科学・医学系研究」（以下「研究」という。）とは、人を対象として実施される傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証若しくは医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得る活動をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する「研究責任者」等の各用語の定義は、告示に定めるところによる。

(適用範囲)

第 3 条 この規程は、本学において実施される研究活動に適用される。

(学長の責務)

第 4 条 研究を実施しようとするとき、学長は、告示及びこの規程の定めに基づき、必要な措置を講じなければならない。

(研究倫理審査委員会)

第 5 条 学長は、本学における研究倫理教育及び研究計画が告示に適合しているか否かその他、研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置かなければならない。

2 倫理審査委員会に関する必要な事項は、別に定める。

(研究責任者)

第 6 条 研究責任者は、研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する。

2 研究責任者は、研究の実施に当たり、研究対象者の意思の尊重（インフォームド・コンセント）、研究資料・データ等の適切な収集管理、個人情報保護、研究機器・薬品等の安全管理等に必要の体制を整備しなければならない。

3 研究責任者は、研究期間が数年にわたる場合には、別に定める研究実施状況報

告書を学長に毎年提出しなければならない。

4 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長に報告しなければならない。

5 研究責任者は、学長が当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な事項を決定したときは、その決定に従わなければならない。

(審査手続き)

第7条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、別に定める研究倫理審査申請書及び研究計画書を作成し、学長に研究計画の許可を求めなければならない。研究を変更する場合も同様とする。

(審査の実施)

第8条 学長は、前条の規定に基づき申請があったときは、倫理審査委員会の意見を聞かなければならない。

(研究計画の可否等の決定)

第9条 学長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、研究計画の承認又は不承認その他研究に関し必要な事項を決定し、研究責任者に別に定める審査結果通知書で通知しなければならない。

2 前項の場合において、学長は、倫理審査委員会が不承認の意見を述べた研究については、その実施を許可してはならない。

3 学長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。

4 前項の場合において、学長は許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、研究責任者に対し研究の変更又は中止を指示しなければならない。

(結果報告)

第10条 研究責任者は、研究の終了後、速やかに別に定める研究終了報告書を学長に提出しなければならない。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、大学運営会議の議を経て、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年7月2日から施行する。

2 この規程の施行日をもって、東北文化学園大学における疫学研究に関する規程(平成16年6月2日制定)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成23年8月3日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 28 年 1 月 7 日から施行する。

附 則

この規程は、2019 年 7 月 3 日から施行する。

附 則

この規程は、2022 年 4 月 1 日から施行する。