関東学院大学生物実験倫理規程

(2003年7月24日制定)

(目的)

第1条 この規程は、関東学院大学(以下「本学」という。)において生物を対象とした研究を計画し、実施する際に遵守すべき倫理及び安全に関する基準を示し、もって研究者が「生命の尊厳」を強く認識し、深い倫理観と社会的責任を自覚したうえで、厳しい自主規制のもとに、国の法令、指針等を遵守し、適正に研究を行えるようにするため、定めるものである。

(禁止事項)

- 第2条 本学においては、前条の理念に則り、次の各号の研究はこれを行わないものとする。
 - (1) ヒトのクローン個体の作製を目的とする研究又はヒトのクローン個体の作製をもたらすお それのある研究
 - (2) ヒトの体細胞由来核の除核卵細胞(異種動物を含む。)への核移植

(審査対象)

- 第3条 前条の他、第1条の理念に抵触するおそれがある研究は、第6条に定める生物実験委員会の 審査を求めなければならない。
- 2 前項の対象となる研究は、次の各号に定めるところによる。
 - (1) ヒトあるいはヒト由来の試料を実験対象とし、人体に対して危険がおよぶと予想される研究
 - (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - (3) 植物あるいは微生物を実験対象とし、前項の規定に抵触する研究
 - (4) 前各号の他、生物を実験対象とする研究のうち、社会的な問題を引き起こすことが予想される研究

(適用範囲)

- 第4条 この規程は、前条に定める研究を行うに当たり、学内外において次の各号の一に該当する研究を行う場合に適用するものとする。
 - (1) 本学の施設、設備等を使用して行うすべての研究
 - (2) 本学教職員及び共同研究者が外部の施設、設備等を用いて行うすべての研究

(研究計画の申請及び結果の通知)

- 第5条 第3条に規定する研究の実施を予定する者は、この規程及び当該研究に関連する国の法令、 指針等に抵触するか否かを十分検討したうえで、次の各号の内容を記した研究計画書を所属長を経 て、学長に提出し申請するものとする。
 - (1) 研究の題目、目的、場所、組織及び方法
 - (2) 研究の期間
 - (3) 研究成果の公表方法
- 2 学長は、申請されたすべての研究計画書の内容について、生物実験委員会の審議を経て、その結果を速やかに申請者に通知するものとする。
- 3 申請者は、前項により学長から許可を得た研究を実施するに当たり、その全過程を正確に記録し、 保存しなければならない。
- 4 申請者は、決定を受けて行った研究で、予め申請した事項に変更等が生じた場合は、速やかに変更の手続きを行うものとする。

(生物実験委員会)

- 第6条 本学における研究の倫理的、社会的及び科学的妥当性について審査するため、生物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。
- 2 委員会は、学長に申請されたすべての研究計画について迅速に審査し、当該研究の適否を判断して、その結果を学長に具申するものとする。

(委員会の構成)

- 第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって男女両性で構成し、学長が委嘱する。
 - (1) 法学部から選出された人文科学又は社会科学分野を専門とする教員 1名
 - (2) 理工学部から選出された自然科学分野を専門とする教員 1名
 - (3) 栄養学部から選出された自然科学分野を専門とする教員 1名
 - (4) 看護学部から選出された自然科学分野を専門とする教員 1名
 - (5) 学長が指名する職員 1名

- (6) 総合研究推進機構担当部長
- (7) 学長が指名する学外有識者 2名以上
- (8) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者 若干名
- 2 委員(前項第6号の委員を除く。)の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に委員長を置き、委員の中から学長が指名する。
- 4 委員長は、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。ただし、半数以上の委員からの開催 要求があったときは、速やかにこれを開催しなければならない。
- 5 委員会は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、会議を開くことができない。
 - (1) 5名以上の委員が出席すること。
 - (2) 第1項第1号に規定する委員が出席すること。
 - (3) 第1項第2号から第4号までに規定する委員のいずれか1名以上が出席すること。
 - (4) 第1項第5号、第6号及び第8号に規定する委員のいずれか1名以上が出席すること。
 - (5) 第1項第7号に規定する委員が2名以上出席すること。
 - (6) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 6 議事は、出席委員全員の合意によって決することを原則とする。ただし、意見の一致に至らない 場合には、出席委員の3分の2以上をもって議事を決することができるものとする。
- 7 前項にかかわらず、委員が申請者及び共同研究者である場合は、申請のあった研究の審議に当該 委員は加わることができない。
- 8 委員会は、必要に応じ、委員以外の者に出席を求め、意見を聞くことができる。 (委員会の責務及び権限)
- 第8条 委員会は、審査申請のあった研究の関係者に対し、次の各号の事項を求めることができる。
 - (1) 研究内容の説明
 - (2) 研究計画の修正
 - (3) 研究計画の中止
 - (4) 研究の経過報告
 - (5) 研究の終了報告
 - (6) 研究の結果報告
- 2 委員会は、この規程に基づく手続きによる研究計画の許可がなされていない研究(以下「未許可研究」という。)が行われている可能性が考えられる場合は、これを速やかに確認し、学長に報告するものとする。
- 3 学長は、前項により報告を受けた未許可研究を中止させることができる。
- 4 委員会は、研究計画の許可に当たり、事前に文部科学大臣の意見を求める必要があると判断される場合は、学長に対しこれを進言することができる。
- 第9条 委員会は、委員会の運営に関する規則、委員の氏名及びヒトゲノム・遺伝子研究に関する議事の内容について原則として公開するものとする。ただし、公開することによって、研究のプライオリティ及び研究対象者の人権擁護に支障が生じるおそれがある場合は、委員会の決定により非公開にすることができるが、この場合、委員会は非公開とする理由を公開する必要がある。

(記録の保管)

(公開)

第10条 委員会の審議に係る記録は、関東学院大学文書取扱規程に基づき、10年間保管するものとする。

(研究結果の公表)

第11条 申請者は、この規程による手続きを経て行う研究に関しては、原則として学会、学術雑誌等において公表するものとする。

(守秘義務)

第12条 委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退 いた後も同様とする。

(委員会の委員等への教育及び研修)

第13条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査等に必要な知識を習得するための教育及 び研修を受けなければならない。

(事務局)

第14条 委員会に関する事務は、研究推進課がこれを行う。

(規程の改廃)

- 第15条 この規程の改廃は、学部長会議の議を経て、学長が行う。 (雑則)
- 第16条 この規程に定めるもののほか、生物実験倫理に関し必要な事項は、別に定める。 附 則
 - この規程は、2003年7月24日から施行する。 附 則
 - この規程は、2004年6月10日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2013年4月1日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2014年4月16日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2014年12月11日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2015年3月19日に改正し、2015年4月1日から施行する。 附 則
 - この規程は、2016年2月3日に改正し、2016年4月1日から施行する。 附 則
 - この規程は、2016年4月14日から改正施行する。 附 即
 - この規程は、2017年2月23日に改正し、2017年4月1日から施行する。 附 則
 - この規程は、2018年3月8日に改正し、2018年4月1日から施行する。 附 則
 - この規程は、2019年4月15日に改正し、2019年4月1日から施行する。 附 則
 - この規程は、2020年5月7日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2021年4月7日から改正施行する。 附 則
 - この規程は、2022年4月6日から改正施行する。