#### はじめに…

近年のライフサイエンスの急速な発展は、生命科学等の分野に 革新的成果をもたらすことが期待される一方、新たに個人の尊厳 や人権にかかわるような生命倫理の問題を生じさせる可能性が あります。

国の総合科学技術・イノベーション会議では重要事項の調査・ 検討、文部科学省、厚生労働省等では法令・指針の整備が行われ ており、研究者にとって研究倫理を遵守することが求められてい ます。

南大沢キャンパスでは、疫学や臨床研究は行われていませんが、人を対象とする研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への配慮が必要になるでしょう。文部科学省や厚生労働省の HP に指針が掲載されており、その解釈や具体的な留意点については、ガイダンス資料を閲覧することができますので、ぜひ活用してください。

また、日本学術会議が2017年に軍事的安全保障研究に関する 声明を出しており、その中でデュアルユース技術(防衛技術にも 応用可能な民生技術)に関与する研究を認めないこと、軍事的安 全保障研究と見なされる可能性のある研究については、その適切 性を目的、方法、応用の妥当性の観点から、技術的・倫理的に審 査する制度を設けることが望ましいとしています。

本学の南大沢キャンパスにおいては、人(ヒト)を対象とする 実験研究・遺伝子組換え実験・動物実験・軍事的安全保障研究に ついて、科学的正当性及び倫理的妥当性並びに安全確保の観点から審査を行っています。

#### 倫理審査について

研究倫理委員会では、研究の意義・目的、対象者選定、安全性などとともに、社会的妥当性(倫理)について、第三者的な視点から適切であるかを審査します。また一方で、委員会での承認は研究者を守るためのものでもあります。最近では論文発表の際などにおいて、学内の研究倫理審査を受けていることが必要になる場合も多く、研究発表において重要なプロセスとなっています。

申請書の受付は、原則として年度の終わりと初めとします。年度途中の申請は随時受け付け、月を単位として審査を行います。 なお、委員会承認の効力は判定の通知を受けた年度末までです。 年度末に報告書を提出していただきます。年度を超えて研究を実施する場合は、再度継続研究として申請をしてください。

申請に必要な様式は、研究倫理委員会の Web ページ(南大沢 キャンパス学内専用)に掲載されています。申請者は必要な様式 を用いて申請書類を作成し、所属の事務室宛にメール添付で提出 してください。必要な場合には、任意様式の参考資料も提出して ください。

なお、審査対象となるのは、審査後に国内で行われる研究です。 過去に行われた研究や海外での研究は審査対象外です。海外での 研究で倫理審査を行わなければならない場合はご相談ください。 申請者は、審査結果を受けて研究を開始してください。

# 参考となる倫理指針等

- ヘルシンキ宣言
- ・リスボン宣言
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針
- ・ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針
- ・看護研究のための倫理指針
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針
- ・その他、研究に関する倫理指針及びそれに類するもの

上記は、文部科学省や厚生労働省、日本看護協会 HP 等に掲載されている参考となる倫理指針等です。

このほかに、各学会でも指針を公表しており、研究 者の皆様は、本学が定める規程や指針に加えて、参照 しておく必要があります。

改正も行われていますので、研究を行う前に文部科 学省や厚生労働省 HP を確認して研究倫理に適ってい るかをチェックするとよいでしょう。

# 申請先一覧(南大沢キャンパス)

部局		受付事務 所属部署	申請先
人文社会学部 法学部 経済経営学部		東京都立大学管理部文系管理課庶務・会計係	bunkei-rinri@jmj.tmu.ac.jp
理学部 都市環境学部		東京都立大学管理部理系管理課庶務係	rinrishinsa-rikei@jmj.tmu.ac.jp
システムデザイン学部	南大沢キャンパス	東京都立大学管理部理系管理課 庶務係	rinrishinsa-rikei@jmj.tmu.ac.jp
	日野キャンパス	東京都立大学管理部日野キャンパス 管理部管理課	hino-kenkyurinri@jmj.tmu.ac.jp
健康福祉学部		東京都立大学管理部荒川キャンパス 管理部管理課庶務係	rinri-hs@tmu.ac.jp
大学教育センター		東京都立大学管理部教務課教務係	所属部署宛てに御連絡ください
国際センター		東京都立大学管理部国際課国際連携係	所属部署宛てにご連絡ください

# 東京都立大学で 研究活動に携わるすべての方へ

人(ヒト)・遺伝子組換え・動物・軍事的安全保障の研究に関わる

# 研究倫理について

東京都立大学 (南大沢キャンパス) 研究倫理委員会

#### 申請書類について

参考となる規程や申請書類の様式は、Webページ(http://www.se.tmu.ac.jp/jimu/1\_syomu/2-13\_kenkyuuanzenrinri.html)に掲載していますので、そちらを参照してください。様式類を更新することがありますので、必ず最新版を利用してください。

①遺伝子組換え実験について

安全主任者の教員へ申し出てください。

②動物実験について

「動物実験計画書兼研究倫理審査申請書(様式有)」及び必要に応じて参考資料を提出ください。

③人(ヒト)を対象とする実験研究について

「書類作成の手引」を Web ページに掲載していますので、参照のうえ準拠して作成してください。 「研究倫理審査申請書(様式有)」「研究計画書(任意様式)」「研究倫理チェックリスト」、添付資料(インフォームドコンセントに関わる書類など・任意様式)を提出してください。

④軍事的安全保障研究について

「軍事的研究倫理審査申請書兼確認シート(様式有)」及び「東京都立大学軍事防衛機関の研究費助成制度へ応募に関する宣誓書(参考様式 有)」

※添付資料については審査の過程で、追加資料の提出をお願いする場合があります。

# 審査の流れ

### 申請書類の提出



・人を対象とする実験研究の申請は、文系/理系委員による予備審査を 15 日と月末で締めて行います。予備審査で委員からコメントがあった場合は、メールにてお知らせしますので、コメントに対する修正・回答をご提出ください。

## 委員会審議



・委員会は年度の初めと終わりに開催します。年度途中の申請については、概ね月に一度、審議を行います。審議状況等により時間がかかる場合があります。

## 結果通知



・委員会でのコメントを申請者へ伝えます。修正が必要な場合には、修正した書類 を再度提出してください。

・委員会で決定後に学内便にて結果通知をお送りします。

## 研究開始



・年度末に報告書を提出ください。

# 報告書の提出

#### 〇人(ヒト)を対象とする実験研究において

「研究倫理チェックリスト」「書類作成の手引き」「東京都立大学南大沢キャンパス研究指針(人文科学研究科・該当者)」または「東京都立大学南大沢キャンパス支援実践活動/研究の指針(人文科学研究科・該当者)」を確認し、必要に応じて国や学会の指針も参照した上で、準備してください。以下の2点については、特にご留意ください。

#### 1. インフォームド・コンセントについて

インフォームド・コンセントとは、研究対象者の募集 と適格性とのチェックに始まり、研究対象者への説明、 研究対象者の理解と同意書への署名へと続く一連のプロセスです。ケースにより、研究対象者が所属する機関 の長へも行います。

以下の点に留意して依頼文書(説明文書)及び同意書 など適切な手段を準備してください。

- (1)研究対象者の募集において、研究対象者が研究参加による利益とリスクを明確に理解したか、研究対象者に必要な情報をすべて提供したか、また研究対象者が研究に参加することを自由意志で判断しているか。
- (2)研究が終了した後も、研究対象者にとって重要な情報が得られた場合には、研究対象者に伝えることを求められることがあるため、伝える方法を事前に調整したか。
- (3)研究内容や研究対象者の権利に関する情報の問い合わせ先を伝えているか。

#### 2. 個人情報について

研究が進行するに従い、人(ヒト)を対象とする研究では研究者の手元に研究対象者の個人情報が蓄積されていくことになります。そのため、研究者は研究対象者一人ひとりの個人情報を適切に扱うことが求められます。

個人情報とは、特定の個人を識別できる、あるいは識別可能性を著しく高める情報を指します。単体では個人を特定できなくても、他の情報と照合することによって個人を特定できる情報も個人情報に含まれます。

電子媒体に取り込まれた個人情報については、施錠できる場所で厳重に保管するなど、資格のない者がアクセスできないような配慮が必要です。また、研究の過程において、研究対象者と接するすべての人は、知り得た研究対象者の個人情報を守る義務があります。