

「人を対象とする研究」倫理規準

(目的)

第1条 この規準は、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究（以下「人を対象とする研究」という。）を遂行する上で求められる研究者の行動、態度の倫理的規準及び研究計画の審査に関する事項を定める。

(研究の基本)

第2条 人を対象とする研究を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法・手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 人並びに人由来の試料及びデータを対象とする薬学的、医学的及び食物栄養学的研究においては、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会で採択、その後の修正を含む。）の趣旨に沿って行うものとする。

3 人を対象とする研究で、生命倫理に関わる研究を行う者は、当該法令及び所轄庁の告示、指針等を遵守しなければならない。

4 研究者が、個人の情報、データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定義)

第3条 この規準において、個人から収集・採取する「人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下「個人の情報、データ等」という。）とは、個人の思惟、行動、個人環境、身体等に係る情報及びデータや、人並びに人由来の試料及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。

2 「提供者」とは、研究のため個人の情報、データ等を提供する者をいう。

(研究者の説明責任)

第4条 研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、研究者は、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、研究計画について事前あるいは事後に分かりやすく説明しなければならない。

2 研究者は、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、事前に分かりやすく説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、事前に提供者の同意を得ることを原則とする。

2 「提供者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱及び発表の方法などに関わる事

項を含むものとする。

- 3 研究者は、提供者から当該個人の情報、データ等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。収集・採取した個人の情報、データ等は5年間保存しなければならない。
- 4 研究者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者からの同意を得なければならない。
- 5 提供者からの同意は、原則として文書で行う。また、何らかの身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず文書で行わなければならない。研究者は、同意に関する記録を適切な期間保管しなければならない。
- 6 研究者は、提供者が同意を撤回したときは、その情報、データ等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

- 第6条 研究者が第三者に委託して、個人の情報、データ等を収集する場合は、本規準の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。
- 2 研究者は、提供者から要求があった場合は、研究目的などを提供者に直接説明しなければならない。

(授業等における収集・採取)

- 第7条 教員が、授業、演習、実技、実験・実習等、教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報、データ等の提供を求めるときは、事前に受講生の同意を得ることを原則とする。
- 2 教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

- 第8条 研究者が提供者に対し、謝礼として金品を提供する場合、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

(研究計画等の審査)

- 第9条 本学において、人を対象とする研究を行う研究者が研究の実施計画、公表計画等(以下「研究計画等」という。)の審査を希望する場合、当該研究者からの事前の申請に基づき、研究計画等の審査を行うものとする。
- 2 審査の手続等に関する事項は、別に定める。

(事務)

- 第10条 この規準に関する事務は、教務課の所管とする。

(改廃)

第11 条 この規準の改廃は、役職者会議及び教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この規準は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。