

## 城西大学・城西短期大学における「人を対象とする研究」倫理規準

### (目的)

第1条 この規準は、城西大学・城西短期大学研究倫理規程（以下、「研究倫理規程」という。）に定める研究のうち、「人を対象とする研究」を遂行するうえで求められる研究者の行動および態度について定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

### (研究の基本)

第2条 人を対象とする研究を行う者は、城西大学・城西短期大学（以下、「本学」とする。）の建学の精神に則り、人間の尊厳及び人権を守り、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 本学のすべての研究者は、次に掲げる事項を基本方針として本規準を遵守し、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会等による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) ハラスメントの防止
- (8) 個人情報等の保護
- (9) 研究の質及び透明性の確保

3 人を対象とする研究で、「ヒト胚幹細胞を中心としたヒト胚研究」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」等の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 本規準において、次の各号に掲げる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「人を対象とする研究」とは、人または人由来試料（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）を対象とし、個人または集団の特性としての思想、心情、身体、行動および環境等に関する情報またはデータ等（以下、「個人の情報およびデータ等」という。）を収集または採取して行う研究をいう。
- (2) 「個人情報」とは、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年

月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

- (3) 「研究者」とは、本学に所属する教員の他、学部生、大学院生及び研究員等、本学で研究活動に従事するすべての者を指す。
- (4) 「研究対象者」とは、研究のため個人の情報またはデータ等を提供する者をいう。

#### （研究責任者）

第4条 人を対象とする研究を実施する場合は、その研究の実施責任者（以下「研究責任者」という。）を定めなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者とし、本学の専任教員、特任教授、任期付教員、上級研究員、主任研究員または次席研究員とする。

#### （研究責任者の責務等）

第5条 研究責任者は、次に掲げる責務を負う。

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
  - (2) 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
  - (3) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
  - (4) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
  - (5) その他研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講じなければならない。
- 2 研究責任者、研究者および研究実施者（以下「研究責任者等」という。）は、研究対象者の生命の尊厳を重んじるとともに研究対象者の人権を尊重し、科学のおよび社会的に妥当な方法ならびに手段を用いて適切かつ安全に研究を実施しなければならない。
  - 3 研究責任者等は、研究を実施するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、対象者から自由意思に基づく同意（以下、「インフォームド・コンセント」という。）を受けなければならない。

- 4 研究責任者等は、収集または採取した個人の情報およびデータ等を保護しなければならない。また、対象者の同意を得ずに目的外での使用および第三者への提供をしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 5 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 6 研究責任者等は、研究対象者等の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。
- 7 研究責任者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者に報告しなければならない。
- 8 研究責任者等は、法令、所轄省庁の告示、指針等およびこの規準その他の本学の規約（以下、「法令等」という。）を遵守しなければならない。
- 9 研究責任者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

（インフォームド・コンセント）

- 第6条 研究責任者等が、個人の情報またはデータ等を収集・採取するときは、原則として、予め研究対象者等の同意を得ることを要する。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。
- 2 「研究対象者等の同意」には、個人の情報またはデータ等の取扱いおよび発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
  - 3 研究責任者等は、研究対象者等が不利益を受けることなく研究実施期間において、いつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利および当該個人の情報またはデータ等の開示を求める権利を有することを研究対象者等に周知しなければならない。
  - 4 研究責任者等は、研究対象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同意を得なければならない。
  - 5 前項の場合において、研究責任者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）に対して研究目的、研究計画および研究成果の発表方法等について研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。
  - 6 前二項の場合において、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合、研究対象者に対し何らかの身体的もしくは精神的負担または苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。
  - 7 研究対象者等からの同意は、原則として文書により行い、研究責任者等は、その記録を作成の日から起算して最低5年間保管しなければならない。

- 8 研究責任者等は、研究対象者等が同意を撤回した場合は、当該個人の情報またはデータ等を廃棄しなければならない。
- 9 研究責任者等は、研究活動が終了した後は、収集・採取した個人の情報、データ等を直ちに廃棄しなければならない。ただし、本条第3項の規定に基づく開示を求められることが予想される場合、氏名を特定しうる個人の情報、データ等については5年間保存しなければならない。
- 10 研究責任者等は、研究終了後も情報、データ等を活用する場合は、人を対象とする研究倫理審査委員会・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会等」という。）の審議を経て、研究対象者等に対して説明し、同意を得なければならない。

（インフォームド・コンセントの簡略化と免除）

第7条 前条で定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の場合に限りて簡略化又は免除できるものとする。ただし、本条第4項に該当する場合を除き、研究対象者等への事前説明を怠ってはならない。

- 2 研究対象者等の意思に回答が委ねられている調査で、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、質問への回答をもって研究対象者等からの同意に代えることができる。
  - (1) 無記名調査であり、その他の個人情報を収集しないもの
  - (2) 質問内容により研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定されるもの
- 3 その他、次に掲げる事項に全て該当する場合はインフォームド・コンセントの手続を免除又は簡略化することができる。
  - (1) 当該方法によらなければ実際上当該研究を実施できない、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合
  - (2) 当該方法によることが研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定される場合
  - (3) 当該研究について、社会的に重要性が高いことが認められる場合
- 4 本条第2項、第3項にかかわらず、研究の真の目的を知らせることにより当該研究の実施が不可能になる場合、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次に定めるとおりとする。
  - (1) 実験研究等においてあらかじめ研究の真の目的を知らせることが実験参加者の反応を変化させるため、事前説明ができない場合、あるいは虚偽の説明を行わなければならない場合は、実験終了後速やかに、研究対象者等に研究の真の目的を説明し、同意を得なければならない。
  - (2) フィールド研究等において、研究対象者等に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが、研究対象者等との自然な関係の構築に妨げとなり、事前に同意

をとることが困難な場合には、事後なるべく早い段階（遅くとも調査結果の公表前）で、研究対象者等に調査の説明と同意を得なければならない。

（第三者への委託）

第8条 研究責任者が第三者に委託し、個人の情報もしくはデータ等を収集または採取する場合は、この指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。この場合において、研究責任者等は、研究対象者等から要求があった場合は、研究目的などを研究対象者等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9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、事前に文書により受講生の同意を得なければならない。

2 前項の場合において、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10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11条 人を対象とする研究を行う研究者による研究の実施計画又は公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、研究責任者等からの研究計画等審査申請書、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、委員会等で行うものとする。

2 委員会等は、研究計画等の審査を別に定める手続に従い行なう。

3 審査の手続等に関する事項は別に定める。

（人を対象とする医学系研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究）

第12条 本学における医学系研究実施に関わる研究の必要な手続き等については、この規準及び城西大学・城西短期大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会細則に定めるもののほか、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に準ずる。

2 本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究実施に関わる研究の必要な手続き等については、この規準及び城西大学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規準に定めるもののほか、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部

科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に準ずる。

(所管)

第13条 この規準に関する事務は、実験センター事務室が行う。

(改廃)

第14条 この規準の改廃は、本学研究倫理委員会の審議を経て、学長が決定する。

附則

この規準は、2017年(平成29年)4月1日から施行する。

附則

この規準の一部を改正し、2017年(平成29年)12月27日から施行する。