

相模女子大学・相模女子大学短期大学部ヒトを対象とする研究倫理規準

平成21年7月16日
制定

(目的)

第1条 この規準は、相模女子大学・相模女子大学短期大学部（以下「本学」という。）において、研究者が「相模女子大学・相模女子大学短期大学部研究倫理規程」を基本として、ヒトを直接の対象とし、個人からそのヒトの行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる臨床・疫学を含む教育・研究（以下「ヒトを対象とする研究」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 ヒト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 ヒト並びにヒト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 ヒト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、研究倫理委員会の審査等を遵守しなければならない。

4 研究者が、個人情報、データ、レポート等の取得・採取を行う場合、負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価をしつつ、安心・安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担を与えないよう努めなければならない。

5 研究者が研究により取得した個人情報やデータ、血液、体液、排泄物などの試料等は、「ヒトから取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従い、厳重に管理・保管しなければならない。

6 研究者が研究により取得した個人情報やデータ、血液、体液、排泄物などの試料等を他の研究機関及び海外へ提供する場合は、「ヒトを対象とする研究を行う場合のインフォームド・コンセントについて」に従って行わなければならない。

7 判断能力が十分でない者や、研究が実施されることに伴う利益または実施されることを拒否した場合に不利益が生ずることを予想することで自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者など、社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をしなければならない。

(定義)

第3条 この規準において、個人から取得・採取する「ヒトの行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下「個人情報、データ、レポート等」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、ヒト並びにヒト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、研究のため個人情報、データ、レポート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、個人情報、データ、レポート等を取得・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、個人情報、データ、レポート等を取得・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。
- 3 インフォームド・コンセントを受ける場合又は海外にある者へ試料・情報を提供する場合において、研究者が研究対象者に通知し、又は公開しなければならない事項は以下のとおりとする。
 - (1) 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)
 - (2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 - (3) 利用する者の範囲
 - (4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 - (5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
 - (6) 前号の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人情報、データ、レポート等を取得・採取するときは、原則として、事前に提供者の同意(インフォームド・コンセント)を文書にて得なければならない。

- 2 「提供者の同意」には、個人情報、データ、レポート等の取扱(匿名化を含む)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、提供されたデータの中に、提供者にとって不利益な事項が偶発的に見つかったときは、その情報の提供の希望の有無について提供者から文書にて同意を得なければならない。
- 4 研究者は、提供者から当該個人情報、データ、レポート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。そのために、取得・採取した個人情報、データ等を10年間保存しなければならない。
- 5 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及び未成年者の場合は、本人及び本人に代わる者からの文書による同意を得なければならない。
- 6 研究者は、同意に関する記録を10年間保管しなければならない。
- 7 研究者は、提供者が同意を撤回したときは、これに速やかに応じるとともに、その情報、データ、レポート等を廃棄しなければならない。
(インフォームド・アセント)

第6条 提供者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であっても、実施又は継続されようとする研究に関し、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明することで自らの意向を表すことができると判断される場合には、研究者は、その提供者から賛意を得るように努めなければならない。
(第三者への委託)

第7条 研究者が、第三者に委託して、個人情報、データ、レポート等を取得する場合は、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。
(研究計画等の審査)

第8条 本学において、研究者がヒトを対象とする研究を行う場合には、研究の実実施計画、同意及び説明書、公表計画等(以下「研究計画等」という。)の内容について、審査を受けなければならない。

- 2 審査の手続等に関する事項は別に定める。
(授業等における取得・採取)

第9条 教員が、講義、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情報、データ、レポート等の提供を求めることはできない。ただし、授業で通常実施されている教育過程で得られた情報等については、受講生の同意とヒトを対象とする研究に関する倫理審査委員会の承諾を得ることで、研究に使用できる。

2 教員は、個人情報、データ、レポート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。

(研究者の教育)

第11条 研究者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理等についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

(自己点検と評価)

第12条 学長は、本学における研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じて点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

(事務)

第13条 この規準に関する事務は、学術研究支援課において処理する。

(改廃)

第14条 この規準の改廃は、「学校法人相模女子大学諸規程に関する規程」第4条の定めるところによる。

附 則

- 1 この規準は、平成21年7月16日から施行する。
- 2 平成24年5月24日一部改正、平成24年6月1日から施行する。
- 3 平成27年6月25日一部改正、平成27年7月1日から施行する。
- 4 平成29年9月21日一部改正、平成29年5月30日から施行する。
- 5 平成30年3月22日一部改正、平成30年4月1日から施行する。
- 6 令和元年9月26日一部改正、令和元年10月1日から施行する。