

北星学園大学 人を対象とする研究・実験に関する規程

第1章 総 則

〔目的〕

第1条 この規程は、北星学園大学・北星学園大学短期大学部（以下「本学」という）の研究者等が行う人を対象とする研究・実験に関して、倫理及び安全について遵守すべき必要な事項を定めることにより、本学における研究・実験が倫理的及び社会的観点から適正に実施されることを目的とする。

〔定義〕

第2条 この規程において次の各号にかかげる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 1 「人を対象とする研究・実験」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査及び実験をいい、個人又は集団を対象に、その行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する作業を含む。
- 2 「研究者等」とは、本学の専任教員の他、本学で研究活動に従事する者をいい、院生及び学生であっても研究活動に従事するときには、これを含むものとする。
- 3 「個人の情報・データ等」とは、個人又は集団の特性としての思想、心情、意識、身体、行動及び環境等に関する情報・データ、血液、体液、組織、細胞、遺伝子並びに排泄物等の人体から採取された試料のことをいう。
- 4 「研究対象者」とは、研究のため個人の情報・データ等を提供し、研究対象となる者をいう。

〔人を対象とする研究・実験の基本姿勢〕

第3条 本学は、人を対象とする研究・実験において、生命の尊厳、個人の尊厳、人権の尊重及び安全の確保を図り、科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で、その研究・実験を実施するものとする。

第2章 学長及び倫理審査委員会

〔学長の任務及び倫理審査委員会の設置〕

第4条 学長は、本学における人を対象とする研究・実験の実施に関して最終的な責任を負うものとし、本規定を定めるところにより、必要な措置を講じなければならない。

- Ⅱ 学長は、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- Ⅲ 学長は、委員会の審査結果及び意見を尊重し、人を対象とする研究・実験の実施に関する承認又は不承認その他必要な事項について決定する。学長は、委員会が不承認と判定した研究・実験の実施又は施設の使用を承認してはならない。

〔委員会の任務及び審議事項〕

第5条 委員会は、本学における人を対象とする研究・実験の実施に関して審査及び判定を行うとともに、その実施に必要なその他の事項について審議する。

〔委員会の構成〕

第6条 委員会は、次の委員をもって構成する

- 1 学長
 - 2 副学長
 - 3 学部長、短期学部長
 - 4 事務局長
- Ⅱ 学長が特に必要であると認めた場合には、学内又は学外の有識者を委員に加えることができ

る。

[委員会の委員長]

第7条 委員会の委員長は、学長をもってあてる。

Ⅱ 委員長は、委員会を代表し、その会務を総括する。

[委員会の運営]

第8条 委員会は、委員長がこれを招集し、その議事を整理する。

Ⅱ 委員会は、過半数の委員の出席がなければ、会議を開き、又は議決をすることができない。

Ⅲ 審査の判定は、出席委員の3分の2以上をもって決する。

Ⅳ 委員は、自らが研究代表者、共同研究者又は研究協力者となる研究に係る審査に加わることができない。

Ⅴ 委員長が特に必要であると認めた場合には、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

[会議の議事録]

第9条 委員会の会議の議事は、すべて議事録として記録するものとする。

Ⅱ 前項の議事録は、委員長の指示に従い、研究支援課の担当係員がこれを作成する。

[事務]

第10条 委員会の事務は、研究支援課が処理する。

第3章 委員会の審査及び判定等

[審査の手続き等]

第11条 人を対象とする研究・実験に係る審査を必要とする研究者等（以下「申請者」という）は、所定の「研究倫理審査申請書」をその実施の前に研究支援課へ提出するものとする。

Ⅱ 申請者は、研究倫理審査申請書を提出する際に、必要に応じて「研究協力依頼書」、「同意書」又は「研究に関する資料（調査票等）」を添付する。

Ⅲ 研究代表者が申請者として申請を行うものとする。

Ⅳ 院生及び学部学生が研究代表者として申請を行う場合には、本学の教員を研究実施責任者と定め、その署名・押印を受けて申請書を提出するものとする。

Ⅴ 委員長が特に認めた場合には、申請者に対し委員会への出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。申請者は、審査の議論に参加することはできない。

[審査の判定]

第12条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

1 承認

2 条件付承認

3 変更の勧告

4 不承認

5 非該当

第13条 委員長は、判定の結果を速やかに申請者に通知しなければならない。

Ⅱ 研究者及び研究対象者等は、決定内容に疑義があるときには、委員会に説明を求めることができる。

[稟議審査]

第14条 委員長は、合議による審査が必要な事項であっても、緊急を要すると判断した場合には、委員会を開催せず、委員全員による稟議審査に付することができる。

Ⅱ 稟議審査は、書面によるものとする。

[審査結果の開示]

第 15 条 委員会の判定の結果は公開する。

- II 申請者等からの求めがあった場合には、議事録を開示するものとする。ただし、委員長が、研究対象者等の人権に配慮し、又は研究等の独創性若しくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、開示しないことができる。

[再審査]

第 16 条 申請者は、審査の判定に異議がある場合には、その通知があった日から起算して 2 週間以内に、異議の根拠となる資料を添えて、書面により委員会に再審査を求めることができる。

- II 委員会は、異議の申し立てを受けた場合には、速やかに再審査を行い、その結果を申請者に通知しなければならない。

[研究遂行中の審査]

第 17 条 委員会が実施を承認した研究・実験について、申請者が当初の申請内容を変更しようとする場合には、その変更について委員会の承認を得なければならない。

- II 研究者等が研究・実験を開始したときには、委員会の審査を希望しなかった研究・実験であったとしても、その実施の途中で人を対象とする研究・実験に該当すると判断し、委員会の審査を希望する場合には、当該研究者等は、研究・実験の途中であっても審査の申請を行うことができる。

[実施状況の報告]

第 18 条 委員会は、実施を承認した研究・実験についてその実施状況に関して報告が必要であると判断した場合には、申請者に対して報告を求めることができる。

[記録の保存]

第 19 条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、5 年間とする。

- II 委員会は、保存期間を経過した場合であっても、さらに記録の保存が必要であると認めた場合には、3 年以内の範囲で保存期間を延長することができる。
- III 保存期間の起算日は、研究・実験の終了又は中止の日の翌日からとする。
- IV 記録、保存及び廃棄の手続きは、「北星学園文書処理規程」に準ずるものとする。

[守秘義務]

第 20 条 委員は、申請書等に記載された個人の情報・データ等及び広義の知的財産に係る研究・実験の方法や結果など、審査の過程において知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

第 4 章 人を対象とする研究・実験の実施

[研究実施責任者]

第 21 条 委員会による承認を得て人を対象とする研究・実験を実施する場合には、その研究の実施責任者（以下「研究実施責任者」という）を定めなければならない。

- II 研究実施責任者は、本学の専任教員とする。
- III 院生及び学部学生が研究代表者となる場合、第 11 条に基づき定められた実施責任者は、その研究・実験の実施内容について十分に把握するよう努めなければならない。

[研究実施者の職務]

第 22 条 人を対象とする研究・実験を実施する者（以下「研究実施者」という）は、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、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段を用いて適切かつ安全に実施しなければならない。

- II 研究実施者は、収集又は採取した個人の情報・データ等を適切に保存・管理しなければならない。また、個人の情報・データ等を対象者の同意を得ずに目的外の使用及び第三者への提供

をしてはならない。

- III 研究実施者は、調査記録を安全に保存・管理しなければならない。とくに、調査票原票・標本リスト・記録媒体は、厳重に保存・管理しなければならない。
- IV 研究実施者は、研究対象者から個人の情報・データ等を収集又は採取するにあたっては、原則として事前に十分な説明を行い、研究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）を得なければならない。
- V 研究実施者は、研究対象者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。
- VI 研究実施者は、法令、所轄省庁の告示、指針等及びこの規程その他の本学の規程（以下「法令等」という）を遵守しなければならない。
- VII 研究実施者は、研究対象者の保護のために必要な知識に関する講習や教育を受けなければならない。
- VIII 研究実施者は、研究対象者のプライバシーの保護を最大限尊重し、研究・実験に協力したことによって研究対象者が不利益を被ることがないように、必要かつ適切な予防の措置を講じなければならない。

[人を対象とする研究の実施における留意事項等]

第 23 条 人を対象とする研究の実施にあたっては、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（1964年世界医師会採択）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日文科省・厚生労働省告示）」等に基づき、研究の倫理的妥当性及び安全性の確保に努めるとともに、別表に定める事項に留意しなければならない。

附則

この規程は2018年4月1日から施行する。

別表

<p>1 インフォームド・コンセント</p> <p>① 研究実施者は、研究調査において個人の情報・データ等を収集・採取する場合には、研究対象者に対し、選定理由、研究の目的、研究の意義、研究の方法及び期間、研究実施者等の氏名及び職名、研究の性質、当該対象者に求められる行為、危険、研究から予測される利益、研究成果の発表方法（匿名の有無）、研究代表者及び実施者や苦情等の窓口への連絡方法等について十分な説明を行い、あらかじめ同意を得なければならない。</p> <p>② 研究実施者は、研究対象者の協力は本人の自由意思に委ねられている旨をあらかじめ告知しなければならない。</p> <p>③ 研究実施者は、研究対象者に対して、いつでも研究への参加又はその中止ができる自由を保障しなければならない。</p> <p>④ 研究実施者は、地域社会や特定の集団等を対象とした研究において、各個人にインフォームド・コンセントを求めることが不可能な場合には、当該集団の中で真に選ばれた代表者から書面による同意を得なければならない。</p> <p>⑤ 研究実施者は、研究対象者に同意する能力がないと判断される場合、本人に代わる者のから同意を得なければならない。</p> <p>⑥ 研究実施者は、研究対象者が年少者である場合には、特にその人権について配慮しなければならない。研究対象者が未成年者である場合には、保護者又は学校長等の責任ある成人から承諾を得なければならない。</p> <p>⑦ 研究実施者は、研究対象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には、これを開示しなければならない。</p> <p>⑧ 研究実施者は、研究対象者が同意を撤回した場合には、当該個人の情報・データ等を破棄しなければならない。</p> <p>⑨ 研究実施者は、調査の際に記録機材を用いる場合には、原則として研究対象者にあらかじめ記録機材を使用することを告知しなければならない。研究対象者から要請があった場合には、当該個人にかかわる部分の記録を破棄又は削除しなければならない。</p>
<p>2 授業等における個人の情報・データの収集・採取</p> <p>① 研究実施者は、担当する講義、演習、実技、実験又は実習等の教育の過程において、個人の情報・データ等の提供を求める場合には、あらかじめ研究対象者から同意を得なければならない。</p> <p>② 研究実施者は、研究対象者に対して個人の情報・データ等の提供を拒否する自由を保障するとともに、提供の有無によって成績評価に影響を与えてはならない。</p>