

北星学園大学 研究倫理指針

基本的考え方

1 目的

本指針は、人間生活の質的向上に資する学術研究の重要性と抑圧や偏見から解放された学問的視野のもとに、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、北星学園大学(以下、「本大学」という)に所属するすべての関係者が研究現場において遵守すべき事項を定めたものであり、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の倫理規定及び日本学術会議等公的諸機関の倫理に関する指針に準拠している。

本指針は、本大学の研究が社会の理解と協力を得て適正に推進することを目的とし、次に掲げる事項を基本方針とする。

- (1) 人間の尊厳と人権の尊重
- (2) 事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームド・コンセント)
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 人類の知的基盤、健康及び福祉と社会の進歩、世界の平和、地域社会に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 科学的又は社会的利益に対する個人の人権の保障の優先
- (6) 本指針及び研究領域に固有の規程等に基づく研究計画の作成及び遵守並びに独立の立場に立った研究倫理委員会による事前の審査及び承認による研究の適正の確保

1 北星学園大学の学術研究

- (1) 本大学は、個々の研究者の自由で独創的な知的関心に基づく基盤的な研究実践と、大学として重点を置く政策的重点研究をともに重視し、特色ある世界水準の研究拠点形成に取り組む。
- (2) 本大学は、研究活動の国際化、研究成果の国内外への発信を推進する
- (3) 本大学は、研究活動を通じて、人類の福祉と社会の進歩、世界の平和及び地域社会に貢献するように努める。
- (4) 本大学は、海外の個人や組織、国・地方公共団体、民間企業、市民社会組織等の機関との連携に努め、研究教育の交流を積極的に推進する。

2 研究者の責務及び行動規範

「研究実施者」は、本大学において研究に携わる教職員、本大学で研究活動に従事する学生を総称する。

(1) 基本的事項

- ① 研究実施者は、学術研究が社会からの信頼と負託の上に成り立っていることを自覚し、良心と信念に従って、誠実に行動する。
- ② 研究実施者は、当該研究において人間の尊厳と基本的人権を尊重し、社会の理解を得られるように努める。
- ③ 研究実施者は、国際的に認められた規範、規約及び条約等、国内の法令、指針等及び本大学の諸規程を遵守する。
- ④ 研究実施者は、自らの専門知識や能力の維持向上に努め、常に一段高い水準を目指して研鑽する。
- ⑤ 研究実施者は、異なる分野の専門研究を尊重するとともに、他の国・地域等の研究活動における文化、慣習、価値観等の理解に努める。また、共同研究者が相互に独立した対等の研究者であることを理解し、お互いの学問的立場を尊重する。

- ⑥ 研究実施者は、学部・大学院学生が研究活動に加わる場合、学生が不利益を被らないように配慮する。
- ⑦ 研究実施者は、協働して研究に従事する人々の安全や環境に対して、責任ある取り組みを行う。障害や性別、国籍などによる差別やハラスメントのない良好な人間関係を築くよう努める。ハラスメントに関する事項は、別に定めるガイドラインに基づき対応する。
- ⑧ 研究実施者は、学外機関との研究交流にあたり、自主・民主・公開・平和利用の4つの原則に基づき行動する。
- ⑨ 研究実施者は、自らの研究、審査、評価、判断等において、利益相反に十分な注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。
- ⑩ 研究実施者は、研究活動の過程において、本指針の趣旨に則り誠実に行動する。不正な行為は行わず、また加担しない。

(2) 研究課題・計画の立案

- ① 研究実施者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない研究を実施してはならず、研究の実施にあたっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなくてはならない。
- ② 研究者実施者等は、研究遂行中であっても、当該研究が人間、社会及び環境に好ましくない影響を及ぼす可能性が生じた場合は、その研究を継続するか否かを慎重に検討しなければならない。
- ③ 研究実施者等は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合には、研究を中止しなければならない。
- ④ 研究実施者等は、許可を得た研究により十分な成果が得られた場合には、研究を終了しなければならない。
- ⑤ 研究実施者等は、自らの研究、審査、評価、判断等において、利益相反に十分な注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応しなければならない。

(3) インフォームド・コンセント

- ① 研究実施者は、研究の対象や研究協力者に対しては法令及び指針等関係規則を遵守し、これを保護しなければならない。
- ② 研究実施者等は、研究を実施する場合、協力者となるべき者に対して、研究の意義、目的、方法、予想される結果、起こりうる利害の衝突、研究実施者等の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、提供者が被る可能性のある不利益、必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応並びに補償の有無を含めたその内容その他のインフォームド・コンセントの手続きについて十分説明しなければならない。
- ③ 研究実施者が、人の行動、思想信条、財産状況、環境、心身等に関する個人の情報・データの提供を受けて研究を行う場合は、提供者に対して当該研究の目的・意義、収集方法等について丁寧な説明を行い、提供者の同意を得なければならない。
- ④ 研究実施者は、予見し得る提供者への危険性を可能な限り排除するよう努めなければならない。
- ⑤ 研究実施者が組織、団体等からの情報・データの提供を受ける場合についても同様とする。
- ⑥ 研究実施者等は、協力者に対し、いつでも不利益を受けることなく、研究への参加を取りやめ、又は参加の同意を撤回する権利を有することを説明しなければならない。
- ⑦ 研究実施者等は、協力者がこの情報を理解したことを確認した上で、協力者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、原則として文書で受けなければならない。なお、研究実施者等は、協力者が社会的、経済的又は医学的な理由に基づき不利な立場にある場合、当該協力者の自由意思の確保に配慮しなくてはならない。
- ⑧ 協力者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該協力者について研究を実施することが必要不可欠であることについて、研究倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を得たときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。代諾者とは、当該協力者の法定代理人等協力者の意思及び利益を代弁できると判断される者をいう。

- ⑨ 研究実施者等は、未成年等行為能力がないと見られる協力者が、研究への参加についての決定を理解できる場合、代諾者等からの同意及び当該協力者の理解を得なければならない。
- ⑩ 研究領域に相応したインフォームド・コンセントを受ける手続き及び運用の詳細については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が定める規定に準拠するものとする。
- ⑪ 上記⑥に該当しない研究領域においてインフォームド・コンセントを受ける手続き及びその運用の詳細については、当該研究の専門性に配慮し適切な学会や公的諸機関、学術団体等の定める指針に準拠するものとする。

(4) 資料・データ等の収集及び管理

- ① 研究実施者は、当該研究に関わる資料・データ等の収集にあたっては、科学的かつ一般的に妥当と考えられる方法、手段により行わなければならない。
- ② 研究実施者は、当該研究のために収集又は作成した資料・データ等の関連する研究記録は適切に保管し、事後の検証が行えるよう必要な期間保存しなければならない。

(5) 個人情報の保護

- ① 研究実施者は、個人情報の重要性を認識するとともに、個人情報が個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取り扱いについて必要な措置を講じなければならない。
- ② 研究実施者は、当該研究に関わって収集した資料・データ等の管理に万全を期すとともに、研究遂行上知り得た個人情報を本人の同意なしに他に漏らしてはならない。
- ③ 研究者は、個人情報の取り扱いに関する苦情等には誠実に対応しなければならない。
- ④ 研究実施者等は、協力者に関する情報の取り扱いを学外者に委託する場合には、個人情報の安全管理方法の明確化を求め、保護の徹底を義務づけなければならない。
- ⑤ 研究実施者等は、研究結果を公表する場合、協力者個人を特定できないようにしなければならない。

(6) 研究機器・薬品等の安全管理

- ① 研究実施者は、研究実験において研究装置・機器及び薬品・材料等を用いるときには、関係法令、本大学諸規程等を遵守し、その安全管理に努めなければならない。
- ② 研究者は、研究実験の過程で生じた残渣物、廃棄物及び使用済みの薬品・材料等について、責任を持ってその最終処理を行わなければならない。

(7) 研究費の適正な執行

- ① 研究実施者は、研究費の資金源泉が、学生納付金、国・地方公共団体等からの補助金、財団等からの助成金、企業等からの寄付金等によって賄われていることを常に自覚し、研究費を適正に執行しなければならない。
- ② 研究実施者は、交付された研究費を当該研究目的のみに使用しなければならない。
- ③ 研究実施者は、研究費の執行にあたっては、関係法令、本大学の経理規程及び当該研究費の執行基準等を遵守しなければならない。

(8) 研究成果の発信

- ① 研究実施者は、関係者の権利保護や産業財産権の取得等合理的な理由があるため公表に制約がある場合を除き、すべての研究成果を、正しく社会に報告・還元する権利と義務を有する。
- ② 研究実施者は、研究成果の発表にあたっては、先行研究を精査し尊重するとともに、他者の知的財産を侵害してはならない。
- ③ 研究実施者は、研究の遂行及び成果の発表においては、捏造(存在しないデータの作成)、改ざん(データの変造、偽造)、盗用(他人のアイデア、データや研究成果を適切な引用なしで使用)等の不正な行為をしてはならない。
- ④ 研究実施者は、研究成果の発表にあたり、当該研究活動に実質的に関与し、研究内容・結果に責任を有する者を著者としなければならない。

(9) 他者の業績評価

- ①研究者が、審査委員等の委嘱を受けて他者の業績評価に関わる時は、評価に恣意的な観点を混入することなく、評価基準や審査要綱等に従って適切な評価を行わなければならない。
- ②研究者は、他者の業績評価に関わり知り得た情報を他に漏らしたり、不正に利用してはならない。

3 北星学園大学の責務

(1) 研究環境の整備と倫理教育

- ①本大学は、すべての研究者が十分に能力を発揮できるよう研究環境を整え、研究者の成長と、適性に応じた力量形成に配慮しなければならない。
- ②本大学は、研究者の研究倫理意識の高揚を図るため、必要な啓発及び倫理教育を実施しなければならない。
- ③本大学は、研究者が研究倫理指針を遵守して誠実に行動するよう周知しなければならない。
- ④大学は、研究の実施、研究費の執行にあたっては、関係法令や本大学の規程等を遵守するよう周知徹底するとともに、不正行為が起らないよう必要な措置を講じなければならない。
- ⑤本大学は、研究者が、利益相反又は研究活動に対する不当と思われる侵害等、紛争的な事象が生じた場合は、その解決にむけて必要な措置を講じなければならない。

(2) 研究倫理委員会の設置

- ①本大学は、本指針の適正な運用を促進するとともに、研究者の研究倫理に反する行為、不当又は不公正な扱いを受けた者からの相談及び研究者自身が直面する侵害行為等について対応するため、研究倫理委員会を設置する。
- ②本大学内に研究倫理委員会を設置できない場合には、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された研究倫理委員会に審査を依頼することによってこれに代えることができる。
- ③必要に応じて、適切な研究専門領域に係る研究倫理委員会を設置することができる。
- ④北星学園大学研究倫理委員会(以下「委員会」という)に関する事項は、「北星学園大学 人を対象とする研究・実験に関する規程」に定める。

(3) 研究倫理指針に反する行為等への対応

- ①研究者に本指針に反する行為等が発見された場合、学長は事実関係を調査し、事実が確認されたときは必要な措置を講じなければならない。ただし、学長が必要と判断した場合には、「北星学園大学研究活動における不正行為への対応に関する内規」の定めにより調査委員会を設置して調査を行うことができる。
- ②本大学は、研究活動における不正行為等に関する通報があった場合は、「北星学園大学研究活動における不正行為への対応に関する内規」に基づき対応しなければならない。
- ③公的研究費の管理及び監査に関する必要な事項は、「北星学園大学における公的研究費の管理・監査実施体制に関する規程」に定める。
- ④研究活動における捏造、改ざん又は盗用への対応に関する必要な事項は、「北星学園大学研究活動における不正行為への対応に関する内規」に定める。

4 研究機関の長の責務

(1) 研究実施の監督

研究機関の長は、その機関における研究の実施に関する最終的な責任を有し、研究実施者等が研究計画に従って適正に研究を実施するよう監督しなければならない。その際、研究機関の長は、協力者等の人権を最大限保障すべきこと及び本指針、研究計画等に反した場合に懲戒処分等の不利益処分がなされることについて、その機関関係者に対して周知徹底を図らなければならない。

(2) 倫理的配慮の周知

研究機関の長は、当該研究機関における研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究の実施に当たり、協力者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必

要な措置を講じるよう研究実施者等に対して周知を図らなければならない。

(3) 研究倫理委員会への付議

研究機関の長は、研究実施者等から研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告されたときは、研究倫理委員会に報告しなければならない。また、研究計画について許可を求められたとき及び重大な有害事象が報告されたときは、速やかに研究倫理委員会に意見を求めなければならない。

5 研究倫理委員会の責務及び構成

- (1) 研究倫理委員会は、研究実施者等からの研究計画の申請に応じて、審査を行わなければならない。
- (2) 研究倫理委員会は、研究実施者等が実施しようとする研究の専門性等に応じて適切な審査をしなくてはならない。
- (3) 研究倫理委員会の運営や構成に関する事項は、当該規程にて決定するものとする。
- (4) 研究倫理委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう適切に構成されなければならない。
- (5) 研究倫理委員会は、進行中又は終了後の臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことができる。
- (6) 研究倫理委員会は、研究機関の長から研究計画が本指針に適合しているか否か、その他研究に関し必要な事項について意見を求められた場合、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (7) 研究倫理委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞したあとも同様とする。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。