

○皇學館大学「人を対象とする研究」倫理規程

第1章 総則

（目的）

第1条 本規程は、皇學館大学（以下「本学」という。）において、人を対象とする研究を行う上で求められる研究者の行動及び態度の倫理的基準並びに人を対象とする研究の研究計画等の審査に関する事項について定める。

（定義）

第2条 本規程における用語の定義は、次の号に定めるところによる。

- （1）「人を対象とする研究」とは、人を直接の対象として個人の情報・データ等を収集又は採取して行う研究をいう。ここでは、個人情報に伴うアンケート調査・インタビュー調査等の手法を用いた研究も含まれる。
- （2）「個人の情報・データ等」とは、個人の思考、心情、行動、環境、身体等に係る情報、データ及び遺伝情報をいう。
- （3）「研究者」とは、本学において研究活動に従事し、人を対象とする研究を行う教職員、大学院学生及び研究員等をいう。
- （4）「研究対象者」とは、人を対象とする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。

第2章 「人を対象とする研究」倫理基準

（研究者の基本姿勢）

第3条 研究者が、人を対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を尊重し、科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。特に、医学的又はそれに準ずる研究については、世界医師会が定める「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」の趣旨に沿って遂行しなければならない。

- 2 人を対象とする研究を行う研究者は、国が定めた基準、法令及び所轄庁の告示、指針、学会の指針等を遵守しなければならない。
- 3 研究者は、個人の情報・データ等の収集又は採取を行う場合、安心かつ安全な方法で行い、研究対象者の身体的・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。
- 4 研究者は、研究の実施に携わる上で知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

（研究者の説明責任）

第4条 研究者が個人の情報・データ等を収集又は採取する場合は、研究対象者に対して研究目的、研究計画及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。

- 2 研究者は、個人の情報・データ等を収集又は採取する場合で、研究対象者に対し何らかの身体的・精神的負担又は苦痛を伴うことが予見されるときは、その内容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。
- 3 研究者は、研究対象者が人を対象とする研究の実施期間において、不利益を受けることなく、いつでも次の各号に掲げる権利を行使できることを事前に説明しなければならない。
 - （1）次条に規定する同意を撤回し、人を対象とする研究への協力を中止する権利
 - （2）当該研究対象者に係る個人の情報・データ等の開示を求める権利
 - （3）当該研究対象者に係る個人の情報・データ等の廃棄を求める権利

（インフォームド・コンセント）

第5条 研究者が個人の情報・データ等を収集又は採取するときは、あらかじめ研究対象者の自由意思

に基づく同意を得なければならない。

- 2 研究対象者からの同意は、原則として文書により行い、研究者は、その記録を適切な期間保管しなければならない。
- 3 研究対象者からの同意には、研究目的、研究計画、個人の情報・データ等の収集・採取、保管、利用及び廃棄並びに研究成果の公表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 4 研究者は、研究対象者が同意する能力がないと判断される場合には、当該研究対象者に代わる者から同意を得なければならない。
- 5 研究者は、研究対象者が20歳未満の場合は、原則として当該研究対象者の保護者等の同意を得なければならない。
- 6 研究者は、研究対象者、研究対象者に代わる者又は研究対象者の保護者等（以下「研究対象者等」という。）から相談、問合せ又は苦情等があったときは、適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 7 研究者は、研究対象者等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、速やかにこれを開示しなければならない。
- 8 研究者は、研究対象者等が同意を撤回した場合は、当該個人の情報・データ等を廃棄しなければならない。ただし、既に研究成果として公表している資料及び情報についてはこの限りではない。
（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・データ等を収集又は採取する場合は、本規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。
（授業等における収集・採取）

第7条 研究者は、講義、演習、実技、実験及び実習等の教育実施の過程においては、原則として研究のために履修者から個人の情報・データ等の収集又は採取を行ってはならない。
2 前項の規定にかかわらず、教育実施の過程における個人の情報・データ等の収集又は採取が必要な場合には、研究者はあらかじめ文書により履修者の同意を得なければならない。
3 前項による収集又は採取を行う場合、研究者は、個人の情報・データ等の提供の有無により、成績評価において履修者に不利益を与えてはならない。
（学部学生の研究）

第8条 学部学生が、卒業論文（卒業研究）の作成過程等において人を対象とする研究の調査・実験等を行う場合は、指導教員の指導の下、本規程を遵守するものとする。
（人を対象とする研究の実施計画等の審査）

第9条 本学は、人を対象とする研究を行う研究者からの申請に基づき、その研究の実施計画及び出版公表計画等（以下「研究実施計画等」という。）の審査を行うものとする。

第3章 「人を対象とする研究」倫理審査

（人を対象とする研究倫理審査委員会）

第10条 第2章において定めた「人を対象とする研究」倫理基準の実施にあたり、本学に人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。
（審議事項）

第11条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 第9条に基づき申請された人を対象とする研究の研究実施計画等の審査に関すること。
- (2) 研究倫理上、問題の生じた研究の調査に関すること。
- (3) 本規程の制定及び改廃に関すること。
- (4) 本規程の趣旨に沿った啓発活動等の企画・立案等に関すること。
- (5) その他人を対象とする研究倫理に関すること。

（組 織）

第12条 倫理審査委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 各学部長
 - (2) 全学教授会から推薦された教員 4名
 - (3) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 倫理審査委員会の構成は、男女共同参画等に配慮する。
- 3 第1項第2号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長等）

第13条 倫理審査委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選任し、副委員長は委員長が指名する。

- 2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、議長となる。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（議事及び議決）

第14条 倫理審査委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

- 2 議決を要する事項については、出席者の3分の2以上をもって決する。ただし、第11条第1項第1号に定める審査の判定は、出席者全員の合意を要する。

（審査の申請）

第15条 研究実施計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、別に定める研究倫理審査申請書を、所属する部局の長の許可を得た上で、第26条に規定する事務所管部署を通じて学長に申請するものとする。

- 2 大学院学生が行う研究については、指導教員を研究責任者とし、前項に準じて大学院学生が申請する。
- 3 第8条に定める学部学生が行う研究については、指導教員を研究責任者とし、第1項に準じて指導教員が申請する。

（審査の基準）

第16条 審査の基準は第2章「人を対象とする研究」倫理基準並びに一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号によるものとする。

- (1) 皇學館大学研究倫理規程
- (2) 学校法人皇學館個人情報保護規程
- (3) 関連する法令、所轄庁の告示及び指針並びに学会等の指針等

（審査の判定）

第17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

（審 査）

第18条 学長は、第15条の規定により、研究倫理審査申請書が提出された場合は、倫理審査委員会に審査を依頼し、意見を求めなければならない。

- 2 倫理審査委員会は、第15条第1項及び第2項の申請について、面接審査を実施する。
- 3 倫理審査委員会は、面接審査に申請者及び研究責任者等の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

- 4 委員は、自らが研究代表者、共同研究者及び研究協力者等となる研究に係る審査に加わることはできない。
- 5 倫理審査委員会は、面接審査における議決を行うにあたっては、出席者全員の合意を要するものとし、第17条に掲げる各号のいずれかの判定を行うものとする。
- 6 委員長は、前項の審査結果について、別に定める研究倫理審査結果報告書により、速やかに学長に報告する。なお、審査結果が「承認」以外の場合には、その条件又は判定の理由を付記しなければならない。
- 7 第15条第3項による申請があった場合は、主査1名及び副査1名による書面審査を実施する。
- 8 前項に規定する主査は、委員長が申請された研究内容に応じて研究倫理審査委員の中から指名し、副査は第12条第1項第3号による専任教員とする。ただし、第15条第3項に規定する指導教員は除く。
- 9 書面審査の判定は、第17条第1項に規定する「変更の勧告」を除くいずれかとし、主査及び副査の合意により行うものとする。
- 10 書面審査の主査は、前項の審査結果について、別に定める研究倫理書面審査結果報告書により、速やかに学長に報告する。なお、審査結果が「条件付き承認」又は「不承認」の場合には、その条件又は判定の理由を付記しなければならない。
- 11 書面審査の主査は、第9項の審査結果について、その理由を付した上で、倫理審査委員会において、すべての委員に報告する。

（審査結果の通知）

第19条 前条第6項又は第10項の報告を受けた学長は、速やかに研究の実施等の可否を決定し、別に定める研究倫理審査結果通知書又は研究倫理書面審査結果通知書により、その結果を申請者又は研究責任者に通知するものとする。

（再審査）

第20条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査を求めることができる。

- 2 学長は、前項の請求を委員長と協議のうえ、必要があると認めるときは、倫理審査委員会に再審査を諮問するものとする。

（研究計画の変更）

第21条 倫理審査委員会が第17条第1項第1号又は第2号の判定を行った研究実施計画等について、申請者が変更しようとするときは、その変更について、別に定める研究計画変更申請書を第26条に規定する事務所管部署を通じて学長に申請し、承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請について委員長と協議のうえ、必要があると認めるときは、倫理審査委員会に審査を諮問するものとする。

（実施状況の報告及び実地調査）

第22条 倫理審査委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者又は研究責任者に対し実施状況を報告させることができる。

- 2 倫理審査委員会は、研究が研究実施計画等に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

（研究中止等の勧告）

第23条 前条の報告及び実地調査等により、研究が研究実施計画等に沿って適切に行われていないと倫理審査委員会が判断した場合、申請者に対し、研究計画に沿って研究を適切に行うよう勧告する。

- 2 前条の報告及び実地調査等により、当該研究計画の実施状況が審査基準に抵触していると倫理審査委員会が判断した場合、委員長は速やかに学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けた場合には倫理審査委員会の意見を踏まえ、当該研究者に対し、研究の変更又は中止を勧告する。

4 学長は、第1項及び前項の勧告を受けた申請者が、正当な理由なくその勧告に従わなかった場合は、当該申請者に対し、研究の制限又は停止を命ずることができる。

（議事録等の取扱い）

第24条 倫理審査委員会の議事録等の取扱いは次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 議事録は、倫理審査委員会の承認を得なければならない。
- (2) 議事録には、倫理審査委員会の日時、場所、出席者、議事要旨（研究課題名、申請者、研究期間及び審査結果を含む）を記録するものとする。
- (3) 議事録及びその資料の原本は紙媒体とし、研究開発推進センターで保管する。
- (4) 議事録及びその資料の保存期間は、承認された研究計画については、研究計画の終了又は中止の翌年から5年間とし、承認されなかった研究計画については、審査終了の翌年度から5年間とする。
- (5) 保存期間を経過した資料は、廃棄するものとする。
- (6) 議事録及びその資料の閲覧、複写、開示等の際は、委員長の許可を得るものとする。

（守秘義務）

第25条 学長、倫理審査委員会の委員並びに申請者を含む人を対象とする研究の倫理審査に関わる者は、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。その職務に従事しなくなった後も同様とする。

（庶務）

第26条 倫理審査委員会の庶務は、研究開発推進センターが行う。

（規程の改廃）

第27条 この規程の改廃は、倫理審査委員会が発議し、教学運営会議の議を経て全学教授会が行う。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。