

青森中央学院大学「人を対象とする研究倫理」ガイドライン

（目的）

第1条 このガイドラインは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和5年3月27日一部改正）に基づき、青森中央学院大学（以下「本学」という。）において実施する、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動（以下「人を対象とする研究」という。）を行うすべての者（以下「研究者」という。）の行動及び態度の倫理的ガイドラインを示すものである。

（定義）

- 第2条 このガイドラインにおいて人を対象とする研究とは、臨地及び人文社会科学の調査及び実験をいい、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集し、またはデータ等を収集・採取する作業を含む。
- 2 「個人の情報、データ等」とは、個人または集団から収集・採取する個人または集団の特性としての思考、行動、個人環境、身体等に係る情報及びデータや、人ならびに人由来の材料及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。
- 3 「研究者」とは、本学に所属する教職員及び本学において研究活動に従事する者（学部学生、大学院生、研究生等を含む。）をいう。
- 4 「研究対象者」とは、研究のために必要な個人の情報、データ等を提供することによって研究対象となる者をいう。
- 5 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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。

（学長の責務）

第3条 学長は、このガイドラインに定めるところにより、本学において行う研究の実施に関し、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

（研究倫理審査会の設置、任務）

- 第4条 本学の研究倫理委員会（以下「委員会」という。）は、「青森中央学院大学 研究倫理審査会運営要綱」により、人を対象とする研究の倫理的側面の審査を目的として、研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を置く。
- 2 審査会は、次に掲げる事項について審議又は調査し、学長に報告するとともに、必要に応じ、助言又は意見を具申する。

- (1) 研究計画の実施の適否等について、科学的及び倫理的な観点から審査すること。
- (2) その他人を対象とする研究に関する倫理等の適正な実施のために必要な事項に関すること。

(研究者の基本的責務)

第5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、健康、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ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 研究者は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について研究倫理審査会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者は、人を対象とする研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 4 研究者は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5 研究者は、研究の実施に携わる上で知り得た情報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。
- 6 研究者は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 7 研究者は、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。
- 8 学生が行う研究活動については、本ガイドライン等に基づき指導教員が適切に指導を行わなければならない。特に、研究計画等の倫理審査の必要性については、指導教員が責任をもって判断を行う。

(研究者の説明責任)

第6条 研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、研究者は、研究対象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、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、研究対象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について事前に研究対象者が理解できるように分かりやすく説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第7条 研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、事前に研究対象者の同意を得なければならない。

2 「研究対象者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。

3 研究者は、研究対象者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及び当該個人の情報、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に周知しなければならない。

4 研究対象者に求められたときは、当該個人の情報、データ等を開示しなければならない。ただし、その個人の情報、データ等が、本人を識別することが不可能な場合は、この限りでない。

5 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ときは、本人に代わりうる者からの同意を得なければならない。

6 研究対象者からの同意は、原則として文書でもって行う。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には、同意については必ず文書でもって行わなければならない。研究者は、同意に関する記録を、適切な期間、保管しなければならない。

7 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該個人の情報、データ等を廃棄しなければならない。

(情報、データ等の管理・保存)

第8条 研究者は、当該研究に関わる情報、データ等を「青森中央学院大学における研究データの保存期間等に関する内規」その他関連諸規程に従い適切な期間、管理・保存しなければならない。

(第三者への委託)

第9条 研究者が第三者に委託し、個人の情報、データ等を収集する場合は、本ガイドラインの趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。研究者は、研究対象者から求められたときは、第三者への委託目的などを研究対象者に直接説明しなければならない。

(授業等におけるデータ収集及び採取)

第10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、データ等を収集・採取するときは、事前に受講生の同意を得なければならない。

2 教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、成績評価において受講生に不利益

を与えてはならない。

(研究実施の許可)

- 第11条 研究者は、人を対象とする研究を実施しようとするときは、研究計画書により学長に申請するものとする。
- 2 学長は、研究者から研究の実施の許可を求められたときは、研究の実施の適否について、審査会に付議し、その意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、審査会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。
- 3 前項に定める研究者からの申請のうち、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、審査会への付議を行わなくても差し支えないものとする。
- ア 法令の規定により実施される研究
 - イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
 - ウ 個人の情報、データ等のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項に規定する、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたもの）
 - エ 他の研究機関の研究者との共同研究であつて、本学以外の研究機関内で倫理審査及びそれに類するものを通過している研究。
 - オ 指導教員の責任のもとで学生が行う研究活動で、指導教員が審査会による倫理審査を必要としないと判断した研究。ただし、調査実施前に、所属学部の長に対し調査内容について書面により届け出ること。
- 4 審査会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、別に定める「青森中央学院大学研究倫理審査会運営要領」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

(研究計画の変更)

- 第12条 研究者は、学長から実施の許可を受けた研究の計画を変更しようとするときは、別に定めた方法により、学長に申請するものとする。ただし、次に掲げる軽微な変更については、別に定めた方法により、学長に報告するものとする。
- (1) 研究者等の部局名又は職名の変更

- (2) 研究実施者の追加又は削除
- (3) 研究予定期間の変更
- (4) 課題名の変更（研究目的の変更を伴うものを除く。）
- (5) 研究実施場所の追加又は削除
- (6) その他軽微な変更であることが明らかなもの

（研究の終了又は中止の報告）

第13条 研究者は、研究を終了し、又は中止したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。

- 2 研究者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。

附 則

本ガイドラインは、平成28年4月1日から施行する。

本ガイドラインは、令和7年4月1日から施行する。