

平成27年9月9日
研究倫理委員会
委員長 松本信雄

ヒトを対象とする研究倫理指針

1. 目的

この指針は、湘南工科大学研究倫理規定に定める研究のうち、ヒトを対象とする研究を遂行するうえで求められる研究者の行動および態度について、倫理的指針および研究計画の審査に関する事項を定める。

2. 研究の基本

- (1) 研究者が、ヒトを対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳およ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) 研究者が、ヒトを対象とする研究を行う場合は、安心かつ安全な方法で行い、被験者の身体的もしくは精神的負担または苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

3. 定義

- (1) 「ヒトを対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査および実験をいい、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、データ等を採取する作業を含む。
- (2) 「個人の情報またはデータ等」とは、個人または集団の特性としての思想、心情、身体、行動および環境等に関する情報またはデータのことをいう。
- (3) 「研究者」とは、研究活動を行う本学の教職員およびその他本学の研究費または本学の施設もしくは設備を利用して研究活動を行うすべての者をいう。
- (4) 「被験者」とは、研究のため個人の情報またはデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。

4. 研究者の説明責任

- (1) 研究者が、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合は、研究者は、被験者に対して研究目的、研究計画および研究成果の発表方法等について被験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、個人の情報またはデータ等を収集または採取する場合、被験者に対し何らかの身体的もしくは精神的負担または苦痛を伴うことが予見されるとき、その予見される状況を被験者が理解できる言葉で説明しなければならない。

5. 被験者への同意説明

- (1) 研究者が、個人の情報またはデータ等を収集・採取するときは、予め被験者の同意を得ることを原則とする。
- (2) 「被験者の同意」には、個人の情報またはデータ等の取扱いおよ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、被験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および当該個人の情報またはデータ等の開示を求める権利を有することを被験者に周知しなければならない。
- (4) 研究者は、被験者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わる者から同意を得なければならない。
- (5) 被験者からの同意は、原則として文書により行い、研究者（研究責任者）は、同意文書を署名日から起算して最低5年間保管しなければならない。
- (6) 研究者は、被験者が同意を撤回した場合は、当該個人の情報またはデータ等を廃棄しなければならない。

6. 個人の情報またはデータ等の保管

研究者（研究責任者）は個人の情報またはデータ等を原則として鍵のついた保管庫にデータ取得日から起算して最低5年間は保管しなければならない。

7. 第三者への委託

研究者が第三者に委託し、個人の情報もしくはデータ等を収集または採取する場合は、この指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

8. 授業等における収集・採取

研究者が、授業、演習、実技、実験および実習等の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またはデータ等を収集または採取する場合は、事前に文書により受講生の同意を得なければならない。

9. 研究計画等の審査

- (1) 研究者は事前に本学研究倫理委員会に研究計画等を申請し、研究遂行の承認を得てから研究を遂行しなければならない。
- (2) 研究者は研究倫理委員会から指示事項を受けた場合、指示に従わなければならない。
- (3) 研究倫理委員会は本学「研究倫理規定」に従い、研究者からの申請による研究計画等の審査を行う。

10. 改 廃

本指針の改廃は本学研究倫理委員会の議を経て決定する。

改訂

第1版 平成27年4月15日

第2版 平成27年9月9日