

人を対象とする研究に関するガイドライン

2024年7月30日施行

前文

清泉女子大学（以下、「本学」という。）の教育研究活動は、建学の精神であるキリスト教ヒューマニズムに基づき、「まことの知・まことの愛（VERITAS et CARITAS）」の追究をモットーとして行われている。本学の研究者等は、研究活動のもつ意義と公共性を自覚し、高い使命感と価値観に裏づけられた研究を遂行し、国内外において研究交流に努めることが求められる。

本学の多様な研究活動のなかでも「人を対象とする研究」に関して、研究者等には、研究目的や研究方法に関する高度な倫理観と、研究の対象とする者（以下、「研究協力者」という。）に対する適切な倫理的配慮をもって研究を遂行することが求められる。「人を対象とする研究」の信頼性と公正性を確保し、健全な研究活動の展開を支援することを目的として、「人を対象とする研究」において本学の研究者等が遵守すべき基本的な方針を明らかにするために、「人を対象とする研究に関するガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）を制定する。

1. 目的

本ガイドラインは、本学の研究者等が、本学の内外で行う人を対象とする研究について留意すべき事項を示し、研究協力者の人権を擁護するとともに、研究者の社会的責任を重視しつつ、本学における研究活動の円滑な推進に資することを目的とする。

2. 対象

- （1）本ガイドラインが対象とする「研究者等」とは、本学に所属する教員、研究員、大学院学生等、本学で研究活動に従事するすべての者を指す。
- （2）学部学生は、ガイドラインの精神を遵守することが求められるが、指導教員または科目担当教員の監督・指導のもとに研究を行う場合は、対象には含めない。

3. 定義

- （1）「人を対象とする研究」とは、個人情報、個人の思考、行動、心身等に関する情報、データ等を収集して行われる研究活動をいう。
- （2）「個人情報」とは、個人に関する情報のうち、氏名、生年月日その他の記述により、特定の個人を識別できるものをいう。
- （3）「個人の思考、行動、心身等に関する情報、データ等」（以下、「個人の情報・データ等」という。）とは、個人の特性、感情、認識、思考、信条、行動、経験、習慣、環境、経済状況、身体等に関する情報、及び、データをいう。
- （4）「研究協力者」とは、実験、調査、観察等の、研究に協力する者の総称をいう。

4. 人を対象とする研究に関する原則

- (1) 研究者等は、本ガイドライン、及び、「研究活動上の不正行為の防止等に関する規程」「個人情報保護規程」、法令、学会等の指針等を遵守しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究協力者の人権を最大限に尊重し、科学的、社会的意義のある研究の遂行に努めなければならない。
- (3) 研究者等が個人の情報・データ等を収集する際には、極力安全な方法で行い、研究協力者に身体的、精神的負担、及び、苦痛をできる限り与えないようにしなければならない。

5. インフォームド・コンセント

(1) 研究協力者への事前説明

- ア) 研究者等は、研究協力者に対して、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。
- イ) 研究者等は、研究協力者に対して何らかの身体的、精神的な負担や苦痛を与えることが予見される場合、その予見される状況について、事前に分かりやすく説明しなければならない。

(2) 研究協力者の同意

- 研究者等は、協力者から、書面その他の方法で、事前に研究協力者の自由意志に基づく同意を得なければならない。ただし、6の各号に該当する場合はこの限りではない。
- ア) 「研究協力者の同意」には、研究目的、個人情報や個人の情報・データ等の取扱い、及び、発表方法等に関わる事項を含む。
 - イ) 研究者等は、研究協力者から研究協力者本人の個人情報や個人の情報・データ等の開示、訂正、削除、利用停止等を求められたときには、これに応じなければならない。
 - ウ) 研究者等は、研究協力者が18歳未満の場合は、本人に加えて代諾者の同意を得なければならない。
 - エ) 研究者等は、研究協力者が乳幼児、障害者等で、本人の同意を確認することが困難な場合には、代諾者の同意を得なければならない。
 - オ) 研究者等は、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。ただし、研究協力者が同意を撤回したときは、速やかにその情報やデータ等を廃棄しなければならない。

6. インフォームド・コンセントの簡略化と免除

前項で定めるインフォームド・コンセントの手続きは、次の場合に限って簡略化、または、免除できる。

- (1) 研究協力者の意思に回答が委ねられている調査で、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、質問への回答をもって研究協力者からの同意に代えることができる。ただし、この場合も事前の説明を行わなければならない。
 - ア) 無記名調査であり、個人情報を収集しないもの
 - イ) 質問内容により研究協力者の身体的、精神的な負担、苦痛がないと想定されるもの
- (2) 学校・園・施設等（以下、「施設」という。）において行う研究で、研究協力者の身体

的、精神的な負担、苦痛がないと想定されるものについて、当該施設の責任者が研究の実施に同意していると認められる場合。ただしこの場合も、施設の責任者を通じて、本人および代諾者に、事前に説明を周知しなければならない。

- (3) 研究の真の目的を知らせることにより、当該研究の実施が不可能になる場合、または当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次の通りとする。

ア) 実験研究等において、事前に研究の真の目的を知らせると研究協力者の反応が変化するため、事前説明ができない場合あるいは虚偽の説明をしなければならない場合は、実験等終了後速やかに、研究協力者に真の目的を説明し、同意を得なければならない。

イ) フィールド研究等において、研究協力者に事前に調査の目的を説明し同意を得ておくことが、研究協力者との自然な関係の構築に妨げとなる場合には、事後なるべく早い段階(遅くとも結果の公表前)に、研究協力者に目的を説明し同意を得なければならない。

7. 第三者への委託

- (1) 研究者等が第三者に委託して個人情報や個人の情報・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さなければならない。
- (2) 研究者等は、研究協力者から要求があった場合には、第三者への委託目的などを研究協力者に直接説明しなければならない。

8. 授業等における収集

- (1) 研究者等が、講義・演習・実技・実験・実習等、本学の教育実施の過程において、研究のために履修者から個人情報や個人の情報・データ等の提供を求める場合は、事前に履修者の同意を得なければならない。
- (2) 研究者等は、個人情報や個人の情報・データ等の提供の有無などにより、履修者に成績評価等において不利益を与えてはならない。

9. 研究計画等の審査

- (1) 人を対象とする研究を行う研究者による研究の実施計画及び公表計画等の審査は、研究者等(申請者)から提出された資料に基づき、「人を対象とする研究に関する倫理審査規程」(以下、「規程」という。)及び「人を対象とする研究に関する倫理審査規定施行細則」(以下、「細則」という。)に則して、「人を対象とする研究倫理審査委員会(以下、「委員会」という。)で行う。
- (2) 規程と細則については別に定める。
- (3) 委員会については別に定める。
- (4) 委員会が発足するまでの期間は、人を対象とする研究に関する倫理審査準備委員会がその責務を担当する。

附則

本ガイドラインは、2024年(令和6年)7月30日から施行する。