

人を対象とする研究に関する倫理審査規程施行細則

(趣旨)

第1条 この細則（以下「細則」という。）は、清泉女子大学（以下「本学」という。）における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。）に基づき、倫理審査及び研究者等の責務に係る具体的な手続等に関し必要な事項を定める。

(研究者等)

第2条 人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に倫理審査を申請する者の種類は、研究責任者及び研究実施者（以下、両者を合わせて「研究者等」という。）とする。研究責任者とは研究を実施するとともに当該研究に係る業務を統括する者を、研究実施者とは研究責任者の下で研究の業務に携わる者をいう。

- ② 研究責任者となることができるのは、本学の教員、研究員等、大学院学生、職員とする。
 - 1 専任教員は、研究責任者となることができる。
 - 2 非常勤講師については、以下のア又はイに該当する場合にのみ研究責任者となることができる。
 - ア 科学研究費助成事業への応募資格が本学において付与され、科学研究費助成事業における各種の競争的研究資金に応募しようとするもの又は継続課題により競争的研究資金を受領しているもの
 - イ 本学の学生や教職員等を対象として調査・研究を行おうとするもの
 - 3 研究員等とは、客員教授及び客員研究員規程による客員教授（外国人客員教授を含む）及び客員研究員、人文科学研究所、キリスト教文化研究所または言語教育研究所の客員所員並びに本学に所属する日本学術振興会の特別研究員を指す。
 - ア 研究員等は、原則として受け入れに当たり責任を有する本学専任教員が研究責任者となる。ただし、研究員等が研究全体の責任を負う立場である場合は、当該研究員等自らが研究責任者となることができる。
 - イ 本学の客員教授（外国人客員教授を含む）は研究責任者となることができる。
 - ウ 本学に所属する日本学術振興会の特別研究員は、研究責任者となることができる。
 - エ 人文科学研究所、言語文化研究所又はキリスト教文化研究所の客員所員は、本条第2項第2号のア又はイに該当する場合にのみ研究責任者となることができる。
 - 4 大学院学生については、原則として指導教員が研究責任者となる。ただし、申請する研究が大学院学生による独創的な研究であると認められる場合は、当該大学院学生自らが研究責任者となることができる。
 - 5 職員については、当該職員の職務が申請する研究と密接に関係しており、当該職員が研究責任者に適した専門性を有し、かつ当該研究が本学の教育・研究に寄与すると認められる場合は、研究責任者となることができる。
- ③ 研究実施者となることができるのは、本学の教員、研究員等、大学院学生、職員とする。
- ④ 学部学生は、研究者等には含まれない。学生が卒業論文等の研究を行うにあたっては、指導教員等は、人を対象とする研究に関するガイドライン、規程及び細則の定めるところに従い、

学部学生を指導しなければならない。

(審査の種類)

第3条 申請できる倫理審査は、以下のとおりとする。

- 1 通常審査
- 2 簡易審査

(倫理審査申請書類)

第4条 倫理審査を申請する研究責任者は、次の各号の書類を提出しなければならない。

- 1 倫理審査申請書 (所定様式第1号)
- 2 研究計画書 (所定様式第2号)
- 3 申請のための事前チェックリスト (所定様式第3号)
- 4 利益相反自己申告書 (所定様式第4号)
- 5 研究協力者への説明文書 (様式任意)

研究協力者に実際に提示・配布する説明文書を提出する。説明文書には問い合わせ先を明記する。

- 6 同意書 (様式任意)
 - 7 同意撤回書 (様式任意)
 - 8 (該当者のみ) 質問紙又はそのサンプル、インタビューガイド等
 - 9 (該当者のみ) 実験・測定等で使用する装置・機器に関する説明文書若しくは仕様書又は装置・機器の写真
 - 10 (他研究機関との共同研究の場合) 各機関における研究責任者及び研究実施者の役割並びに資料及び情報の流れが分かる体制図
- ② 簡易審査
- 1 倫理審査申請書 (所定様式第1号)
 - 2 簡易審査申請・確認書 (所定様式第8号)
- ③ 申請書類の提出先は委員長とする。

(研究計画)

第5条 研究計画の作成にあたっては、倫理審査申請書 (所定様式第1号) 及び研究計画書 (所定様式第2号) の所定欄に以下の各号について簡潔に記入する。

- 1 研究課題名
研究課題名は仮題として提出することはできない。倫理審査承認後、研究課題名又は研究内容に変更が生じた場合は、再度、委員会に申請し審査を受けなければならない。
- 2 研究の実施体制
 - ア 研究責任者及び研究実施者の所属、職名、氏名
 - イ 学外の研究機関等と共同して行う研究の場合は、その旨と全ての研究機関等の名称等及び研究者等の氏名等
- 3 研究期間 (開始年月日、終了年月日) 及び研究実施場所
開始年月日は、委員会の審査承認後とする。
- 4 研究の意義、目的、期待される成果
- 5 研究の方法
 - ア 調査等の場合は、面接等の方法、調査票の配布・回収の方法、評価方法等

- イ 実験・測定等の場合は、装置、用具、手順、統計解析法、評価方法等
- 6 研究協力者の選定方法
 - 研究協力者の属性、人数、募集方法等
- 7 研究協力者への研究内容等の説明と同意
 - ア 研究協力者への説明方法
 - イ 研究協力者への説明事項
 - ウ 研究協力者からの同意の取得方法
- 8 取得する個人情報及び個人の情報・データ等
 - ア 個人情報及び個人の情報・データ等の種類・項目・件数等
 - イ 取得方法
- 9 取得する個人情報及び個人の情報・データ（資料や標本を含む。）等の取り扱い
 - ア 個人情報及び個人の情報・データ等の保管場所、保管責任者、保管期間、廃棄の方法
 - イ 個人情報及び個人の情報・データ等の取り扱い（匿名化の有無、匿名化するにはその時期と方法等）
 - ウ 論文発表・学会発表・公開を含めた個人情報及び個人の情報・データ等の利用方法
 - エ 他機関・研究者等との個人情報及び個人の情報・データ等授受の予定の有無
 - オ エの予定がある場合は、提供先及び提供元の機関名称・住所、機関長及び研究者等の氏名、授受する個人情報及び個人の情報・データ等の内容、提供元機関が講じた研究協力者の同意の取得状況
- 10 研究協力者の人権擁護のための配慮
 - ア 配慮すべき研究協力者の個人情報及び個人の情報・データ等その他人権保護のための方策
 - イ 研究参加における研究協力者の自由意思の保証の明示方法
 - ウ 研究協力者及びその関係者への対応方法
- 11 研究協力者の安全確保のための方策
- 12 研究の資金源、利益相反に関する状況

（倫理審査結果通知書及び研究協力同意書の扱い等）

第6条 倫理審査結果通知書及び研究協力者から取得した同意書は申請者が保管する。

- ② 申請者の研究内容により適用となる倫理指針・学会の指針等に則り、対応が必要な事項がある場合は、委員長に申し出る。

（審査手順等）

第7条 原則として申請の都度速やかに、委員長は委員会を招集し審査を行う。

- ② 委員の2分の1以上の出席がなければ委員会を開くことはできない。ただし、委任状がある場合はそれをもって出席とみなすことができる。
- ③ 委員会は倫理審査申請者に関して倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行う。
- ④ 委員自身が倫理審査申請者である場合、当該研究の審査に参加することはできない。
- ⑤ 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- ⑥ 倫理審査の判定は、次の各号に掲げる表示によって行う。

- 1 承認
 - 2 条件付き承認
 - 3 不承認
- ⑦ 委員会は全会一致をもって決定するよう努めるが、全会一致が困難な場合は出席委員の3分の2以上の合意に基づいて決定する。
- ⑧ 委員長は、判定結果について、改善意見があればそれを付加して学長に報告したうえで申請者に通知する。
- ⑨ 前項までの規定にかかわらず、審査に急を要するが委員会の速やかな開催が困難な場合は、書面又は電磁的記録による審議をすることができる。その場合の手順は、次条第2号から第4号に準ずる。

(審査の簡易化・迅速化)

第8条 「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)の対象とはならない研究については、研究の推進を図るために簡易審査を行うことができる。また、過去の事例に基づき審査結果が明確に判定できる場合、共同研究機関等において倫理審査委員会の承認を得ている場合、又は研究計画書の軽微な変更に関する場合は、迅速審査を行うことができる。簡易審査及び迅速審査は、次の各号に定める手続きにより行う。

- 1 審査はあらかじめ委員長が指名した3名以上の委員により行うことができる。
- 2 指名された委員は申請書類の審査を行い、申請された研究に応じて、簡易審査申請・確認書(様式第8号)又は判定結果報告書(所定様式第7号)を委員長に提出する。
- 3 委員長は、委員から提出された判定結果を確認し、提出された判定結果総数のうち3分の2以上の承認判定があった場合には承認することとし、改善意見があればそれを付加して、原則として1週間以内に学長に報告したうえで申請者に通知する。
- 4 判定結果が「承認」以外の場合は、委員長は判定理由及び改善勧告等を申請者に通知して改善を促し、再度申請がなされた場合は再び審査を行う。委員長が必要と判断する場合は、委員長は委員会を招集し改めて協議する。

(個人情報及び個人の情報・データ等の取扱いに関する責務)

第9条 研究責任者は、規程第7条に定める個人情報保護に関する取扱いについて、当該研究に係わる個人情報の安全管理が図られるよう、研究者等を必要かつ適切に監督する。

- ② 研究責任者は、匿名化されていない個人の情報・データ等又は匿名化された個人の情報・データ等の対応表等を使用する研究者等を適切に監督し、個人情報が漏洩しないよう管理する。
- ③ 研究者等は、個人情報の管理にあたり、法令並びに「学校法人清泉女学院 個人情報保護規程」及び「学校法人清泉女学院 特定個人情報取扱規程」を遵守し、適切に取り扱う。
- ④ 研究者等は、個人情報を適切に管理し、個人の情報・データ等を匿名化する。
- ⑤ 研究者等は、完全な匿名化が困難である画像データ等及び要配慮個人情報の移動、利用、保管並びに廃棄等にあたっては、特別に配慮する。
- ⑥ 研究者等は、研究に係る情報等を、研究成果公表後、原則として、文書、数値データ、画像などの研究資料は10年間、試料や標本などの有体物は5年間保管する。

(資料の保管)

第10条 研究者等は、研究に関する資料の保管について、個人情報及び個人の情報・データ等の漏えい、盗難及び紛失等が起こらないよう適切に扱わなければならない。

(個人の情報・データ等の他の機関からの提供)

第11条 研究者等は、他の機関から匿名化を行っていない個人の情報・データ等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、当該個人の情報・データ等に関するインフォームド・コンセントの内容を当該機関からの文書等によって確認するとともに、当該個人の情報・データ等の内容及び提供を受ける必要性を倫理審査申請書に記載して、委員会の承認を得なければならない。

(個人の情報・データ等の他機関への提供)

第12条 研究者等は、個人の情報・データ等の他の機関への提供、研究業務の一部又は全部の委託、個人の情報・データ等の廃棄を行う場合は、匿名化の上、これを行わなければならない。

② 前項にかかわらず、研究協力者又は代諾者（以下「研究協力者等」という。）が匿名化を行わずに他の機関へ個人の情報・データ等を提供することに同意し、かつ、委員会が承認した研究計画書において匿名化を行わずに他の機関へ提供することが認められている場合は、この限りではない。

(個人の情報・データ等の開示等)

第13条 研究者等は、研究協力者等が個人の情報・データ等の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。保有する個人の情報・データ等が匿名化された情報である場合は、研究協力者等にその旨知らせる。

② 研究協力者等からインフォームド・コンセントを得る際に、個人の情報・データ等を開示しないことについて同意が得られているにもかかわらず、当該研究協力者等が事後に開示を希望した場合は、次の各号に留意して開示する。

1 開示した場合に想定される研究協力者等の精神的な影響等を十分考慮する。

2 研究協力者が18歳未満の場合には、代諾者の意向を確認し尊重する。

③ 研究者等は、研究協力者等に個人の情報・データ等を開示することにより、研究協力者に対する差別、養育拒否及び治療への悪影響等が心配される場合には、あらかじめ委員長及び学長へ報告し、委員会及び学長の了解を得て開示する。

④ 委員会は、前項の開示前に、開示の可否並びにその内容及び方法について研究者等が研究協力者等との話し合いを求めるように、努めなければならない。

(個人の情報・データ等の非開示の特例)

第14条 研究者等は、前条第3項及び第4項の規定にかかわらず、研究協力者等から開示の希望があった個人の情報・データ等が、当該研究協力者の健康状態等を評価するための情報としての精度又は確実性に欠けており、開示することについての十分な意義がない等の理由で開示しないことについて委員会及び学長の了解を受けた場合は、開示しないことができる。ただし、研究責任者あるいは研究実施者は、研究協力者等に開示しない理由をわかりやすく説明しなければならない。

(個人の情報・データ等の開示の特例)

第 15 条 研究者等は、研究協力者等があらかじめ個人の情報・データ等の開示を希望していない場合であっても、その個人の情報・データ等が研究協力者の生命及び将来の健康に重大な影響を与えることが判明したときは、委員長及び学長へ報告し、委員会及び学長の了解を得て開示できる。

- ② 前項の開示にあたり、委員会は、必要に応じ、開示内容及び方法について研究者等と協議しなければならない。
- ③ 開示前には、あらためて当該研究協力者等の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には開示しない。

(インフォームド・コンセント)

第 16 条 研究者等は、研究協力者等に対して、文書又は電磁的方法等により、次の各号に定める事項を説明し、承諾を得なければならない。

- 1 研究への参加は任意であり、また参加に同意しない場合も、これにより不利益を受けないこと
 - 2 研究協力者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく取消・撤回できること
 - 3 前項の場合、研究協力者に係る個人の情報・データ等は、すでに匿名化されているものを除き廃棄されること
 - 4 研究協力者に選定された理由
 - 5 研究責任者と研究実施者の職名及び氏名
 - 6 研究の意義、目的及び期待される研究成果
 - 7 研究の方法、研究計画が終了するまでの期間並びに参加を要する時間
 - 8 研究への参加により期待される利益及び起こりうる危険、不快な状態並びにそれへの対応
 - 9 研究協力者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性
 - 10 個人情報、個人の情報・データ等の取り扱い、保存及び使用の方法並びに保存期間、廃棄の方法
 - 11 研究協力に係る費用（謝金・交通費等）支払いの有無（費用が支払われる場合は、その内容も含む）。
 - 12 研究に係る資金源及び研究者等の関連組織との関わり
 - 13 当該研究についての問い合わせ先
 - 14 その他必要な事項
- ② 前項にかかわらず、研究内容に応じて、上記各号の一部を省略又は追加等の変更を行うことができる。

(代諾者によるインフォームド・コンセント)

第 17 条 代諾者からインフォームド・コンセントを得るにあたっては、前条に定める事項のほか、次の各号の事項に留意しなければならない。

- 1 研究協力者が研究協力開始時に 18 歳未満の場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 2 研究協力者が 18 歳未満の場合であっても、研究の参加について理解できる場合は、理解度

にあわせて十分な説明を行った上で当該研究協力者から了解を得なければならない。

3 前項の説明を行う場合は、研究協力者の発達にあわせて、分かりやすい言葉で説明し、理解が得られるように努力しなければならない。

(研究終了の報告)

第18条 審査を受けた研究について、当該の研究を終了する時には、学長に報告する(所定様式第6号)。研究の終了とは、報告書提出、学会報告、学会論文発表などにより研究成果を公表した時点とする。

(細則の改廃)

第19条 この細則の改廃は、委員会の審議を経て学長が決定する。

附 則

この細則は、令和6年9月11日より施行する。

附 則(令和7年7月1日)

この細則の改正は、令和7年7月1日より施行する。

附 則(令和8年1月28日)

この細則の改正は、令和8年1月15日より施行する。