

小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究に関する倫理規則

制 定 平成 29 年 4 月 12 日

一部改正 令和 2 年 2 月 4 日

(目的)

第 1 条 この規則は、小山工業高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究に関する必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力が得られる適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

一 この規則において、「研究」とは、ヒトを対象とする研究であって、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）（以下「各倫理指針」という。）の対象となるものであり、さらに、臨床・臨地人文社会科学・理工学系等の調査及び実験について、個人又は集団を対象に、その行動、心身若しくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する作業を含む。

二 この規則において、「研究者」とは、本校において教育・研究活動に従事し、ヒトを対象とする研究を計画し、実施する者及び当該研究を統括する者をいう。

三 この規則において、「被験者」とは、研究の対象となる者をいう。

四 この規則において、「提供者」とは、研究のため、個人の情報、データ等を提供する者をいう。

2 研究の計画及び実施については、各倫理指針、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(研究の基本)

第 3 条 研究者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び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、研究の学問的又は社会的な貢献よりも、被験者及び提供者（以下「対象者」という。）に生じる不利益に対する配慮を優先しなければならない。

3 研究者は、国が定める法令、基準、告示及び指針等を遵守することが必要であることに留意しなければならない。

4 研究者が、ヒトを対象とする研究を行う場合は、対象者に対して研究の目的、計画及び発表方法等についてわかりやすく説明し、対象者本人の同意を得ることを基本とする。ただし、対象者が未成年者の場合は、併せて親権者等の同意を得るものとする。

5 研究者が、個人情報等の収集又は採取を行う場合は、対象者の身体的及び精神的な負担並びに苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、対象者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究の対象となる者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じなければならない。

2 研究者は、予見し得る対象者への危険性をできる限り排除するよう努めなければならない。

3 研究者は、対象者が無条件に研究への参加を中止できることを確保し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。

(対象者の同意)

第5条 研究者が、個人情報等を収集又は採取するときは、原則としてあらかじめ対象者の同意を得るものとする。

2 対象者の同意には、個人情報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 対象者からの同意は、原則として文書で行うものとし、研究者は、その記録を研究終了後又は研究成果公表後、研究計画で定めた期間保管しなければならない。

4 研究者は、対象者から当該個人の情報等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。

5 研究者は、対象者が同意を撤回したときは、当該対象者についての研究を中止し、個人情報等を廃棄しなければならない。

(研究倫理審査委員会の設置)

第6条 本規則の目的を達成するために、本校に小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会に関し、必要な事項は別に定める。

附 則

この規則は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、令和2年4月1日から施行する。