

## 1. 目的

この指針は、名城大学（以下「本学」という。）において、人を対象とし、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（以下「人を対象とする研究」という。）を遂行する上で求められる研究者の行動、態度の倫理的指針及び研究計画の審査に関する事項を定めることを目的とする。

## 2. 定義

この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 個人から収集・採取する「人の行動、環境、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、個人の思想、行動、個人環境、身体等に係る情報、データ及びヒト並びにヒト由来の試料及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。
- (2) 研究者とは、本学において、研究活動に携わる専任教員及び事務職員並びに研究員・学生・研究補助員をいう。
- (3) 研究責任者とは、当該研究を代表し、総括する者をいう。
- (4) 研究対象者とは、研究のため個人の情報・データ等を提供し、研究の対象となる者をいう。

## 3. 研究の基本

- (1) 研究者が、人を対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳、基本的人権及び個人情報の保護を重んじ、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) 人を対象とする研究のうち、個人若しくは集団を対象に、その行動や心身等に関する情報及び環境についての情報を収集する作業を含む臨床・臨地人文社会科学の調査並びに実験研究については、法令に従うとともに、所属する学会・団体の倫理基準等を遵守しなければならない。
- (3) 人を対象とする研究のうち、ヒト並びにヒト由来の試料及びデータを対象とする薬学的、医学的、分子生物学的、食物栄養学的及び健康科学的研究等生命倫理に関わる研究については、ヘルシンキ宣言（昭和39年世界医師会で採択、その後の修正を含む。）の趣旨に則り人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、当該法令及び所轄庁の告示等を遵守しなければならない。
- (4) 研究者が、個人の情報・データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、研究対象者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

## 4. 研究者の説明責任

- (1) 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、予め研究対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法等、研究計画について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をできるだけ、分かりやすく説明しなければならない。

## 5. インフォームド・コンセント

- (1) 研究者が、個人の情報・データ等を収集・採取するときは、予め研究対象者の同意を得ることを原則とする。
- (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) 研究者は、研究対象者から当該個人の情報・データ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、研究対象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。
- (6) 研究者は、研究対象者が未成年で、かつ15歳以上の場合は、本人と親権者の同意を得ること

を原則とする。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用外の研究で、本学の学生を対象とする場合は、親権者の同意は不要とする。

- (7) 研究者は、研究対象者が14歳以下の場合は、親権者の同意をもって本人の同意とみなすが、本人にも理解力に応じた説明を行い、承諾を得る努力を行わなければならない。
- (8) 研究対象者からの同意は、原則として文書でもって行うものとし、研究者は、その記録を適切な期間保管しなければならない。研究対象者が同意を撤回したときは、その情報・データ等を廃棄しなければならない。

#### 6. 第三者への委託

- (1) 研究者が第三者に委託して、個人の情報・データ等を収集・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わなければならない。
- (2) 研究者は、必要に応じて研究目的等を研究対象者に直接説明しなければならない。

#### 7. 学生の研究活動

- (1) 本学の大学院学生及び学部学生が、人を対象とする研究を行う場合は、指導する教員が監督責任を負わなければならない。

#### 8. 授業等における収集・採取

- (1) 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、研究のために学生から個人の情報・データ等の提供を求めるときは、予め学生の同意を得ることを原則とする。
- (2) 教員は、個人の情報・データ等の提供の有無により、学生に成績評価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) 本学は、人を対象とする研究を行う研究責任者からの申請に基づき、研究の実施計画及び出版公表計画等の審査を行うものとする。
- (2) 前号の目的を達成するため、本学に、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会を設置する。
- (3) 人を対象とする研究を行う学部等においては、必要に応じて学部等に倫理審査内規を定め、倫理審査委員会を設置できるものとする。
- (4) 審査の手續等に関する事項は別に定める。

#### 10. 事務

この指針に関する事務は、学術研究支援センターが分掌する。

附 則

この指針は、平成23年10月7日から施行する。

附 則

この指針は、平成29年2月4日から施行する。

附 則

この指針は、令和3年6月30日から施行する。