

成蹊大学研究倫理ガイドライン

制 定 2012年2月8日
大学評議会
最新改正 2023年3月8日

1 目的

このガイドラインは、成蹊大学（以下「本学」という。）の内外において、人間を直接の対象とし、その個人の行動、心身等に関する情報を収集して行われる研究を行うすべての研究者が守るべき行動、態度等に関し必要な事項を定めることにより、研究の円滑かつ適正な実施を確保することを目的とする。

2 定義

このガイドラインにおいて、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) 人間を対象とする研究 人間を直接の対象とし、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集し、又は採取して行う研究をいう。
- (2) 研究者 本学に所属する専任教員、学部生、大学院生、研究員等、本学で研究活動に従事するすべての者をいう。
- (3) 研究対象者 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）又は研究に用いられることとなる人間由来の情報及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）を取得された者をいう。
- (4) 研究対象者等 研究対象者に加えて、代諾者を含めたものをいう。
- (5) 個人情報 成蹊学園個人情報の保護に関する規則（以下「個人情報保護規則」という。）第2条第1号に規定する個人情報をいう。
- (6) 個人に関する情報、データ等 個人の思想、知識、行動、個人環境、身体等に関する情報及びデータ並びに人間由来の情報及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。
- (7) 匿名加工情報 個人情報保護規則第2条第11号に規定する匿名加工情報をいう。
- (8) インフォームド・コンセント 研究の実施又は継続に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者又は人間由来の情報及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。
- (9) 代諾者 研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者又は人間由来の情報及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

3 基本方針

人間を対象とする研究を行う者は、個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段によりその研究を遂行するとともに、次に掲げる基本方針を遵守しなければならない。

- (1) 人間を対象とする研究を行う者は、このガイドライン、個人情報保護規則等本学が定める規則及び法令、所轄庁の告示、指針等を遵守しなければならない。
- (2) 研究の実施に際しては、研究対象者の人権を最大限に尊重し、科学的及び社会的に意義のある研究の遂行に努めなければならない。
- (3) 研究者が個人に関する情報、データ等を収集し、又は採取する場合は、研究対象者に身体的又は精神的な負担、苦痛等をできる限り与えないよう、適切な方法で行わなければならない。
- (4) 研究及びその関連業務に従事する者は、役割を遂行するために必要な教育及び訓練を受けていること、又は当該研究を実施した経験を有していることを要する。ただし、学生が行う研究活動については、指導教員がこのガイドラインに則り適切に指導しなければならない。
- (5) 外国において、個人情報及び個人に関する情報、データ等を収集し、又は採取するときは、当該

外国が定める諸規則に従い、適切に対応しなければならない。

4 研究者の説明責任

- (1) 研究者は、研究の実施に先立ち、研究対象者に対して、研究の目的、研究成果の発表方法等、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。
- (2) 研究者は、個人情報及び個人に関する情報、データ等を収集し、又は採取するにあたり、研究対象者に対し、何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見される場合には、その予見される状況を、可能な限り事前に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・コンセントにおける諸注意

- (1) 研究者は、個人情報及び個人に関する情報、データ等を収集し、又は採取するときは、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければならない。この場合において、同意には、個人情報及び個人に関する情報、データ等の取扱い、発表の方法等に関する事項を含むものとする。
- (2) 研究者は、研究対象者が18歳未満の場合には、本人、保護者等の同意を得なければならない。ただし、第8号に該当する場合は、この限りでない。
- (3) 研究者は、研究対象者が障がい等により同意する能力がないと判断される場合には、代諾者からの同意を得なければならない。
- (4) 研究対象者からの同意は、原則として文書により行う。この場合において、何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見される場合には、必ず文書をもって同意を得なければならない。
- (5) 研究者は、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、研究対象者が同意を撤回したときは、速やかに当該個人情報及び当該個人に関する情報、データ等を廃棄しなければならない。
- (6) 研究者は、研究対象者から個人情報又は個人に関する情報、データ等の開示を求められたときは、当該研究対象者に係るものについて、これを開示しなければならない。
- (7) 研究者は、研究活動が終了し、収集した個人情報及び個人に関する情報、データ等を使用しなくなったときは、これを直ちに廃棄しなければならない。ただし、匿名加工情報、データ等を活用する場合は、この限りでない。
- (8) 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査で、無記名であり、その他の個人情報を収集しないもの又は質問内容により何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性がないと想定されるものについては、インフォームド・コンセントの手続きを省略し、質問への回答をもって研究対象者からの同意に代えることができる。
- (9) 研究の真の目的を説明することにより、研究の価値を著しく損ね、又は実施そのものが不可能となる場合で、事前の説明ができないとき、虚偽の説明をせざるを得ないとき又は事前に同意をとることが困難なときは、何らかの身体的若しくは精神的な負担、苦痛又は危険性がないと想定される場合に限り、事後速やかに、研究対象者に対して研究の真の目的を説明し、同意を得ることとする。

6 第三者への委託

- (1) 研究者が個人情報及び個人に関する情報、データ等の収集を第三者に委託する場合は、この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。この場合において、研究者は、研究対象者から第三者への委託目的等について説明を求められたときは、研究対象者に直接説明しなければならない。
- (2) 外国において研究活動を行う場合で、個人情報及び個人に関する情報、データ等の収集又は採取を第三者に委託するときは、当該外国が定める諸規則に従い、適切に対応しなければならない。

7 授業等における収集・採取

研究者が、授業、演習、実技、実験・実習等、教育実施の過程において、研究のために受講生に対し個人情報及び個人に関する情報、データ等の提供を求めるときは、事前に受講生の同意を得なければならない。この場合において、研究者は、個人情報及び個人に関する情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価において不利益を与えてはならない。

8 研究計画等の審査

- (1) 人間を対象とする研究を行う研究者による研究の実施計画、公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、研究申請者からの事前の申請書、研究計画書その他添付資料に基づき、成蹊大

学研究倫理委員会において行うものとする。

(2) 前号の規定にかかわらず、倫理的に問題となる事態は生じないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、研究計画等の審査に係る申請を行わなくても差し支えないものとする。

- ア 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究
- イ 匿名加工情報のみを用いる研究

(3) 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理委員会において研究計画等の承認を受けている場合は、本学における審査を要しない。ただし、他の研究機関に倫理委員会がなく、本学において審査を希望する場合は、原則として、当該研究者が担当する研究計画等の範囲において申請することができる。

9 事務の所管

このガイドラインに関する事務は、学長室研究助成課が所管する。

10 改廃

このガイドラインの改廃は、大学評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

このガイドラインは、2012年4月1日から施行する。

附 則 (2015年6月3日一部改正)

このガイドラインは、2015年6月3日から施行する。

附 則 (2017年10月4日一部改正)

このガイドラインは、2017年10月4日から施行する。

附 則 (2018年6月6日一部改正)

このガイドラインは、2018年6月6日から施行する。

附 則 (2019年5月22日一部改正)

このガイドラインは、2019年6月1日から施行する。

附 則 (2023年3月8日一部改正)

このガイドラインは、2023年3月8日から施行する。