

○国際武道大学「ヒトを対象とする研究」倫理規則

平成19年5月21日

制定

(趣旨)

第1条 この規則は、国際武道大学研究倫理規程に定めるもののほか、ヒトを直接の対象とし、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、及び採取して行われる研究(以下「ヒトを対象とする研究」という。)を遂行する上で求められる研究者の行動、態度の倫理的規準及び研究計画の審査に関する事項を定めるものである。

(研究の基本)

第2条 ヒトを対象とする研究を行う者は、生命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で、当該研究を遂行しなければならない。

2 ヒト並びにヒト由来の試料・データを対象とする薬学的、医学的及び食物栄養学的研究においては、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って行うものとする。

3 研究者が、個人の情報・データ等の収集及び採取を行う場合、安心かつ安全な方法で行い、提供者の心身的、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。

(適用範囲)

第3条 この指針は、本学の研究者、又は指導下にある学生等あるいは本学の研究者と共同する外部機関の研究者等が行う人間を対象としたすべての研究に適用される。

(定義)

第4条 この規則において、個人から収集及び採取するヒトの行動、おかれている環境、心身等に関する情報及びデータ(以下「個人の情報及びデータ等」という。)とは、個人の思想、行動、おかれている環境、身体等に係る情報・データ及びヒト由来の試料(血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等)をいう。

2 「被験対象者」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。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者が、個人の情報・データ等を収集及び採取するときは、予め被験対象者の同意を得ることを原則とする。

2 被験対象者の同意には、個人の情報・データ等の取り扱い、及び発表の方法等に関する事項を含むものとする。

- 3 研究者は、提供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。
- 4 被験対象者から侵襲的に資料を採取する場合や不特定多数が容易に個人を特定できる形式で研究成果を公表する場合は、被験対象者への説明及び同意は文書で行うものとし、研究者は、それを適切な期間保管しなければならない。また、それに該当しない場合においても、研究者は説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成し、適切な期間保管しなければならない。
- 5 被験対象者が16歳未満、又は身体的あるいは精神的に同意を得られない場合には保護者若しくはそれに準ずる者の同意を得るものとする。

(侵襲を与える研究)

第6条 研究者は、被験対象者に侵襲を与える研究においては、関係法規を遵守し、医師の協力を必要とするものについては、医師の指導・協力の下に行わなければならない。

(アンケート調査研究)

第7条 研究者は、アンケート調査研究を行うに際しては、指導下にある学生等が行う場合を含め、研究目的、研究者名を明記するものとする。

(授業等における収集・採取)

第8条 教員を含む研究者が、授業、演習、実習等、教育実施の過程において、研究のために受講生から個人の情報・データ等の提供を求めるときは、第5条に従い、事前に受講生の同意を得ることを原則とする。

- 2 教員を含む研究者が、個人の情報・データ等の提供の有無、及びその内容により、受講生の成績評価において影響を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第9条 研究者が被験対象者に対し、謝礼として金品を提供する場合、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

(研究計画等の審査)

第10条 本学において、ヒトを対象とする研究を行う研究者が、研究の倫理性に関する審査を希望する場合、当該研究者責任者(若しくはその代理者)からの事前の申請に基づき、研究計画等の審査を行うものとする。

- 2 審査の手續等に関する事項は、別に定める。

(事務)

第11条 この規則に関する事務は、研究支援センター事務室が行う。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成20年5月23日)

この規則は、公告の日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則(平成22年5月21日)

この規則は、公告の日から施行し、平成22年4月1日から適用する。