

尚美学園大学 人を対象とする研究に関する倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、尚美学園大学（以下「本学」という。）における人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、個人を対象に、その反応、行動、心身若しくは環境等に関する情報、データ等の収集による研究をいう。

- 2 この規程において「研究者」とは、本学教職員のほか、学部生、大学院生等、本学において人を対象とする研究に従事する全ての者をいう。ただし、学部生及び大学院生の人を対象とする研究については、この規程の内容を熟知した指導教員の責任の下に行われているものとして取り扱う。
- 3 この規程において「研究対象者」とは、研究の対象となる者の総称をいい、研究のために個人の情報、データ等を提供する者をいう。また、実験研究において実験の対象として実験に参加する者及びフィールド研究等において調査対象として研究に協力する者を含む。

(研究の基本)

第3条 研究者は、生命の尊厳並びに個人の尊厳及び人権を最大限に重んじ、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 研究者は学校法人尚美学園の諸規程、法令、所轄庁の告示及び指針並びに学会等の指針等を遵守しなければならない。
- 3 研究者は、個人の情報、データ等の収集を行う場合、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。

(研究者の説明責任)

第4条 研究者は、個人の情報、データ等を収集するときには、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・精神的負担又は苦痛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。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者は、個人の情報、データ等を収集するときは、あらかじめ研究対象者の同意を得なければならない。

- 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、研究対象者が同意する能力がないと判断される場合は、代諾者（当該対象者の法定代理人等対象者の意思及び利益を代弁できると判断される者）から同意を得なければならない。
- 4 研究対象者からの同意は、原則として同意書等の文書で行うものとし、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。
- 5 研究者は、研究対象者に対して、いつでも研究への参加又はその中止ができる自由を保障しなければならない。
- 6 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該個人の情報、データ等を破棄しなければならない。
- 7 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。

(授業等における収集)

第6条 研究者は、講義、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から個人の情報、データ等の提供を求めるときは、あらかじめ受講生の同意を得なければならない。

- 2 研究者は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価等において不利益を与えてはならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者は、第三者に委託して、個人の情報、データ等を収集する場合は、この規程の趣旨に沿った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究者は、研究対象者から要求があった場合は、第三者への委託目的等を研究対象者に直接説明しなければならない。

(謝礼の提供)

第8条 研究者は、研究対象者に対し、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、その受払いについて適切な管理をしなければならない。

(倫理審査委員会)

第9条 本学に、人を対象とする研究に関する審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第10条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 学部長及び研究科長
 - (2) 各学部の教員 各1名
- 2 委員会の委員長は、前項第1号の委員の互選とする。
- 3 前項第2号の委員については学部長の推薦を得て学長が指名する。

(専門委員)

第11条 委員長は、研究計画等の専門的な事項に関して、必要に応じて医学、医療等に関する学識経験者を専門委員として、委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

(議 事)

第12条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員会は委員総数の過半数の出席で成立し、議事は出席委員の過半数で決する。ただし、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 第10条第1項の委員が、研究計画審査を申請する場合は、当該審査に関わる議事に加わることはできない。

(委員会の審議事項)

第13条 委員会は、本規程その他関係省庁の法令及び指針並びに学会等の指針等を基準とし、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 人を対象とする研究に関する研究計画の審査に関すること。
- (2) 倫理規程の改廃等に関すること。
- (3) その他人を対象とする研究に関すること。

(審 査)

第14条 人を対象とする研究に関する研究計画の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、所定の様式を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項の書類を受理したときは、速やかに委員会に審議を付議するものとする。
- 3 委員長が必要と認めるときは、申請者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

(審査の判定)

第15条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査結果)

第16条 委員長は、研究計画の審査結果について、所定の様式により、速やかに申請者に通知するとともに、学長に報告するものとする。

(研究計画等の変更)

第17条 第15条第1号又は第2号の判定を受けた当該研究計画について、申請者が審査基準に関わる事項を変更するときは、所定の様式を学長に提出し、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 前項に規定する承認の手続については、前3条を準用する。

(再審査の申請)

第18条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員会に再審査を申請することができる。

2 再審査の手続については、第14条から第16条までを準用する。

(所 管)

第19条 この規程の所管は、教務課とする。

(改 廃)

第20条 この規程の改廃は、教育研究評議会の議を経て大学経営会議の承認を得なければならない。

附 則

1 この規程は、令和2年4月1日より施行する。

附 則

1 この規程は、令和7年4月1日より施行する。