

麗澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理細則

平成27年4月1日制定
令和4年4月1日最近改正

（目的）

第1条 この細則は、麗澤大学研究倫理規程に定める研究のうち、人を対象とする研究を行う場合の倫理について定めることを目的とする。

（人を対象とする研究）

第2条 この細則において、「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地の科学的調査及び実験をいい、個人又は集団を対象にその思想、心情、身体、行動若しくは環境等に関する情報やデータ等を収集・採取する作業を含む。

（研究者の説明責任）

第3条 研究者は、研究の目的・意義及び方法の妥当性・危険性を社会的に説明できなければならない。

- 2 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、研究対象者に対して研究目的、研究計画及び研究成果の発表方法等について研究対象者が理解できるように説明しなければならない。
- 3 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、研究対象者に対し何らかの身体的若しくは精神的負担又は苦痛を伴うことが予見されるとき、原則としてその予見される状況を研究対象者が理解できるように説明しなければならない。

（インフォームド・コンセント）

- 第4条 研究者は、個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、予め研究対象者の同意を得なければならない。
- 2 前項の「研究対象者の同意」には、個人の情報又は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又は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、研究対象者が同意する能力がないと判断される場合は、原則として保護者又は法律上の権限を有する代理人から同意を得なければならない。
 - 5 研究対象者からの同意は、原則として文書により行い、研究者はその記録を作成の日から起算して5年間保管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場合は、当該個人の情報又はデータ等を適切な方法ですみやかに廃棄しなければならない。
 - 7 研究者は、提供を受けた結果の研究成果を公表する場合については、研究対象者の同意を得なければならない。

（第三者への委託）

第5条 研究者は、個人の情報若しくはデータ等の収集・採取を第三者に委託する場合には、この細則の定めに基づいた契約を交わさなければならない。

（授業等における収集・採取）

第6条 研究者は、講義、演習、実技、実験実習等において、研究のために受講生から個人の情報又はデータ等を収集・採取する場合、事前に受講生の同意を得なければならない。

（外部機関における研究）

第7条 研究者は、外部機関において研究を実施する場合にも、この細則の定めに従い研究を遂行しなければならない。

（研究計画等の審査）

第8条 研究者は、この細則に定める研究を実施する場合、教員倫理委員会に申請し、研究計画等の審査を受けなければならない。

2 前項に定める審査に関する手続き等は、別に定める。

（事務の所管）

第9条 この細則に関する事務は、大学事務局大学総務課が所管する。

（細則の改廃）

第10条 この細則の改廃は、大学執行部会議の意見を聴取した後、学長が決定する。

附 則

- 1 この細則は、平成27年4月1日から施行する。
- 2 この細則は、平成29年4月1日から改定施行する。
- 3 この細則は、平成30年4月1日から改定施行する。
- 4 この細則は、平成31年4月1日から改定施行する。
- 5 この細則は、令和2年4月1日から改定施行する。
- 6 この細則は、令和4年4月1日から改定施行する。