

## 京都文教大学「人を対象とする研究」倫理指針

### (目的)

第1条 この指針は、京都文教大学倫理綱領の定める基本理念に則り、本学の内外で行う、人を直接の対象とし、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・採取して行われる研究活動（以下「人を対象とする研究」という。）を行うすべての者（以下、「研究者」という。）の行動、態度の倫理的指針を示し、その研究計画等の審査に関する事項を定める。なお、審査申請は、あくまで研究者の自己責任に基づく権利であることに鑑み、申請の是非は研究者の任意に委ねるものとする。

### (研究の基本)

第2条 人を対象とする研究を行う者は、本学の建学の理念に則り、生命の尊厳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・手段で、その研究を遂行しなければならない。

(1) 人を対象とする研究を行う場合は、法令、所轄庁の告示、指針等に加えて、特に建学の理念の「たえまなき自省自戒」の実践を遵守しなければならない。

(2) 研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先しなければならない。

(3) 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、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛をできるかぎり与えないよう努めなければならない。

(4) 研究及び研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な教育、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なければならない。

### (定義)

第3条 この指針において、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、個人の思惟、行動、個人環境、身体等に係る情報及びデータや、人並びに人由来の材料及びデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。

(1) 「提供者」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。

(2) 「個人情報」とは、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

### (研究者の説明責任)

第4条 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、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、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。研究者は、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的な負担、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、事前に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 研究者が個人の情報、データ等を収集・採取するときは、事前に提供者の同意を得なければならない。

(1) 「提供者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱及び発表の方法などに関わる事項を含むものとする。

(2) 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

ばならない。

(3) 研究者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わりうる者からの同意を得なければならない。

(4) 提供者からの同意は、原則として文書でもって行う。何らかの身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、同意については必ず文書でもって行わなければならない。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。

(5) 研究者は、個人の特定が可能な形式でデータを提供した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) 研究者は、研究活動が終了した後は、収集・採取した個人の情報、データ等を直ちに廃棄しなければならない。ただし、第2項に基づく開示を求められることが予想される場合、関連論文執筆の有無を問わず、氏名を特定しうる個人の情報、データ等については5年間保存しなければならない。

(7) 研究者は、研究終了後も情報、データ等を活用する場合は、委員会の審議を経て、提供者に対して説明し、同意を得なければならない。

(8) 学術的価値を担保すべく、実験参加者に本来の研究目的を事前に告知せずに実験や調査を行うにあたっては、原則として、前述の措置が研究遂行上やむを得ないと本委員会承認された場合に限る。また、虚偽の説明を用いた実験を実施した場合は、遅くとも研究終了時点で虚偽の説明があったことを参加者に伝え、本来の研究目的を告知せねばならない。

#### **(第三者への委託)**

第6条 研究者が第三者に委託して、個人の情報、データ等を収集する場合は、本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。研究者は、提供者から要求があった場合は、研究目的などを提供者に直接説明しなければならない。

#### **(授業等における収集・採取)**

第7条 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、研究のために受講生から個人の情報、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。教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価において不利益を与えてはならない。

#### **(審査委員会)**

第8条 審査委員会の運営は以下のとおりとする。

(1) 審査委員会とはともいき研究推進センターのもとに置き、ともいき研究推進センター員6名をもって構成する。

(2) 委員の任期はともいき研究推進センター員の任期とする。ただし、委員の再任は妨げない。

(3) 審査委員会は、人を対象とする研究を実施する研究者から研究計画等の審査申請があった場合、速やかに審査に入るものとする。

(4) 審査委員会は互選により委員長と副委員長を置く。

(5) 審査委員長は必要と認めるとき委員会を招集し、その議長となる。

(6) 審査委員会は構成員の3分の2以上の出席で成立する。ただし、出張者、休職者は定足数に含めない。

(7) 審査委員会の議決は、出席者の過半数の同意によらねばならない。可否同数のときは議長の決による。

(8) 本条に定めることのほか、審査委員会の運営に関する必要な事項は委員会の議を経て、別に定めることができる。

### **(研究計画等の審査)**

第9条 本学において、人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（別記様式）、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、審査委員会で審査を行うものとする。審査にあたっては研究内容の重要性に応じ、書面審査文は合議審査にて行うものとする。通常は委員長が指名する委員2名による書面審査を行い、その結果を審査委員会に報告する。書面審査として審査できない重要な内容は、合議審査として審査委員会で審議を行う。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

- (1) 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
- (2) 資料として既に調査データの追加等が不可能で、匿名化されている情報のみを用いる研究
- (3) 自治体等から研修のため派遣された者が、自らの担当業務に係わる資料のみを使用し、本学において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究

### **(審査結果の承認)**

第10条 審査結果の承認は、大学教学会議の議を経て学長が行うものとする。

2 審査結果は、大学教学会議で承認後、教授会に報告する。

### **(所管)**

第11条 この規程に関する事務は、研究支援オフィスが行う。

### **(改廃)**

第12条 この規程の改廃は、審査委員会、大学教学会議、教授会及び大学運営会議の審議を経て、学長の決裁により行う。

### **附則**

この指針は、平成25年4月1日から施行する。

平成30年4月1日改正（第2条・第3条・第5条・第8条・第9条・第11条・第12条）

令和2年4月1日改正（規程名称変更、第11条改正）

令和3年4月1日改正（第11条）