

(目的と根拠)

第1条 高野山大学「人を対象とする研究」倫理規程（以下「本規程」という。）は、特に人を直接の対象とし、個人または故人から、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（以下「人を対象とする研究」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（第1章）および研究計画等の審査に関する事項（第2章）について定める。

2 本規程は、高野山大学研究倫理規程（以下「研究倫理規程」という。）及び高野山大学研究倫理委員会規程（以下「研究倫理委員会規程」という。）に準拠する。

第1章 「人を対象とする研究」の倫理的規準

(定義)

第2条 人を対象とする研究とは、研究者が提供者から提供を受けた、個人情報に伴うデータを用いた研究のことであり、例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査などの手法を用いた研究も含まれる。

2 「人を対象とする研究」の倫理的規準（以下「本規準」という。）における「研究者」とは、本学において、研究活動に従事し、人を対象とする研究を行う職員および学生をいう。

3 本規準における「提供者」とは、研究のため、行動、環境、心身等に関する情報、データ等を提供する者をいう。

(個人の情報、データ)

第3条 本規準における、提供者から収集・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、個人の思考、行動、個人の地域や環境、個人の履歴、身体等に係る情報、データおよび生物学（生理学）的情報をいう。

2 提供者となる個人には、故人も含まれる。

(申請の義務)

第4条 人を対象とする研究を行う研究者は、事前に研究計画等についての審査を申請しなければならない。

2 審査については、第2章に定める。

(遵守事項)

第5条 研究者は、生命の尊厳および個人の尊厳を重んじ、科学的およ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 特に医学的またはそれに準ずる研究を行う研究者は、世界医師会が定める「ヘルシンキ宣言（ヒト

を対象とする医学研究の倫理的原則)」の趣旨にそって遂行しなければならない。

- 3 研究者は、国が定めた基準、当該法令および所轄庁の告示、指針、例えば厚生労働省が示す「臨床研究に関する倫理指針」や、文部科学省・厚生労働省が示す「疫学研究に関する倫理指針」等を遵守しなければならない。
- 4 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、精神的負担および苦痛を最小限にするよう努めなければならない。
- 5 研究者が、未成年者を対象とした研究を行う場合、親権者等が研究参加の同意を代行するのが基本であるが、その能力と成熟度に従って意思を確認し、未成年者の権利を尊重するよう努めなければならない。

(研究者の説明責任)

- 第6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、研究方法、研究成果の発表方法等、研究計画について分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・採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担もしく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、できるだけわ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7条 研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、研究倫理規程第7条に基づき、予め提供者の同意を得ることを原則とする。
- 2 「提供者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱いおよび発表の方法等にかかわ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 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、本人に代わる者から同意を得なければならない。
 - 5 提供者からの同意は、原則として文書でもって行うものとし、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。
 - 6 研究者は、提供者が同意を撤回したときは、その個人の情報、データ等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

- 第8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、本規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。
- 2 研究者は、必要あるときは、第三者への委託による個人の情報、データ等の提供者に、研究目的を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9条 教員が、講義、演習、実技、実験、実習等の授業において、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、原則として、予め受講生の同意を得なければならない。

2 教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生の成績評価において不利益を与えてはならない。

(学生の研究)

第 10 条 学生が、卒業論文や修士論文、博士論文の作成過程等において、人を対象とする研究を行う場合は、指導教員の指導の下、本規準を遵守しなければならない。

(謝礼の提供)

第 11 条 研究者が提供者に対して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。

(規準の運用)

第 12 条 本規準に定めることの他に、研究分野により個別の規準・定義の必要がある場合は、「研究倫理規程」および本規程の精神に則り、高野山大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の議を経て、内規・細則等を定めることができる。

第 2 章 「人を対象とする研究」の研究計画等の審査に関する事項

(委員会)

第 13 条 第 1 章において定めた本規準は、委員会が実施、監督する。

2 委員会の構成、審議、任期等は、研究倫理委員会規程に基づく。

3 委員で、その審査を申請した者は、当該研究計画等に係る議事に参加することはできない。

(任務)

第 14 条 委員会は、研究者からの申請に基づき、研究の実施計画および出版公表計画等についての審査を行うとともに、本規程の趣旨に沿った啓発活動などの企画・立案を行う。

2 委員会は、必要に応じて学内・学外の専門知識を有する者を会議に出席させ、その意見を聞くことができる。

(審査の基準)

第 15 条 審査の基準は、本規程第 1 章、並びに一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

(1) 研究倫理規程

(2) 関連する法令、所轄庁の指針等

(審査の申請)

第 16 条 研究計画等の審査を申請する者(以下「申請者」という。)は、別に定める「研究計画等審査申請書」を、所属する学部長の許可を得た上で、教員および大学院生は研究開始 1 ヶ月前までに、学部生の場合は 2 週間前までに、委員会に申請する。

- 2 卒業論文に係る研究については、指導教員の指導の下に、学生もしくは指導教員が申請を行う。
- 3 修士論文、博士論文に係る研究については、指導教員の指導の下に、学生が申請を行う。
- 4 授業の枠内における研究については、原則として、科目担当者が申請を行う。
- 5 海外で現地人を対象に現地語で情報・データを収集する研究計画については、以下の通りとする。
 - (1) 原則として、現地の機関(大学・病院等)にて、倫理審査を申請することとする。
 - (2) 現地で倫理審査を受けられない場合、本学での申請を認める。その際には、日本語で作成された申請書類(説明書・同意書・アンケート用紙・インタビュー内容等(以下「添付書類」という。))を含む)をもって審査する。審査結果が承認の場合、これらの添付書類が現地語に忠実に翻訳された上で、現地研究が遂行されること、現地語で作成した上記の添付書類を提出することを条件とするもの(条件付承認)とする。

(審査方法)

第 17 条 審査の方法には、書面審査と合議審査がある。

- 2 学生の申請については、書面審査をもってこれを行うことができる。
- 3 委員会は、必要あるときは、申請者を当該研究計画等の審査を行う会議に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- 4 委員会は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
- 5 審査の判定は、次に掲げる各号の表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当

(審査)

第 18 条 委員長は、申請された研究内容に応じて、委員の中から主査 1 名および副査 2 名を指名して、研究計画等審査申請書に基づく書面により審査を行う。

- 2 書面審査の判定は、主査および副査の合意で行い、判定結果が条件付承認または不承認の場合には、書面をもってその理由を提出するものとする。
- 3 委員長は、判定結果を委員に通知し、稟議により承認を求める。
- 4 前項の判定結果は、委員の過半数の承認をもって確定する。
- 5 前項に定める承認が得られなかった場合、および書面審査における判定が「不承認」の場合、委員長は、当該申請を合議審査に付し、判定を行うものとする。
- 6 合議審査の委員会の議事は、研究倫理委員会規程第 6 条の規定により行う。

(審査の結果)

第 19 条 委員長は、研究計画等の審議の結果を、別に定める審査結果通知書により、速やかに申請者に通知する。

- 2 審査の結果通知には、その理由を付記する。
- 3 審議の経過および結果は、文書でもって記録、保存し、委員長が必要と認めたときは公表すること

ができる。

- 4 審査の結果通知に際しては、申請者に対し、研究計画の修正・変更等について助言することができる。

(研究計画等の変更)

第 20 条 申請者が、審査の結果承認された研究計画等において、第 15 条に定める審査の基準等にかかわる事項の変更をしようとするときは、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 前項の「委員会の承認」の方法については、第 17 条の規定を準用する。

(再審査)

第 21 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、委員会に再審査の申請をすることができる。

(委員会の運営)

第 22 条 本規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項については、委員会の議を経て、別に定めることができる。

(事務)

第 23 条 本規程の運用及び改廃にかかる事務所管は、総務課とする。

(改廃)

第 24 条 本規程の改廃は、教授会の議を経て、学長が決定する。

付 則

- 1 本規程は、令和 3 年 9 月 1 日より制定・施行する