

学校法人ものづくり大学人を対象とする研究倫理規程

【平成30年12月13日 法も規程第44号】

(目的)

第1条 この規程は、学校法人ものづくり大学（以下「学校法人」という。）で行われる研究の内、人を対象とする研究を遂行する上で留意すべき事項を示すとともに、研究対象となる者の尊厳及び人権を擁護し、もって、研究の適正かつ円滑な推進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする研究 人を研究対象とする人間工学的、生物学的、心理学的、行動学的、社会学的研究で、個人の属性、行動、環境、意識、心身等に関する情報、データ等（以下「個人情報等」という。）を収集又は採取して行われるもの
- (2) 研究対象者 人を対象とする研究のため、個人情報等を提供する者
- (3) 研究者 学校法人の教育職員、ものづくり大学（以下「本学」という。）の大学院生、学部生及び研究員であつて、本学において研究に従事する者
(学長の責務)

第3条 学長は、人を対象とする研究の安全確保に関する業務を統括し、法令及びこの規程等に定めるところにより、必要な措置を講ずるものとする。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を尊重し、科学的かつ社会的に妥当な方法及び手段で、研究を行わなければならない。

- 2 研究者は、この規程を始めとして学校法人が定める規程のほか、法令、所轄庁の告示及び学会等の指針等を遵守しなければならない。
- 3 研究者は、個人情報等を収集又は採取する場合は、研究対象者にとって安心かつ安全な方法を用い、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。
- 4 研究者は、研究により得られたデータを、一定期間適切に管理しなければならない。
- 5 研究者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときは、直ちに学長に報告しなければならない。

(研究者の説明責任)

第5条 研究者は、個人情報等を収集又は採取する場合は、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言葉で説明しなければならない。

- 2 研究者は、個人情報等を収集又は採取する場合で、研究対象者に何らかの身体的、精神的負担又は苦痛を伴うことが予見されるときは、その予見される状況を研究対象者が理解できる言葉で説明しなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第6条 研究者は、個人情報等を収集又は採取するときは、予め文書により研究対象者の同意を得なければならない。

- 2 前項の同意には、前条に規定する説明に対する同意を含むものとする。

- 3 研究者は、研究対象者に同意する能力がないと判断される場合は、法定代理人又は父母等当該研究対象者に代わって同意できる権能を有する者から同意を得なければならない。

- 4 研究者は、前3項に規定する同意に関する文書を、作成の日から5年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、研究対象者が不利益を受けることなく、研究実施期間中いつでも同意を撤回し、研究への協力を中止し、及び当該研究対象者の個人情報等の開示を求めることができることを周知しなければならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者は、第三者に委託して個人情報等を収集又は採取する場合は、当該第三者とこの指針に則った委託契約書を締結しなければならない。

(授業等における個人情報等の収集等)

第8条 研究者は、講義、演習、実技、実験及び実習等の教育実施過程において、履修者から個人情報等を収集又は採取する場合は、第5条を準用する。

(人を対象とする研究倫理審査委員会)

第9条 人を対象とする研究の安全かつ適切な実施を確保するため、本学にもものつくり大学人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会に関する事項は、別に定める。

(研究実施計画の審査等)

第10条 人を対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究実施計画を作成し、人を対象とする研究倫理審査申請書（様式第1号）に同意書（様式第2号）を添えて学長に申請し、その承認を受けなければならない。

- 2 前項の同意書は、当該同意書によらない方法又は手段により、研究対象者から同意書に定める内容と同等の同意を得られる場合は、これに代えることができるものとする。

- 3 学長は、前項の申請があった場合には、委員会に審査を付議し、その結果を人を対象とする研究倫理審査結果通知書（様式第3号）により、申請した研究者に通知するものとする。
- 4 前項の審査結果は、承認、条件付き承認、変更の勧告、不承認又は非該当のいずれかとする。
- 5 研究者は、前項の通知による審査結果に異議があるときは、人を対象とする研究倫理審査結果異議申立書（様式第4号）により、再審査を請求することができる。
- 6 学長は、前項の請求があった場合には、第3項を準用する。
- 7 研究者は、第3項及び前項による学長の承認を得た後でなければ、当該研究を実施することができない。
- 8 研究者は、前項の研究を終了又は中止したときは、人を対象とする研究終了・中止報告書（様式第5号）を学長に提出しなければならない。

（細則）

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

（規程の改廃）

第12条 この規程の改廃は、代議員会の議を経て、理事長が行うものとする。

附 則

この規程は、平成30年12月13日から施行する。

*様式は（略）