

改正 2007年6月30日

2015年3月20日

（目的）

第1条 この規準は、同志社大学研究倫理規準に定めるもののほか、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（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、態度の倫理的規準及び研究計画の審査に関する事項を定める。

（研究の基本）

第2条 人を対象とする研究を行う者は、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。

2 人を対象とする研究で、「ヒト胚幹細胞を中心としたヒト胚研究」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」等生命倫理に関わる研究を行う者は、当該法令及び所轄庁の告示、指針等を遵守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最小限にするよう努めなければならない。

（定義）

第3条 この規準において、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、データ及びヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。

2 「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。

（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、精神的負担若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、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、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、この規準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、研究目的等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、予め受講生の同意を得ることを原則とする。

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

(謝礼の提供)

第8条 研究者が提供者に対し、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、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

(研究計画等の審査)

第9条 本学は、本学において、人を対象とする研究を行う研究者からの申請に基づき、研究の実施計画及び出版公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査を行うものとする。

2 前項の目的を達成するため、同志社大学研究倫理委員会のもとに、同志社大学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会を設置する。

3 審査の手続等に関する事項は別に定める。

(改廃)

第10条 この規準の改廃は、同志社大学研究倫理委員会及び部長会の審議を経て、学長が決定する。

(事務)

第11条 この規準に関する事務は、倫理審査室事務室が行う。

附 則

この規準は、2015年4月1日から施行する。