

○学校法人東北芸術工科大学研究倫理審査規程

第1章 目的、倫理規範及び定義

(目的)

第1条 この規程は、学校法人東北芸術工科大学（以下「法人」という。）における人又は人以外の生物（以下、「生物」という。）を対象とする研究について、審査方法を定めることにより、法人の研究活動に係る倫理、人権保護及び法令適合を保障することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程の適用範囲は、法人の設置する学校又は附置研究センターに所属する教員及び研究員、並びに本学の設置する学校に在籍し研究活動に従事する学部生、大学院生及び研究生（以下「研究者」という。）が実施する人又は生物を対象とする研究とする。

(倫理規範)

第3条 研究者が、人を対象とする研究を行う場合は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ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 研究者が、人又は生物を対象とする研究を行う場合は、安心かつ安全な方法で行い、研究対象者の身体的もしくは精神的負担または苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定義)

第4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」とは、臨床・臨地人文社会科学、並びにデザイン・人間工学の調査及び実験をいい、個人又は集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報を収集し、又はデータ等を採取する作業を含む。
- (2)「個人の情報またはデータ等」とは、個人情報保護に関する法律第2条、第1項乃至3項に規定する個人情報又は集団の特性としての思想、心情、身体、行動及び環境等に関する情報又はデータのことをいう。
- (3)「研究対象者」とは、人を対象とする研究のため個人の情報またはデータ等を提供し、研究対象となる者をいう。

第2章 研究者の責任

(研究者の説明責任)

第5条 研究者が、個人の情報又はデータ等を収集又は採取する場合は、研究者は、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、個人の情報又はデータ等を収集又は採取する場合、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、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。
- 3 人を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。
- 4 研究者は、個人のプライバシー及び個人情報の秘密保持を厳守するため、あらゆる予防等を講じなければならない。
- 5 生物を対象とする研究の場合、「動物の愛護及び管理に関する法律」を踏まえつつ、動物愛護及び実験者の安全への配慮を怠らず、適正な動物実験の実施、並びに実験動物の適正な飼育及び保管を行う。

(インフォームド・コンセント)

第6条 研究者が、個人の情報又はデータ等を収集・採取するときは、予め研究対象者の同意を得ることを原則とする。

- 2 「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、本人に代わる者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最低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廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者が第三者に委託し、個人の情報若しくはデータ等を収集又は採取する場合は、この指針の趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。

(授業等における収集・採取)

第8条 研究者が、授業、演習、実技、実験及び実習等の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又はデータ等を収集又は採取する場合は、事前に文書により受講生の同意を得なければならない。

(研究倫理教育の受講)

第9条 人又は生物を対象とする研究を実施する研究者は、競争的資金の受給の有無にかかわらず、「学校法人東北芸術工科大学における競争的資金等の管理及び研究活動における不正行為の防止に関する規程」が規定する倫理教育を受講しなければならない。

第3章 申請及び審査

(審査申請)

第10条 研究者は、人又は生物を対象とする研究を実施したい場合、別紙様式1の「研究倫理、人権保護及び法令適合の審査申請書・誓約書」(以下、「申請書」という。)を作成の上、理事長へ提出しなければならない。

(審査の手続き等)

- 第11条** 理事長は、申請書に基づき、研究計画に関する倫理上、人権上又は法令上の問題がないか評価し、審査する。
- 2 理事長は、必要に応じて審査の全部又は一部を法人の次の審議機関に諮問することができる。ただし、研究者は自らが研究代表者、共同研究者又は研究協力者となる研究に係る審査に加わることができない。
 - (1) 理事会又は常任理事会
 - (2) 学長会
 - (3) 代表教授会又は研究科委員会
 - 3 理事長又は審査の諮問を受けた審議機関は、審査するにあたって以下のことができる。
 - (1) 専門的な意見等が必要と判断した場合に、学内外の専門分野の有識者から意見を聴取すること
 - (2) 申請者から直接申請内容等の説明を聴取すること
 - (3) 申請者から追加の説明資料の提出を求めること

(審査の判定)

第 12 条 審査の判定は、次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査手続きの省略)

第 13 条 理事長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速な審査を行うため審査手続きを簡略化することができる。

- (1) 研究計画等の軽微な変更に係る審査
- (2) 既に理事長に承認されている研究計画等に準じた研究計画等に係る審査
- (3) 研究対象者又は研究対象生物に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画等に係る審査

(審査の結果)

第 14 条 理事長は、別記様式 2 により審査の結果を速やかに申請者に通知する。

2 研究者又は研究対象者等は、決定内容に疑義があるときは、理事長に説明を求めることができる。

(再審査)

第 15 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、理事長に再審査の申請をすることができる。

(実施状況の報告および実地調査)

第 16 条 理事長は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 理事長は、研究等が研究計画等に沿って適切に行なわれているかを随時実地調査することができる。

(研究等の変更又は中止の勧告)

第 17 条 理事長は、研究遂行中に実施上の疑義が生じたときに研究等の変更または中止を勧告する。

第 4 章 雑則

(記録の保存)

第 18 条 理事長の審査に関する記録の保存期間は、法令上別段の定めがある場合を除き、5 年間とする。

2 保存期間を経過した記録でさらに保存が必要と理事長が認める記録は、5 年以内の範囲で保存期間を延長することができる。

3 保存期間の起算日は、研究の終了または中止の日の翌日からとする。

4 記録、保存または廃棄の手続きは「学校法人東北芸術工科大学文書管理規程」に準ずる。

(守秘義務)

第 19 条 審査に関わる者は、申請書類などに表れた研究対象者に関する情報や広義の知的財産となる可能性のある方法など、業務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(雑則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、その他必要な事項については理事長が別に定める。

附則

この規程は、平成 28 年 3 月 16 日から施行する。