

上智大学「人を対象とする研究」に関するガイドライン

制定 平成22年4月1日

1. 目的

このガイドラインは、上智大学（以下、「本学」という。）の内外で行う、人を対象とする研究について留意すべき事項を示し、研究対象者の人権を擁護すると共に、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

2. 対象

本ガイドラインの対象とする「研究者」とは、本学に所属する教員の他、学部生、大学院生及び研究員等、本学で研究活動に従事するすべての者を指す。

ただし、学生が行う研究活動については、本ガイドラインの内容を熟知した指導教員が適切に指導を行わなければならない。特に、研究計画等の審査の是非については、指導教員が責任を持って判断を行う。

3. 定義

本ガイドラインにおいて、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、個人情報、個人の行動、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をいう。
- (2) 「個人情報」とは、個人に関する情報のうち、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をいう（他の情報と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）。したがって、本学以外の機関において既に個人情報が匿名化された情報は、個人情報には該当しない。
- (3) 「個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下、「個人のデータ等」という。）とは、個人の思考、行動、環境、経済状況、身体等に係る情報及びデータや、人ならびにヒト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。
- (4) 「研究対象者」とは、研究の対象となる者の総称をいい、実験研究において実験の対象として実験に参加する者、フィールド研究等において調査対象として研究に協力する者を含む。
- (5) 「匿名化」とは、第2号で定める個人情報の全部又は一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号又は番号を

付することにより、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

4. 原則

人を対象とする研究を行う者は、建学の精神に基づき、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するとともに、次に掲げる原則を遵守しなければならない。

- (1) 人を対象とする研究を行う者は、本ガイドライン及び「上智大学学術研究倫理に関するガイドライン」、「個人情報の保護に関する規程」をはじめ、本学が定める規則や、法令、所轄庁の告示、指針、学会等の指針等を遵守しなければならない。
- (2) 研究の実施に際しては、研究対象者の人権を最大限に尊重し、科学的、社会的意義のある研究の遂行に努めなければならない。
- (3) 研究者が、個人の情報、データ等の収集・採取を行う場合、極力安全な方法で行い、研究対象者に身体的、精神的負担及び苦痛をできるかぎり与えないようにしなければならない。

5. インフォームド・コンセント

(1) 研究対象者への事前説明

研究者が、個人情報や、個人のデータ等を収集・採取するときは、研究者は、研究対象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。

また、研究者は、個人情報や、個人のデータ等を収集・採取するにあたり、研究対象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。

(2) 研究対象者からの同意

研究者が、個人情報や、個人のデータ等を収集・採取するときは、書面、その他の方法により、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければならない。

ア) 「研究対象者の同意」には、個人情報や、個人の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。

イ) 研究者は、研究対象者から当該個人情報や、個人の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。ただし、遺伝情報等については、研究対象者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるときには、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が定める「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い、この限りとしなければならない。

ウ) 研究者は、研究対象者が18歳未満の場合は、本人及び保護者等の同意を得なければならない。ただし、第6項各号に該当する場合は、この限りではない。

- エ) 研究者は、研究対象者が乳幼児、障害者等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者等の同意を得なければならない。
- オ) 研究対象者からの同意は、原則として事前に行う。特に何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず事前に書面をもって同意を得なければならない。
- カ) 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。ただし、研究対象者が同意を撤回したときは、速やかにその情報やデータ等を廃棄しなければならない。

6. インフォームド・コンセントの簡略化と免除

前項で定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の場合に限り簡略化又は免除できるものとする。ただし、第3号に該当する場合を除き、研究対象者への事前説明を怠ってはならない。

- (1) 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査で、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、質問への回答をもって研究対象者からの同意に代えることができる。
 - ア) 無記名調査であり、その他の個人情報を収集しないもの
 - イ) 質問内容により研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定されるもの
- (2) その他、次に掲げる事項に全て該当する場合はインフォームド・コンセントの手続を免除又は簡略化することができる。
 - ア) 当該方法によらなければ実際上当該研究を実施できない、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合
 - イ) 当該方法によることが研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないと想定される場合
 - ウ) 当該研究について、社会的に重要性が高いことが認められる場合
- (3) 前二号にかかわらず、研究の真の目的を知らせることにより当該研究の実施が不可能になる場合、又は当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次に定めるとおりとする。
 - ア) 実験研究等においてあらかじめ研究の真の目的を知らせることが実験参加者の反応を変化させるため、事前説明ができない場合、あるいは虚偽の説明を行わなければならない場合は、実験終了後速やかに、研究対象者に研究の真の目的を説明し、同意を得なければならない。
 - イ) フィールド研究等において、研究対象者に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが、研究対象者との自然な関係の構築に妨げとなり、事前に同意をとることが困難な場合には、事後なるべく早い段階（遅くとも調査結果の公表前）で、研究対象者に調査の説明と同意を得なければならない。

7. 第三者への委託

研究者が第三者に委託して、個人情報や、「個人のデータ等」を収集する場合は、本ガイドラインの趣旨に則った契約を交わさなければならない。

研究者は、研究対象者から要求があった場合は、第三者への委託目的などを研究対象者に直接説明しなければならない。

8. 授業等における収集・採取

研究者が、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情報や、個人の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。

研究者は、個人情報や、個人のデータ等の提供の有無により、受講生に成績評価等において不利益を与えてはならない。

9. 研究計画等の審査

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又は公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、研究（申請）者からの研究計画等審査申請書（様式1号）、研究計画書及びその他の添付資料に基づき、上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会（以下、「委員会」という。）で行うものとする。

委員会については、別に定める。

10. その他

このガイドラインは、「人を対象とする研究」に対して、個人情報の保護に関する規程に優先して適用される。ただし、このガイドラインに記載のない事項については、個人情報の保護に関する規程及び本学諸規程に従うものとする。

附 則

このガイドラインは、2010年（平成22年）4月1日から施行する。