

○愛知大学における人を対象とする研究に関する倫理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、愛知大学（愛知大学短期大学部を含む。以下「本学」という。）において、愛知大学研究倫理規程に定めることに加え、人を直接の対象とする個人の情報及びデータ等を収集又は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及び態度の倫理的規程並びに研究計画等の審査に関する事項を定める。

(定義)

第2条 この規程における各用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 個人の情報及びデータ等 個人の行動、環境、思想、意識、身体及び履歴等に係る情報及びデータ並びに生物学（生理学）的情報をいう。
- (2) 研究者 本学において人を対象とする研究を行う本学の教育職員及び大学院の学生等を総称する。
- (3) 研究対象者 人を対象とする研究のため個人の情報及びデータ等を提供する者をいう。
- (4) 研究計画等 人を対象とする研究の実施計画及び出版公表計画等をいう。
- (5) 申請者 人を対象とする研究計画等の審査を希望する研究者をいう。

第2章 人を対象とする研究に関する倫理基準

(研究の基本)

- 第3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、その研究を遂行しなければならない。
- 2 研究者は、関連する法令、所轄庁の告示及び指針並びに学会等の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及びデータ等を収集又は採取する場合は、研究者は、研究対象者にとって安心かつ安全な方法で、身体的及び精神的負担並びに苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究者の説明責任)

- 第4条** 研究者が、個人の情報及び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、研究方法、研究成果の発表方法及び研究計画等について研究対象者に説明しなければならない。
- 2 研究者は、個人の情報及び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は、その予見される状況を研究対象者に説明しなければならない。
 - 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、同意を撤回し人を対象とする研究への協力を中止する権利並びに当該個人の情報及び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。

(インフォームド・コンセント)

- 第5条** 研究者が個人の情報及びデータ等を収集又は採取する場合は、あらかじめ研究対象者の同意を得なければならない。
- 2 前項に規定する研究対象者の同意には、個人の情報及びデータ等の取扱い並びに発表の方法等にかかわる事項を含む。
 - 3 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、当該研究対象者に代わる保護者や後見人などの代諾者から同意を得なければならない。
 - 4 研究対象者からの同意は、原則として文書により行うものとし、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。
 - 5 研究者は、研究対象者から当該個人の情報及び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。
 - 6 研究者は、研究対象者が同意を撤回した場合は、当該個人の情報及び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、個人の情報及びデータ等を収集又は採取する場合は、この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。

(授業等における収集又は採取)

- 第7条** 研究者が、講義、演習、実技、実験及び実習等の過程において、研究のために履修者から個人の情報及びデータ等を収集又は採取する場合は、原則としてあらかじめ文書により履修者の同意を得なければならない。
- 2 研究者は、個人の情報及びデータ等の提供の有無により、成績評価において履修者に不利益を与えてはならない。

(大学院の学生等の研究指導)

- 第8条** 大学院の学生等が行う人を対象とする研究については、この規程に基づき、担当指導教員が適切に指導する。

第3章 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

(研究計画等の審査)

- 第9条** 本学は、研究者からの申請に基づき、研究計画等の実施の適否その他の事項について審査を行う。
- 2 前項の審査を行うため、本学に、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 (Local Ethics Committee of Aichi University) (以下「委員会」という。) を置く。

(委員会の構成)

- 第10条** 委員会は、次の者で構成し、学長が委嘱する。
- (1) 研究政策・企画会議担当理事
 - (2) 名古屋及び車道校舎所属の教育職員から2名
 - (3) 豊橋校舎所属の教育職員から2名
- 2 前項第2号及び第3号の委員は、学長が指名する。
 - 3 委員会は、必要に応じて、委員以外の者から審査のための意見等を聴取することができる。

(任期)

第11条 前条第1項第2号及び第3号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第12条 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長には研究政策・企画会議担当理事をあて、副委員長は第10条第1項第2号又は第3号の委員から委員長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会を統括する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に支障があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第13条 委員会は、委員の3名以上の出席をもって成立し、審査の判定は、出席委員の過半数の合意をもって決する。ただし、可否同数の場合は、委員長が決する。

- 2 委員は、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。

(審査の申請)

第14条 申請者は、所定の申請書及び申請者が審査に必要と考える書類等（以下「申請書等」という。）により、委員会に申請する。

(審査の基準)

第15条 審査の基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令、所轄庁の告示及び指針並びに学会等の指針等による。

(審査の手続等)

第16条 委員会が第14条に定める審査の申請を受けたときは、申請書等に基づき審査を行う。

- 2 委員会は、追加書類の提出を求めることができ、また、必要に応じて申請者に出席を求め、申請内容等の説明を聴取することができる。
- 3 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。
- 4 委員会は、申請を受理してから速やかに審査を開始し、申請を受理した日から1ヵ月以内に審査を終える。

(審査の判定)

第17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

(迅速審査)

第18条 委員長は、申請書等が次の各号のいずれかに該当すると判断されるときは、1名以上の委員会委員との協議（以下「迅速審査」という。）により審査することができる。

- (1) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的及び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
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画等の軽微な変更に係る審査
- (3) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

2 委員長は、迅速審査の結果を、当該審査を行った委員を除くすべての委員に報告しなければならない。

3 前項の規定により迅速審査の結果の報告を受けた委員は、その審査結果に疑義があるときは、その日の翌日から起算して1週間以内に委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査を行わなければならない。

(審査の結果の通知等)

第19条 委員会は、審査の結果を所定の通知書により、速やかに申請者の所属する機関の長及び学長に報告し、学長の了承を得たのち申請者に通知する。

- 2 前項の通知書には、判定の理由を付記する。
- 3 審査の経過及び判定結果は、文書で記録及び保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。
- 4 研究者及び研究対象者等は、判定内容に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。

(研究計画等の変更)

第20条 申請者が、第17条第1号又は第2号の判定を受けた実施計画等において、第15条に定める審査の基準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 前項の手続については、第14条から第18条までの規定を準用する。

(再審査)

第21条 審査の決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。

2 再審査の申請の手続については、第14条の規定を準用する。

(実施状況の報告及び実地調査)

第22条 委員会は、研究計画等の実施状況について必要があると判断したときは、申請者に報告させることができる。

2 委員会は、研究等が研究計画等に沿って適切に行われているかを、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23条 学長は、研究遂行中に委員会が研究計画等の変更又は中止の意見を述べた場合には、その意見を踏まえ、研究等の変更又は中止を勧告する。

(守秘義務)

第24条 委員は、その任期中及びその職を退いたのちも、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(補則)

第25条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は、学長が別に定める。

(事務)

第26条 委員会の事務は、研究支援課が行う。

(規程の改廃)

第27条 この規程の改廃は、研究政策・企画会議、常任理事会、学内理事会及び大学評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則 (制定)

この規程は、2016年4月1日から施行する。