

SBI 大学院大学 人を対象とする研究倫理ガイドライン

2016年3月26日制定

(目的)

第1条 研究対象者の人権を擁護し、SBI 大学院大学（以下、「本学」という）の内外で行う研究活動の円滑な推進を図るために、人を対象とする研究についてガイドラインを策定する。

(適用対象)

第2条 本ガイドラインにおける「研究者」とは、本学に所属する教員、研究員、学生、その他、本学において「研究活動」に従事するすべての者を指す。また、「研究活動」とは純粋な学術研究活動だけではなく、e ラーニングにおけるコンテンツ制作、事業計画演習等の講義において実施するアンケートやプロトタイプの試行等も含む。

(定義)

第3条 本ガイドラインにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は以下の通り。

- 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、住所、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。なお、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も含む。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。

(研究者の責務)

第4条 人を対象とする研究を行う者は、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「SBI 大学院大学研究倫理ガイドライン」、「特定個人情報取扱規程」及び「特定個人情報取扱細則」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。研究を行う者は、別に定める「人を対象とする研究の事前審査について」に従い、対象となる研究に該当する場合には、原則として、研究実施の前月の 20 日までに所定の申請書を本学の FD・SD 委員会へ提出し、研究科委員会の承認を得る必要がある。また、研究終了後一か月以内に、所定の終了報告書を FD・SD 委員会へ提出しなければならない。
- (2) 研究の実施に際しては、研究対象者的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。

(研究対象者への説明)

第5条 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。

(同意)

第6条 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ぬ。なお、その同意には、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。

2 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ぬ。

(開示)

第7条 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ぬ。

(未成年等)

第8条 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10条第2項および第3項に該当する場合は、この限りではない。また、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。

(同意の撤回)

第9条 研究対象者は同意をいつでも撤回できる。同意が撤回された場合には、研究者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。

(同意および事前説明の簡略化と免除)

第10条 第5条、第6条及び第8条で定める説明および同意の手続については、次の場合に限って簡略化又は免除できる。ただし、第3項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。

2 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

3 次に掲げる全てに該当する場合は事前の説明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

4 前第3項にかかわらず、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。

(第三者への委託)

第11条 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取り決め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。

(授業等における収集・採取)

第12条 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にも、本ガイドラインは適用される。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特段の利益および不利益を与えてはならない。

(苦情等受理時の対応)

第13条 研究者は、研究活動に関して研究協力者等の関係者より苦情を受けた場合には、速やかに FD・SD 委員会に連絡するとともに、対応策を同委員会に諮り承認を得る。

附則

このガイドラインは、2016年4月1日から施行する。

このガイドラインは、2021年1月13日から一部改正施行する。

このガイドラインは、2021年10月1日から一部改定施行する。