

人を対象とする研究ガイドライン

I 人を対象とする研究ガイドラインの目的

人を対象とする研究においては、対象者の人権尊重になお一層の慎重を期する必要があるため、桃山学院大学研究倫理規準の趣旨に基づいて人を対象とする研究ガイドラインを定めます。本学に所属する研究者は以下のガイドラインを遵守して人を対象とする研究活動を行ってください。

II 人を対象とする研究とは

人を対象とする研究とは、個人または集団を対象に、その行動、心身もしくは環境等に関する情報等を収集・採取する調査および実験をいいます。ただし、国が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究およびその他の医学的研究や侵襲（穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等研究対象者の身体または精神に傷害または多大な負担を与えること）をともなう研究は対象外です。

III 研究上の注意事項

研究対象の人権を尊重するため、以下の事項に注意して研究活動を行ってください。

1. 個人情報の取り扱いについて

- ①個人情報（個人を識別できる情報）を取得せずに可能な研究は、個人情報を取得しないで行ってください。
- ②個人情報を取得する場合は、個人情報管理責任者を決めてください。
- ③個人情報を取得後、連結不可能匿名（研究対象に符号を割り振り、その符号と個人情報との対照表をつくらず、符号から個人の識別が不可能な状態）で研究が可能な場合は、連結不可能匿名化を行ってください。符号を割り振り、対照表を作成せず、当初取得した個人情報を破棄した後は、当該符号は原則として個人情報には当たりませんが、研究対象者が少ないなどの個別事情により個人が識別される可能性がある場合は、個人情報に準じて厳重に管理してください。
- ④顕名または連結可能匿名（個人に符号を割り振り、その符号と個人情報との対照表をつくり、対照表があれば符号から個人情報へのアクセスが可能な状態）で研究を行う場合には顕名または連結可能匿名でなければならない合理的な理由（フィードバックの必要性、対象者の個性が研究に必要である等）がなくてはなりません。
- ⑤個人情報の保護に十分な体制を構築し、保管場所や保管方法（パスワードや施錠等）を決めてください。
- ⑥集計のため等個人情報を含む情報を外部に委託する場合は、個人情報を保護するために適切な契約を締結してください。

2. 研究対象者への研究参加の依頼・説明（インフォームド・コンセント）について

- ①個人情報等を収集・採取するときは、あらかじめ研究対象者の同意を得てください。
- ②同意の内容には、研究参加の同意だけでなく、個人情報の取り扱いおよび研究成果発表方法に関わる事項も含まれます。
- ③個人情報を顕名で収集・採取する場合には、原則として文書により説明を行い、同意書へのサインを受領してください。
- ④同意能力のない者を対象に対する場合は、適切な代諾者から同意を得てください。
- ⑤本学学生を対象とする場合、研究参加の有無および研究における学生の行動等を成績認定の資料とすることはできません。学生には研究参加の有無および研究における学生の行動等と成績認定は無関係であることを十分に説明してください。また、研究参加を拒否する権利があることを明確に説明してください。
- ⑥途中で参加意思を撤回できることを説明してください。また、参加を撤回した対象者の個人情報は破棄してください。

3. 利益相反について

- ①企業等から研究費その他の経済的利益を得て研究を行う場合は、利益相反にならないよう十分注意してください。

4. 身体の接触について

- ①必要のないかぎり人の身体に接触しない方法で情報を収集・採取してください。
- ②人の身体に接触する必要がある場合には、対象者の許可を得てもっとも負担の少ない方法で行ってください。
- ③接触によって発生する可能性のある身体への傷害については対象者に十分説明し、補償が必要となる傷害が発生しうる場合には、その場合の補償等についてしかるべき措置（保険加入等）をとり、そのこともあらかじめ対象者に説明するようにしてください。

5. その他

- ①その他、研究対象の人権を尊重し、適切に研究活動を行うよう心掛けてください。

IV 審査について

人を対象とする研究が桃山学院大学研究倫理規準およびこのガイドラインに合致するかの審査を求める研究者は、倫理委員会に倫理審査を求めることができます（桃山学院大学研究活動における不正行為の防止および対応に関する規程第6条第4号および人を対象とする研究倫理審査に関する内規参照）。詳しくは学部事務課へお問い合わせください。

付 則

2015年(平成27年)11月18日制定

このガイドラインは、2016(平成28)年4月1日より改訂施行する。(事務組織改編等に伴う一部変更)

このガイドラインは、2018(平成30)年4月1日より改訂施行する。(事務組織改編等に伴う一部変更)