南山大学「人を対象とする研究」倫理ガイドライン

１．目　的

このガイドラインは、本学の内外で行う、人を直接の対象とし、個人からその人の行動、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（以下「人を対象とする研究」という。）を行うすべての者(以下、「研究者」という。)の行動、態度の倫理的ガイドラインを示し、その研究計画等の審査に関する事項を定める。

２．研究の基本

人を対象とする研究を行う者は、南山大学の建学の理念に則り、生命の尊厳および個人の尊厳を重んじ、科学的および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。

(1)　人を対象とする研究を行う場合は、法令、所轄庁の告示、指針等および「南山大学個人情報保護に関する規程」を遵守しなければならない。

(2)　研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的および社会的利益よりも優先しなければならない。

(3)　研究者が、個人の情報、データ等の収集・採取を行う場合、安心・安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担および苦痛をできるかぎり与えないよう努めなければならない。

(4)　研究および研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な教育、訓練を受けていること、または当該研究を実施した経験を有しなければならない。

３．定　義

このガイドラインにおいて、個人から収集・採取する「人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下「個人の情報、データ等」という。）とは、個人の思惟、行動、個人環境、身体等に係る情報およびデータや、人ならびに人由来の材料およびデータ（血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等）をいう。

(1)　「提供者」とは、研究のため個人の情報、データ等を提供する者をいう。

(2)　「個人情報」とは、個人に関する情報であって、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（他の情報と容易に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。）をいう（「南山大学個人情報保護に関する規程第２条」）。

４．研究者の説明責任

研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、研究者は、提供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。

研究者は、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、提供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。

５．インフォームド・コンセント

研究者が、個人の情報、データ等を収集・採取するときは、事前に提供者の同意を得なければならない。

(1)　「提供者の同意」には、個人の情報、データ等の取扱（管理方法、保存期間、廃棄方法

など）および発表の方法などに関わる事項を含むものとする。

(2)　研究者は、提供者から当該個人の情報、データ等の開示をその保存期間中に求められたときは、これを開示しなければならない。

(3)　研究者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、本人に代わりうる者からの同意を得なければならない。

(4)　提供者からの同意は、原則として文書でもって行う。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には､同意については必ず文書でもって行わなければならない。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。

(5)　研究者は､提供者が同意を撤回したときは､その情報､データ等を廃棄しなければならない。

(6)　研究者は、研究終了後も情報、データ等を活用する場合は、委員会の審議を経て、提供者に対して説明し、同意を得なければならない。

６．第三者への委託

研究者が第三者に委託して、個人の情報、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して行わなければならない。

研究者は、提供者から要求があった場合は、研究目的などを提供者に直接説明しなければならない。

７．授業等における収集・採取

教員が、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の情報、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。

教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に成績評価において不利益を与えてはならない。

８．個人の情報、データ等の保存

(1)　研究者は、個人の情報、データ等を保存する場合は、可能な限り匿名化して厳重に管理しなければならない。また、保存の必要がなくなった個人の情報、データ等は、適切な方法で廃棄しなくてはならない。

(2)　個人の情報、データ等の保存期間は、南山大学における研究データの保存に関するガイドラインの定めに従わなければならない。

９．研究計画等の審査

本学において、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、公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、研究(申請)者からの事前の申請書（南山大学研究審査委員会（以下「委員会」という。）所定のもの）およびその他の添付資料に基づき、委員会で審査を行うものとする。審査に当たっては、南山大学研究審査規程第２条第４項に基づき、研究内容の重要性に応じて、迅速審査または本審査にて行うものとする。通常は委員長が指名する委員若干名による迅速審査を行い、申請者に通知し委員会に報告する。迅速審査として審査できない重要な内容は、本審査として委員会審議を行う。ただし、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。

(1)　法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究

(2)　資料として既に連結が不可能で、匿名化されている情報のみを用いる研究

(3)　自治体等から研修のため派遣された者が、自らの担当業務に係わる資料のみを使用し、本学において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究

10. 事　務

このガイドラインに関する事務は、研究推進課の担当とする。

11. 改　廃

このガイドラインの改廃は、研究審査委員会および大学評議会の議を経て、学長の承認を得なければならない。

附　　則

このガイドラインは、2007年４月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2009年４月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2009年12月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2015年4月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2017年4月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2018年10月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2021年4月１日から施行する。

附　　則

このガイドラインの改正は、2025年4月１日から施行する。