

城西国際大学における人を対象とする人文社会科学系等研究 に関するガイドライン

令和6年12月11日

学長決定

第1章 総則

(目的)

第1条 このガイドラインは、城西国際大学（以下「本学」という。）に所属する者が実施する人を対象とする人文社会科学系等研究に関し、研究対象者を扱う研究（以下「研究」という。）を実施する際に遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究が適正に実施されることを目的とする。

(研究倫理の原則)

第2条 人を対象とする研究は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法又は手段で、遂行されなければならない。

2 研究者は、人を対象とする研究を計画する場合は、安心かつ安全な方法で、研究対象者の身体的・精神的負担及び苦痛を最小限にするよう留意しなければならない。

3 研究者は、研究を実施するに当たり、研究対象者が身体的・精神的苦痛を受ける可能性がある場合には、当該苦痛を最小限にとどめるよう努めるとともに、研究目的がそれに見合うものであるかどうかを事前に検討しなければならない。

(基本方針)

第3条 人を対象とする人文社会科学系等研究を実施する者は、次の各号に掲げる事項を基本方針として、研究を進めなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究を実施すること。
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、研究対象者の自由な意思に基づく同意を得ること。
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- (7) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- (8) 研究の質及び透明性を確保すること。

(定義)

第4条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 人を対象とする人文社会科学系等研究 人文社会科学系等研究のうち、人又は人由来の試料・情報を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報及びデータ等（以下「個人の情報及びデータ等」という。）を収集又は採取して行う研究をいう。
- (2) 個人情報 個人に関する情報であつて、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。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。
- (3) 研究者 本学の専任教員のみならず、本学の研究活動に従事する全ての者（研究に関わる学生を含む。）をいう。
- (4) 研究対象者 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）、又は研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者をいう。
- (5) 研究機関 研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。
- (6) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、本学において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (7) 研究代表者 多機関共同研究（一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究）を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- (8) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

第2章 人を対象とする人文社会科学系等研究の実施体制

（学長の責務）

第5条 学長は、本学における人を対象とする人文社会科学系等研究に対する総括的な監督を行わなければならない。

2 学長は、本学における人を対象とする人文社会科学系研究について、次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 研究が適切にかつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。
- (2) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を本学の研究者等が受けられることを確保するための措置を講じ、自らもこれらの教育・研修を受けること。

3 学長は、本学における人を対象とする人文社会科学系等研究の円滑かつ機動的な実施のため、この規程に定める学長の権限又は事務を、学長が指名する副学長又は学長補佐

(以下「副学長等」という。)に委任することができる。

- 4 副学長等は、前項の規定により委任された権限又は事務を行ったときは、速やかに学長に報告するものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第6条 本学に、人を対象とする人文社会科学系等研究の実施に係る審査を行うため、人を対象とする人文社会科学系等研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

(倫理審査委員会の役割・責務)

第7条 倫理審査委員会は、研究責任者から研究の実施又は公表（以下「研究計画等」という。）の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うものとする。

- 2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究計画等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、当該研究計画等の実施の承認又は不承認その他研究計画等に関し必要な措置について決定するものとする。
- 3 倫理審査委員会は、前項の承認又は不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知する。
- 4 倫理審査委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成)

第8条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる委員5人以上をもって組織する。

- (1) 医学・医療その他の自然科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する者 若干人
 - (2) 倫理、法律その他の人文社会科学分野に関して学識経験を有する者のうちから学長が指名する者 若干人
 - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 若干人
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 2 倫理審査委員会の委員は、本学に所属しない者（以下「外部委員」という。）を複数名含むものとし、男女両性で構成するものとする。
 - 3 倫理審査委員会の委員は、学長が委嘱する。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。

(倫理審査委員会の委員長及び副委員長)

第9条 倫理審査委員会に委員長を置き、前条第1項第2号の委員のうちから、学長が指名した者をもって充てる。

2 委員長は、倫理審査委員会を招集し、その議長となる。

3 倫理審査委員会に副委員長を置き、前条第1項第1号又は第2号の委員のうちから、委員長の指名した者をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(倫理審査委員会の運営及び成立要件等)

第10条 倫理審査委員会は、委員長が召集する。

2 倫理審査委員会は、原則として年に6回開催するものとし、その開催日を定めて各年度のはじめに公表する。

3 倫理審査委員会は、次の各号に掲げる全ての事項を満たさなければ、開くことができない。

(1) 過半数の委員が出席し、5名以上であること。

(2) 第9条第1項第1号、第2号及び第3号の各委員1名以上が出席していること。

(3) 外部委員の2名以上が出席していること。

(4) 男性及び女性の各委員1名以上が出席していること。

4 倫理審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

5 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に同席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。

6 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて、倫理審査委員会外の有識者に意見を求めることができる。

7 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画等の審査を行う際は、必要に応じてこれらの者について見識を有する者に意見を求めなければならない。

8 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし全会一致による決定が著しく困難な場合には、委員長の指示する議決方法により決定することができる。その場合であっても、出席委員の大多数の意見をもって、当該委員会の意見とするものとする。

9 倫理審査委員会は、その審査の運営において、テレビ会議等の双方向の円滑な意思疎通が可能な手段を用いて行うことができる。ただし、電話等の音声のみによる手段は除くものとする。対面にて行う委員会と遜色のないシステム環境を整備するよう努めるとともに、委員長は適宜出席委員の意見の有無を確認するなど、出席委員が発言しやすい進行について配慮することとする。

(倫理審査委員会における審査)

第 11 条 倫理審査委員会は、研究責任者から提出された研究計画書等に基づき、研究計画等の実施に関して次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 法令等に適合しており、研究対象者へのインフォームド・コンセント等必要な手続を経ていること。
- (2) 倫理的及び科学的見地から適正かつ妥当な内容であり、実施に当たり必要な安全を確保していること。
- (3) 研究対象者の人権、個人情報及び遺伝情報の匿名化、個人情報の漏洩防止等を確保していること。

2 倫理審査委員会は、審査に当たり、法令及び研究責任者等が実施する人を対象とする研究に関連する学会が定める指針等を踏まえるものとする。

3 審査の判定区分は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- (1) 承認（研究計画を承認する）
- (2) 条件付承認（研究計画を条件付きで承認する）
- (3) 保留（研究承認には更なる説明が必要である）
- (4) 不承認（研究計画を承認しない）
- (5) 非該当（審査対象外である）

（迅速審査）

第 12 条 倫理審査委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員 2 名（原則として、本学教職員とし、委員会において指名された委員）による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。意見が分かれた場合には、委員長が判定内容を確認し、判定を決定するものとする。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 第 12 条第 2 項に定める定期の倫理審査委員会の前に審査の実施を要する緊急の必要がある場合の審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に研究代表者が所属する研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (4) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画等に準じて類型化されている研究計画等に関する審査
- (5) 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、心理的又は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関する審査

2 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事

項について審査するものとする。

- 4 倫理審査委員会は、第1項第3号に該当する事項のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更及び明らかに審査の対象にならないと委員長が判断した事項の変更については、報告事項として取り扱うものとする。

(忌避制度)

第13条 研究責任者は、倫理審査委員会に自らと利害関係のある委員がいた場合には、当該委員を自らの研究計画の審査から外すよう申請書提出時に理由を添えて申し立てることができる。

- 2 委員長は、前項の申立てを受けたときは、副委員長と協議の上、その申立てが正当かどうかを判断する。
- 3 倫理審査委員会の決議について、利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

(公開範囲)

第14条 倫理審査委員会の構成(委員の氏名、所属等を含む。)、議事の内容及び判定結果は、記録として保存し、公開する。ただし、議事の内容が個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係わる独創性若しくは知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがあるときは、倫理審査委員会の議を経て非公開にすることができる。この場合において、倫理審査委員会は、非公開とする理由を公開する。

(審査資料の保存)

第15条 倫理審査委員会における審査の過程を記録した文書等は、当該研究の終了が報告された日から5年間、研究推進課において保存する。

(再審査)

第16条 研究責任者が審査の判定に異議を申し立てた場合には、倫理審査委員会は当該申請の再審査を行い、研究責任者に再審査の判定結果を文書又は電磁的方法により通知する。

- 2 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、再審査の申請をしなければならない。
- 3 再審査の方法については、第11条の規定を準用する。
- 4 前項の判定区分については、第11条第3項各号の判定区分を準用する。

第3章 人を対象とする人文社会科学系研究の実施手続

(研究責任者)

第17条 人を対象とする人文社会科学系研究を実施する場合には、その研究の研究責任者を定めなければならない。

(研究責任者の責務等)

第18条 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し

なければならない。研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- 4 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会に原則として年1回、報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会に報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、研究計画を総括するに当たって必要となる措置を講じなければならない。

（研究者等の責務等）

第19条 研究者等は、研究対象者の生命の尊厳を重んじるとともに研究対象者の人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法並びに手段を用いて適切かつ安全に研究を実施しなければならない。

- 2 研究者等は、法令等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び承認を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として事前に十分な説明を行い、研究対象者から自由意思に基づく同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を受けなければならない。
- 4 研究者等は、収集又は採取した個人の情報及びデータ等を保護しなければならない。研究対象者の同意を得ずに目的外での使用及び第三者への提供をしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 5 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 6 研究者等は、研究対象者等の人権の保護を研究の成果に優先して配慮しなければならない。
- 7 研究者等は、研究に関連する情報の漏えいその他の研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

- 8 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会への付議)

第20条 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会に審査及び承認を求めなければならない。

- 2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査及び承認を求めなければならない。

- 3 研究責任者は、多機関共同研究について前項の規定によらず個別の倫理審査委員会の審査を求める場合には、共同研究機関における研究の実施の承認、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

(第三者への委託)

第21条 研究責任者が第三者に委託し、個人の情報若しくはデータ等を収集又は採取する場合には、このガイドラインの趣旨に則った契約を交わして行なわなければならない。この場合において、研究責任者等は、研究対象者等から要求があった場合には、研究目的などを研究対象者等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22条 教員が、授業、演習、実技、実験・実習その他の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、事前に文書又は電磁的方法により受講生の同意を得なければならない。

- 2 前項の場合において、教員は、個人の情報、データ等の提供の有無により、受講生に対し成績評価等において不利益を与えてはならない。

(謝礼の提供)

第23条 研究者が提供者に対し、謝礼として金品を提供する場合には、その金品は社会通念上、妥当な範囲で定めるものとし、その受け払いについて適切な管理をしなければならない。

(個人情報の保護)

第24条 人を対象とする人文社会科学系等研究に関する個人情報の保護については、城西国際大学における個人情報保護規程に従い適切に行うものとする。

第4章 インフォームド・コンセントの手続

(インフォームド・コンセントの手続)

第25条 研究責任者又は研究実施者は、研究を実施するときは、原則としてあらかじめ研究対象者に対して、インフォームド・コンセント若しくは適切な同意を受ける、又はその研究の趣旨・目的等について通知若しくは公開した上で、研究対象者が拒否できる機会を

保障しなければならない。

- 2 研究責任者又は研究実施者は、研究対象者が有効なインフォームド・コンセント若しくは適切な同意を与えることができないと客観的に判断される、又は死者の場合であって、その人の協力を受けなければ研究が成り立たないときは、代諾者等に対し、前項に規定する手続を行わなければならない。ただし、死者の場合にあつては、研究を実施されることがその生前における明確な意思に反している場合を除くものとする。
- 3 研究責任者又は研究実施者は、研究対象者が未成年の場合には、その未成年者の代諾者から同意を受けるとともに、できる限り本人の意思を確認しなければならない。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している、又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究実施に関する十分な判断能力を有すると判断され、研究対象者の親権者又は未成年後見人等に対し拒否できる機会を保障する場合であつて、倫理審査委員会の承認を受けたときは、研究対象者本人に対する第 1 項の手続のみをすることができる。
- 4 研究責任者は、他の研究機関に試料・情報を提供しようとする場合、又は他の研究機関から試料・情報の提供を受けて研究をしようとする場合には、当該試料・情報の内容に応じてインフォームド・コンセント等を確認しなければならない。
- 5 研究責任者又は研究実施者は、研究終了後も試料・情報を活用する場合には、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究対象者等に対して説明し、同意を得なければならない。
- 6 研究責任者又は研究実施者は、前 5 項の規定により受けた同意事項を遵守しなければならない。
- 7 研究責任者又は研究実施者は、第 1 項から第 5 項までの規定に関する同意の撤回又は拒否があつたときは、これに速やかに応じなければならない。ただし、撤回又は拒否の内容に従った措置を講じることが困難な場合であつて、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会が承認したときは、この限りでない。その場合にあつては、研究責任者又は研究実施者は、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究対象者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

(インフォームド・コンセントの簡略化と免除)

第 26 条 前条に定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の各号に該当する場合には、それを簡略化又は免除できるものとする。その場合において、第 3 号に該当する場合を除き、研究対象者等への事前説明を怠ってはならない。

- (1) 研究対象者等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には、質問への回答をもって研究対象者等からの同意に代えることができること。

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、苦痛又は危険性がないと想定されるもの

- (2) 次に掲げる事項に全て該当する場合には、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こと。

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、苦痛又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) 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には、次の状況を事後に満たすこと。

ア 実験研究等において予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には、実験終了後速やかに、研究対象者等に研究の真の目的を説明し、同意を得ること。

イ フィールド研究等において、研究対象者等に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが、研究対象者等との自然な関係の構築の妨げとなり、事前に同意を得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、研究対象者等に調査の説明と同意を得ること。

第5章 その他

(事務)

第27条 このガイドラインに関する事務は、研究推進課において処理する。

(その他)

第28条 人を対象とする人文社会科学系等研究の審査に関し必要な事項は、倫理審査委員会が別に定める。

附 則

このガイドラインは、令和7年4月1日から施行する。