

1. 目的

十文字学園女子大学（大学院を含む。以下「本学」という。）は、本学教員（以下「教員」という。）が人を対象とする研究（以下「研究」という。）を倫理的に配慮して行うために、本指針を提示する。

2. 適用範囲

本指針は本学の教員が実施する研究を適用とする。以下の研究は適用外とする。

（1）個人情報を含むデータを取り扱わない研究

- ① 既に公表された論文のデータや、国や地方公共団体の既に公表されているデータを用いる研究
- ② 法令等に基づく保健事業として実施される調査（国民健康・栄養調査、県の栄養調査等）の二次的利用のみを行う研究
- ③ 資料として既に匿名化されているデータのみ集計、統計処理、解析をする研究

（2）投薬、外科手術等の医療行為による介入を伴う研究

3. インフォームド・コンセント

教員が研究を実施するにあたっては、対象者に対して研究の意義、目的、方法、予想される結果、対象者の負担等を十分に説明した上で、対象者本人の自由意思に基づく研究参加の同意を得ること（以下「インフォームド・コンセントを得る」という。）を原則とする。但し、研究の開始後であっても本人の意思により研究参加が中止できることを保証する。

インフォームド・コンセントを得ることを原則とする研究は次のとおりである。

（1）侵襲性を伴う介入研究の場合

対象者の立場からみて、試料の採取又は介入方法に侵襲性があると判断される場合。

（2）食品又は食品成分の摂取を対象者に行う研究の場合

（3）臨床栄養における栄養素摂取・食事療法の介入研究の場合

直接的に栄養素摂取・食事療法の強制・制限を行わないが、栄養素摂取・食事療法に影響する行動変化を促す可能性がある場合は、インフォームド・コンセントを得ることが望ましい。

（4）看護、介護、臨床心理行為等における介入研究の場合

医療的行為を伴わない介護等によっても、健康状態又は精神状態への影響が予想される場合は、インフォームド・コンセントを得ることが望ましい。

（5）観察研究の場合

侵襲性を有するデータの収集や、動画や写真など個人が特定される方法によるデータの収集、人体試料の保存など、将来にわたり、必要あるいは有用となる情報量が含まれている可能性があるデータの収集を含む研究

（6）既存のデータのみを用いる研究であって当初のインフォームド・コンセントの範囲を超える場合

既存のデータのみを用いる研究では、データを収集した段階で得たインフォームド・コンセントの範囲を超える利用について、可能な限りインフォームド・コンセントを再度得る努力を行う。但し、これが事実上不可能な場合には、研究内容についての情報公開を行えば対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要としない。

(7) 研究開始以前に人体から採取された試料を用いる場合

研究開始以前に人体から採取された試料を用いる研究の場合には、あらかじめ試料採取時に、又は研究開始時に対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得ることを原則とする。但し、これらが事実上不可能な場合、又は極めて困難な場合には、以下のいずれかの方法によるものとする。

- ① データや試料から個人同定情報（氏名、住所、生年月日など）をはずして、匿名化して使用する。
- ② 研究の内容について情報公開を行う。
- ③ 対象者に研究協力拒否の機会を保障する。

(8) 対象者本人のインフォームド・コンセントを得ることができない場合又は極めて困難な場合

対象者本人のインフォームド・コンセントを必要とする研究で、インフォームド・コンセントを得ることが研究の性質上不可能、又は極めて困難な場合、あるいは法的に有効な意思表示ができない場合には、研究倫理委員会の承認を得て、学長の許可を受けたときに限り、対象者の法的代理人など、代諾者からインフォームド・コンセントを受けられることができる。対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、次のとおりとする。

- ① 対象者が成人で、認知症等により説明の内容を理解できない、又は意思表示ができない場合
- ② 対象者が未成年である場合

対象者が15歳以上の場合には、本人のインフォームド・コンセントと共に、親権者等のインフォームド・コンセントを得ることを原則とする。

対象者が14歳以下の場合には、親権者等のインフォームド・コンセントをもって本人のインフォームド・コンセントとみなすが、対象者本人にも理解力に応じた説明を行い、承諾を得る努力を行わなければならない。この場合の説明と承諾は、インフォームド・コンセントを得る場合に求められている方法に従う必要はない。

- ③ 既に対象者が死亡している場合であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

(9) 他の機関からデータや資料の提供を受けて行う研究

他の機関からデータや資料の提供を受けて研究を行う場合には、提供する機関において、又は提供する機関と提供を受けるものが連携して、本指針に沿った対応を行うことを原則とする。

4. データの取り扱い

データは個人名がわからないように個人同定情報をはずして匿名化して保管・管理し、目的外には使用しない。また、盗難や紛失、流出が起こらないよう管理する。

5. 研究結果の公表

研究結果は可能な限り速やかに、適切な方法で公表されなければならない。この場合、本人のインフォームド・コンセント（文書に限る）がある場合を除いて、対象者個人を特定できる形式での公表は認められない。

6. 研究倫理委員会の役割

個々の研究の実施計画の審査、本指針の適正な運用その他研究に関連する又は準ずる行為の倫理に関する事項の審議等は、学長の指示・統括の下に、十文字学園女子大学全学委員会通則規程第10節に定める研究倫理委員会が行う。

7. 見直し

本指針は必要に応じて見直すものとする。

8. 施行

本指針は平成23年4月1日から施行する。

附 則

- 1 本指針は原則として「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年8月16日 文部科学省・厚生労働省告示第1号 全部改正）に準ずる。
- 2 本指針は原則として「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日 厚生労働省告示第459号 全部改正）に準ずる。
- 3 本指針は原則として「栄養改善に関する研究の倫理指針」（平成20年2月3日 日本栄養改善学会改正）に準ずる。

附 則

- 1 本指針は原則として「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正 文部科学省・厚生労働省）に準ずる。
- 2 本指針は原則として「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日全部改正 厚生労働省）に準ずる。
- 3 本指針は原則として「栄養改善に関する研究の倫理指針」（平成20年2月3日改正 日本栄養改善学会）に準ずる。
- 4 本指針は平成25年2月19日から施行する。

附 則

本指針は平成30年4月1日から施行する。

附 則

- 1 本指針は原則として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日 平成29年2月28日一部改正 文部科学省・厚生労働省）に準ずる。
- 2 本指針は原則として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年2月9日 平成29年5月29日 一部改正 文部科学省・厚生労働省）に準ずる。
- 3 本指針は原則として「日本心理学会倫理規程」（2009年6月6日 2011年4月14日改正 日本心理学会）に準ずる。
- 4 本指針は原則として「日本社会学会倫理綱領に基づく研究指針」（2016年10月改訂日本社会学会）に準ずる。
- 5 本指針は平成30年9月6日から施行する。