

静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とする研究」に関する倫理ガイドライン

(趣 旨)

第1条 本ガイドラインは、静岡県立農林環境専門職大学及び静岡県立農林環境専門職大学短期大学部（以下「本学」という。）が行う、ヒトを対象とする研究について留意すべき事項を示し、研究対象者の人権を擁護すると共に、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(定 義)

第2条 本ガイドラインにおいて「研究」とは、研究計画の立案、計画の実施、成果の発表・評価にいたるすべての過程における行為、決定及びそれに付随するすべての事項をいう。

2 本ガイドラインの対象とする「研究者」とは、本学に所属する教員、学生等、本学で研究を実施するすべての者を指す。

3 「ヒトを対象とする研究」とは、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集して行われる研究をいう。

4 「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（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を含む）。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。

5 「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をいう。

6 「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。

7 「匿名化」と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。

8 本ガイドラインでは、「ヒトを対象とする医学系研究」すなわち、ヒトの試料・情報を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動を対象としない。

(原 則)

第3条 ヒトを対象とする研究を行う者は、生命の尊厳及び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。

- 2 ヒトを対象とする研究を行う者は、本ガイドライン及び「静岡県立農林環境専門職大学等教員倫理規程」をはじめ、本学が定める規程、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。
- 3 研究の実施に際しては、研究対象者の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。
- 4 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・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。

(インフォームド・コンセント)

第4条 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、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等、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、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、苦痛又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。

- 2 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、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ない。
 - (1) 「研究対象者の同意」には、個人情報、個人のデータ等の取扱及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
 - (2) 研究者は、研究対象者から当該個人情報、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ない。
 - (3) 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5条各号に該当する場合は、この限りではない。
 - (4) 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。
 - (5) 研究対象者からの同意は、原則として事前に行う。特に何らかの身体的、精神的な負担、苦痛又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ない。
 - (6) 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。ただし、研究対象者が同意を撤回したときは、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。

(インフォームド・コンセントの簡略化と免除)

第5条 前条で定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の場合に限って簡略化又は免除することができる。

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。

- (1) 無記名調査であり、個人情報収集しないもの
- (2) 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

3 次に掲げる事項に全て該当する場合

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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2号にかかわらず、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。

- (1) 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又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。
- (2) 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を行い同意を得なければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究者が第三者に委託して、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、本ガイドラインの趣旨に則った契約を交わさなければならない。

2 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等を研究対象者に直接説明しなければならない。

(研究計画等の審査)

第7条 ヒトを対象とする研究を行う研究者による研究の実施計画又は公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とする研究」に関する倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）で行うものとする。

2 委員会については、別に定める。

(その他)

第8条 ヒトを対象とする医学系の共同研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)を行う場合、個人情報扱うもの、人から採取した試料等扱うもの、人体への著しい負荷を伴うもの、被験者の心理的苦痛を伴うものについては、主となる研究機関の倫理審査委員会に従うものとする。

附 則

このガイドラインは、令和3年10月20日から施行する。