

(目的)

第 1 条 この準則は、人を直接の対象とし、個人からその人の思惟、行動、環境、心身等に関する情報又はデータ等を収集して行われる研究（以下「対人研究」という。）を遂行する上で求められる、研究者の行動、態度等についての倫理的原則及び研究計画等の審査に関する事項等を定め、もって研究の適正を期することを目的とする。

(研究の基本原則)

第 2 条 対人研究を行う者は、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、その研究を遂行しなければならない。

2 研究者が、個人の情報又はデータ等の収集を行う場合には、提供者の人権を尊重し、その身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(定義)

第 3 条 この準則において、「個人の情報又はデータ等」とは、個人の思惟、行動、個人環境、身体等に係る情報若しくはデータ又はそれらを抽出するための試料、検体その他の物をいう。

2 「提供者」とは、研究のため個人の情報又はデータ等を提供する者をいう。

(提供者への説明)

第 4 条 研究者が、個人の情報又はデータ等を収集するときは、研究者は、提供者に対して、直接又は文書をもって、研究目的、収集する情報又はデータの処理方法、研究成果の発表方法など、研究計画の概要について、分かりやすく説明しなければならない。

2 研究者は、提供者から要求があった場合は、研究の具体的内容を提供者に説明しなければならない。

(外部機関への委託)

第 5 条 研究者が、研究と直接関係がない外部機関に委託して、個人の情報又はデータ等を収集する場合は、本規準の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

(提供者の同意)

第6条 研究者が、個人の情報又はデータ等を収集するときは、提供者の同意を得て行うことを原則とする。

- 2 提供者の同意には、個人の情報又はデータ等の取扱い及び発表の方法などに関わる事項を含むものとする。
- 3 提供者からの同意は、原則として文書でもって行うものとする。ただし、調査を委託する調査会社等におけるモニター登録要件に事前の同意が含まれているモニター調査の場合は、この限りではない。
- 4 研究者は、個人の特定が可能な形式で情報又はデータ等を保管する場合において、提供者から当該個人の情報又は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。
- 5 研究者は、前項に規定する場合において、提供者が同意を撤回したときは、その者に係る情報又はデータ等を廃棄しなければならない。

(情報又はデータ等の保管)

第7条 研究者は、収集した個人の情報又はデータ等を5年間保管しなければならない。ただし、前条第5項の規定に基づき廃棄したものについては、この限りではない。

- 2 研究者は、前条第3項に規定する文書その他の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。

(謝礼の提供)

第8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、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。

(研究計画等の倫理審査)

第9条 研究者が研究を行おうとするときは、研究の実施計画、公表計画等(以下「研究計画等」という。)について、倫理審査を受けるものとする。ただし、次のいずれかに該当する研究については、この限りではない。

- (1) 個人から情報又はデータ等を収集しない研究
- (2) 政府その他の公的機関又は法人その他の団体(組織としての実体を有するものに限る。)を直接の対象とする研究
- (3) アンケート又はインタビュー調査により個人の情報又はデータ等を収集する研究であつて、当該情報又はデータ等が、個人の特定が不可能な形式で保管され、かつ、仮に公になっても提供者の社会的地位や評価に特段の不利益が生じるおそれがないと認められるもの

(4) 個人情報を取り扱わない研究であって、提供者の保護に適切に配慮しているもの

- 2 本機構において、研究者が研究計画等の審査を希望する場合、当該研究者からの申請に基づき、倫理審査及び COI 委員会において研究計画等の審査を行う。
- 3 審査の手続き等に関する事項は、別に定める。

(事務)

第 10 条 この準則に関する事務は、総務企画部の所管とする。

(改廃)

第 11 条 この準則の改廃は、倫理審査及び COI 委員会の議を経て、理事長が決定する。

附則

- 1 この準則は、平成 26 年 9 月 12 日から施行する。
- 2 この準則の施行前に開始された研究については、終了後であっても第 9 条第 2 項の申請を行うことができるものとする。

附則

- 1 この準則は、平成 27 年 1 月 16 日から施行する。

附則

- 1 この準則は、平成 29 年 1 月 26 日から施行する。