

(目的)

第一条 この規程は、中央大学（以下「本大学」という。）において人を対象とする研究を実施する際に、研究者が遵守すべき基準を示すとともに、研究が倫理的、社会的及び科学的観点から適切に実施されるよう必要な事項を定める。

(用語の定義)

第二条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

一 「個人のデータ・試料等」

個人の氏名、生年月日、性別、思考、行動、個人環境、身体その他の個人のデータ及びヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、遺伝子又は排泄物等）

二 「人を対象とする研究」

人を直接の対象として個人のデータ・試料等を収集・採取して行われる研究

三 「研究者」

学校法人中央大学に雇用されて研究活動に従事している者及び本大学の施設や設備を利用して研究に携わる者（指導する教員の下で研究に携わる学生を含む）

四 「研究対象者」

人を対象とする研究のために個人のデータ・試料等を提供する者

(基本姿勢)

第三条 人を対象とする研究を行う研究者は、研究対象者の生命の尊厳、個人の尊厳及び基本的人権を重んじ、倫理的、社会的及び科学的に妥当な方法で、その研究を遂行しなければならない。研究の利益を研究対象者の安全に優先させてはならない。

2 研究者は、国際的に認められた規範、規約、条約、法令、所轄庁の告示、学会の指針等及び本大学の諸規程等を遵守しなければならない。

3 研究者は、個人のデータ・試料等を収集・採取するときは、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限り与えないようにしなければならない。

4 研究者は、研究の実施に携わる上で知り得た秘密を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。

5 研究者は、研究に係る秘密の漏えい等、研究対象者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、速やかに学長に報告しなければならない。

6 研究者は、人を対象とする研究に関する倫理の知識の修得に努めなければならない。

(本大学の責務)

第四条 本大学において実施される人を対象とする研究に関する業務を統括する責任者を置き、学長をもって充てる。

2 学長は、次の各号に定める責務を負う。

- 一 人を対象とする研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命の尊厳、個人の尊厳及び基本的人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること
- 二 人を対象とする研究の実施または変更の可否を決定すること
- 三 人を対象とする研究が適正に実施されるよう監督すること
- 四 人を対象とする研究に携わる者（研究対象者を含む。）に健康被害が生じた場合に、必要な措置を講じること
- 五 前各号に規定するもののほか、人を対象とする研究の適正な実施のために必要な措置を講じること

(中央大学における人を対象とする研究倫理審査委員会)

第五条 本大学において実施される人を対象とする研究の審査等に当たるため、学長の下に中央大学における人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会に関する事項は別に定める。

(審査を申請できる者)

第六条 人を対象とする研究の審査を申請できる者は、次の各号に掲げる者とする。

- 一 専任教員
 - 二 学校法人中央大学に雇用されて研究活動に従事している者のうち、本大学における自主的な研究活動の実施を所属機関において認められている者
 - 三 本大学の施設や設備を利用して研究に携わる者のうち、本大学における自主的な研究活動の実施を所属機関において認められている者又は指導する教員の下で本大学において研究活動を実施する学生
- 2 前項第三号に掲げる者が申請者となる場合は、その研究活動に責任を負う専任教員の承認を要するものとする。

(研究実施の申請)

第七条 研究計画の承認を受けようとする研究者は、「人を対象とする研究倫理審査申請書」（以下「申請書」という。）を学長に提出し、研究実施の許可を得なければならない。

(研究の審査)

第八条 学長は、申請書が提出された場合は、審査委員会に審査を付託し、意見を求めなければならない。

2 審査委員会は、前項の規定により、審査を依頼された研究計画について、倫理的、社会的及び科学的観点から審査し、学長に意見を述べなければならない。

(研究の実施に係る決定)

第九条 学長は、前条第二項の規定による審査委員会の意見を尊重の上、研究実施の許可・不許可、その他研究について必要な措置について決定する。この場合において、学長は、審査委員会から研究の実施について不許可とすべきである旨の意見を受けたときは、当該研究の実施を許可してはならない。

(決定内容の通知)

第十条 学長は、前条の規定による決定内容を所定の文書により、申請をした研究者に通知する。

(異議の申立て)

第十一条 審査結果に異議のある研究者は、一回に限り学長に対し異議を申し立てることができる。この場合、通知があった日から十四日以内に異議の根拠となる資料を添えて申請しなければならない。

2 学長は、研究者から異議の申立てがあった場合、審査委員会に再審査を依頼し、意見を求めなければならない。

3 再審査は第七条から第十条までの規定を準用して行う。

(研究計画の再申請)

第十二条 学長から変更の勧告の通知を受け研究計画を変更しようとする研究者、または既に承認された研究計画を変更しようとする研究者は、改めて申請書を学長に提出することで、審査を受けることができる。

(改善等の勧告、決定の取消し)

第十三条 審査委員会による実地調査により、研究計画に対する不適切な事象や法令等の違反が明らかになった場合、学長は、研究者に対して研究計画の改善もしくは研究の一時停止を勧告し、または第九条に基づく決定を取り消すことができる。

(他の研究機関への一括審査依頼)

第十四条 研究者が他の研究機関と共同して実施する研究において、本大学以外の他の研究機関等の審査委員会による一括した審査を希望する場合、学長は当該研究の研究計画の提出を受けたうえで、他の研究機関等に審査を依頼することができる。

2 学長は、他の研究機関等から発行された審査内容及び結果に関する書類の写し等を確認したうえで、本大学における研究の実施に係る決定を行うものとする。

3 学長は、前項の決定に際し、必要に応じて審査委員会に意見を求めることができる。

(研究者の説明責任)

第十五条 研究者が個人のデータ・試料等を収集・採取するときは、研究対象者に対して研究目的、研究計画及び研究成果の公表方法等を、事前に説明しなければならない。ただし、研究計画上、事前に研究対象者に対して研究内容の全情報を明らかにすることができない場合は、審査委員会の承認を得て事前に開示しないことができる。この場合において、事後に理由を付したうえで情報を開示しなければならない。

2 研究者は、人を対象とする研究の実施期間において、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも次の各号に掲げる権利を行使できることを事前に説明しなければならない。

一 次条に規定する同意を撤回し、人を対象とする研究への協力を中止する権利

二 当該研究対象者に係る個人のデータ・試料等の開示を求める権利

三 当該研究対象者に係る個人のデータ・試料等の廃棄を求める権利

(インフォームド・コンセント)

第十六条 研究者が、個人のデータ・試料等を収集・採取するときは、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を行い、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意（インフォームド・コンセント）を得なければならない。

2 研究対象者からの同意は、書面で行われなければならない。

3 前項にかかわらず、研究者は、次に掲げるすべての事項に配慮したうえで、電磁的方法により同意を得ることができる。この場合の電磁的方法とは、デジタルデバイスを用いて説明を行い、同意を得ること、あるいはネットワークを介して説明を行い、同意を得ることをいう。

一 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。

二 研究対象者に対し、説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、その質問に十分に答えること。

三 同意を得た後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、研究対象者が求める場合には文書を交付すること。

4 研究対象者からの同意には、研究目的、研究計画、個人のデータ・試料等の収集・採取、保管、利用及び廃棄並びに研究成果の公表の方法等に関わる事項を含む。

- 5 研究者は、研究対象者が十六歳未満の者である等、第一項に規定する同意能力がないと判断される場合には、代諾者（研究対象者の意思、利益を代弁できると考えられる者で、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、代わりにインフォームド・コンセントを与えることができる者。）から同意を得なければならない。
- 6 研究者は、研究対象者又は代諾者からの相談、問合せ又は苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 7 研究者は、研究対象者又は代諾者から当該個人のデータ・試料等の開示を求められたときは、速やかにこれを開示しなければならない。
- 8 研究者は、研究対象者又は代諾者から当該個人のデータ・試料等の廃棄を求められたときは、速やかにこれを廃棄しなければならない。ただし、既に研究成果として公表している資料及び情報についてはこの限りではない。
- 9 研究対象者又は代諾者は、いつでも同意を撤回し、人を対象とする研究への協力を中止することができる。

（個人のデータ・試料等の保管、利用及び廃棄）

第十七条 研究者は、インフォームド・コンセントに関する書類、収集・採取した個人のデータ・試料等について、適切に保管、利用し、かつ、適切な時期に、適切な方法で廃棄しなければならない。

- 2 研究者は、本大学内の他の研究者又は他の研究機関と共同して研究を実施しようとする場合には、個人のデータ・試料等の収集・採取、保管、利用及び廃棄について、共同して研究を実施する各研究者の役割及び責任を明確にしなければならない。

（第三者への委託）

第十八条 研究者が第三者に委託して、個人のデータ・試料等を収集・採取する場合は、本規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究者が収集・取得した個人のデータ・試料等を第三者に委託して整理・分類等をさせる場合についても、前項と同様とする。

（学生が行う研究）

第十九条 学生が人を対象とする研究を行う場合は、指導する教員の下で行わなければならない。

- 2 学生が人を対象とする研究を行う場合は、指導する教員が監督責任を負う。

（授業等における収集又は採取）

第二十条 教員が、講義、演習、実験又は実習等の教育実施の過程において、研究のために当該授業の履修者から個人のデータ・試料等の提供を求めるときは、履修者からの個人のデータ・試料等の提供の有無を、履修者の成績評価に反映させてはならない。

(謝礼の提供)

第二十一条 研究者が、研究対象者に対し謝礼を提供する場合、その謝礼は当該研究費の支出基準に基づくものとし、その受け払いについて適切に管理しなければならない。

(研究成果の公表)

第二十二条 研究者は、知的財産権の取得等の合理的な理由のために公表に制約がある場合を除き、研究成果を速やかに公表しなければならない。

2 研究者は、研究成果の公表にあたり、研究対象者が特定されないよう匿名化しなければならない。ただし、審査委員会が認めた場合はこの限りでない。

(報告書の提出)

第二十三条 研究者は、実施を許可された研究計画を終了または中止した場合は、速やかに所定の研究終了報告書を、学長及び審査委員会に提出しなければならない。

(事務の所管)

第二十四条 本規程に関する事務は、研究支援室及び多摩研究支援課が共同で所管する。

(改廃)

第二十五条 この規程の改廃は、研究戦略会議の議を経なければならない。

附 則

この規程は、令和二年十二月七日から施行する。

附 則 (規程第三千五号)

この規程は、令和四年六月二十七日から施行する。