

# Asian Society of Human Services 倫理審査委員会規則

## 第1条 目的

本規則は、一般社団法人アジアヒューマンサービス学会（以下、本学会）の会員である研究者等が遵守すべき事項を定めることにより、「人を対象とする研究」について、個人の人權及び個人情報の保護を図るとともに、倫理的観点から適切に実施されるようにすることを目的とする。

## 第2条 設置

本学会に、第1条の目的を達するため倫理審査委員会（以下、委員会）を置く。

## 第3条 定義

本規則において、倫理審査の対象となる「人を対象とする研究」とは、人を対象に観察、調査及び実験といった方法を用いて、個人または集団を直接の対象とするもので、その身体、心情、行動、環境等に関する情報・データ等（以下、情報等）を収集して行う研究をいう。ただし、次に掲げるものを除く。

- (1) 法律の規定に基づき実施される調査
  - (2) 個人の尊厳及び人權の尊重並びに個人情報の保護の観点から問題がない研究
  - (3) 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報等を利用する研究
  - (4) 医学系研究に関する倫理審査の対象となる研究
  - (5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査の対象となる研究
- 2 本規則において「審査申請者」とは、本学会の会員であり、研究責任者である者をいう。
- 3 本規則において「研究責任者」とは、「人を対象とする研究」の計画及び実施についてその責任を負う者をいう。

- 4 本規則において「研究実施者」とは、審査対象となる研究を計画及び実行する者（自ら研究を実施する研究責任者も含む。）をいう。
- 5 本規則において「研究対象者」とは、「人を対象とする研究」において、個人または集団等の情報等を提供する者をいう。
- 6 本規則において「代諾者」とは、研究対象者が商法等の提供に同意する能力を欠くと判断される場合に、研究対象者に代わって、その意思及び利益を代弁することができる認められる者をいう。

## 第4条 研究遂行の基本

研究責任者及び研究実施者は、個人の尊厳及び人權を尊重し、社会的及び科学的に妥当な手段で、研究を遂行しなければならない。

- 2 研究責任者及び研究実施者は、研究の実施に当たっては、本規則に定めるもののほか、関連する法律を遵守しなければならない。
- 3 研究責任者及び研究実施者は、情報の収集を行う場合には、安全かつ安心な方法で行い、研究対象者の身体的及び精神的負担を最小限にするように努めなければならない。そのために、必要に応じて、専門家の助言の下研究を行うものとする。
- 4 研究責任者及び研究実施者は、研究を実施する際には、その氏名を明示し、責任の所在を明らかにしなければならない。
- 5 研究責任者及び研究実施者は、研究の結果を公表するときは、研究対象者を特定することができないようにしなければならない。ただし、研究対象者又は代諾者の同意があり、本委員会が認めた場合この限りでない。
- 6 研究責任者及び研究実施者は、「人を対象とする研究」を適正に実施するため、研究倫理教育を受け、修了証明書等を提示しなければならない。

ない。

- 7 研究責任者は、研究実施者が第1項から前項までの規定を遵守するよう、常に研究の計画及び実施状況を把握し、研究実施者を監督するとともに、研究に係る公への説明責任を適切に果たさなければならない。

#### 第5条 研究対象者への説明責任

研究実施者は、情報等を収集するときは、研究対象者、代諾者及び説明を受けるべき関係者に対して、研究目的、研究成果の発表方法、研究計画等について分かりやすく説明しなければならない。

- 2 前項の場合において、研究実施者は、情報等の収集が研究対象者の身体的又は精神的負担を伴うことが予見されるときは、当該負担の内容、程度等を分かりやすく説明しなければならない。
- 3 第1項の場合において、研究実施者は、研究対象者及び代諾者が随時不利益を受けることなく同意を撤回し研究協力を中止する権利があることを説明しなければならない。なお、撤回に応じた措置を講じることが困難となる場合がある場合は、その旨及びこの理由を説明しなければならない。
- 4 研究実施者は、事前に研究方法等についての説明を一部行うことができない正当な理由がある場合には、研究対象者及び代諾者の了解を得るように努めなければならない。この場合においては、情報を収集した後、速やかに全部の説明を行わなければならない。

#### 第6条 研究対象者の同意

研究実施者は、情報等を収集するときは、原則として、あらかじめ研究対象者及び代諾者の同意を得なければならない。ただし、やむを得ない事情がある場合で、本委員会が認めるときには、情報等の収集後に同意を得ることとする。

- 2 前項の同意の内容には、情報等の取扱い及び研究成果の発表の方法等に関する事項を含むものとする。

#### 第7条 第三者による情報等の入手・委託

研究実施者は、第三者から情報等を入手する場合は、関係法令等に違反して作成されたものでないことを確認しなければならない。

- 2 研究実施者は、第三者に委託して情報等を収集する場合は、委託者がこの規則において研究実施者の果たすべき措置を適切に講じるよう、必要な契約を締結しなければならない。
- 3 研究実施者は、必要がある場合は、情報等の収集を第三者に委託する旨を研究対象者及び代諾者に説明しなければならない。

#### 第8条 情報等の管理

研究で扱う情報等に個人情報が含まれる場合には、法令等に基づいて適切に管理するものとする。

- 2 情報等の利用は、研究対象者及び代諾者の同意を得た利用目的以外の目的のために利用してはならない。ただし、同意を得ることができない場合には、本委員会の承認を得なければならない。
- 3 研究実施者は、同意書を含め当該研究で得た情報等を研究成果公表後5年間保存しなければならない。この場合において、当該研究分野の特性に応じ、保存期間を延長することができる。
- 4 研究実施者は、研究対象者及び代諾者が同意を撤回したときは、原則として当該情報等を廃棄しなければならない。
- 5 研究実施者が、情報等の加工、分析又は廃棄を第三者に委託する場合は、受託者がこの規則において研究実施者の果たすべき措置を適切に講ずるよう、必要な契約を締結しなければならない。

#### 第9条 組織

本委員会は、医学及び保健科学、社会福祉、教育学、経済学などの各専門分野の専門家から構成される。

2 委員は、代表理事が任命又は委嘱する。

#### 第10条 任期

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の公認の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

#### 第11条 委員長及び副委員長

委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員に副委員長を置き、委員長が指名する者とする。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

#### 第12条 委員の任務及び義務

委員会において、研究の実施又は研究計画の変更の適否等について、倫理的観点から審査を行い、書面により通知するものとする。

2 委員は、前項の職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。その職を退いた後も同様とする。

#### 第13条 審査及び結果の通知

審査申請者は、「人を対象とする研究」を実施しようとするとき又はすでに承認された研究について倫理的部分を変更しようとするときに、本学会事務局まで本委員会への審査を、倫理審査申請書(別紙様式第1号)により申請することができる。

2 委員会は、出席委員全員の合意により、次の各号に該当する審査を行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 変更の勧告

(5) 中止の勧告

(6) 非該当

3 委員は、自己の申請に係る審査に参加することができない、ただし、当該研究計画の科学的見解について説明することができる。

4 代表理事は、委員会の審査結果を踏まえて、速やかに当該研究の実施等の適否を決定し、倫理審査結果通知書(別紙様式第2号)により、研究責任者に通知しなければならない。

#### 第14条 審査の省略

審査に加わることができる委員の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、委員会においてその審査があったものとみなす。

#### 第15条 公開

委員会は、本学会の公式サイトにて委員会の構成を公開する。

#### 第16条 報告

審査申請者は、「人を対象とした研究」の終了後遅滞なく、研究実施状況・修了報告書により、研究結果の概要を本委員会に報告しなければならない。

2 申請責任者は、研究機関が5年を超える場合には、研究実施状況・終了報告書(別紙様式第3号)を、委員会が承認した研究計画書に記載した時期に、本委員会に提出しなければならない。

3 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じたときには、直ちに委員会に報告しなければならない。

#### 第17条 審査記録の保存期間

審査に関する書類の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、研究終了日から5年、結果公表日から3年（いずれか遅い日）とする。

- 2 保存期間は、当該研究が終了した日の属する年度の翌年度の4月1日から起算する。
- 3 保存期間が満了した書類について、さらに保存する必要があると認めるときは、保存期間を延長することができる。

#### 第18条 雑則

本規定に定めるもののほか、「人を対象とする研究」の実施に関し必要な事項は、委員会議を得て事務局長が別に定める。

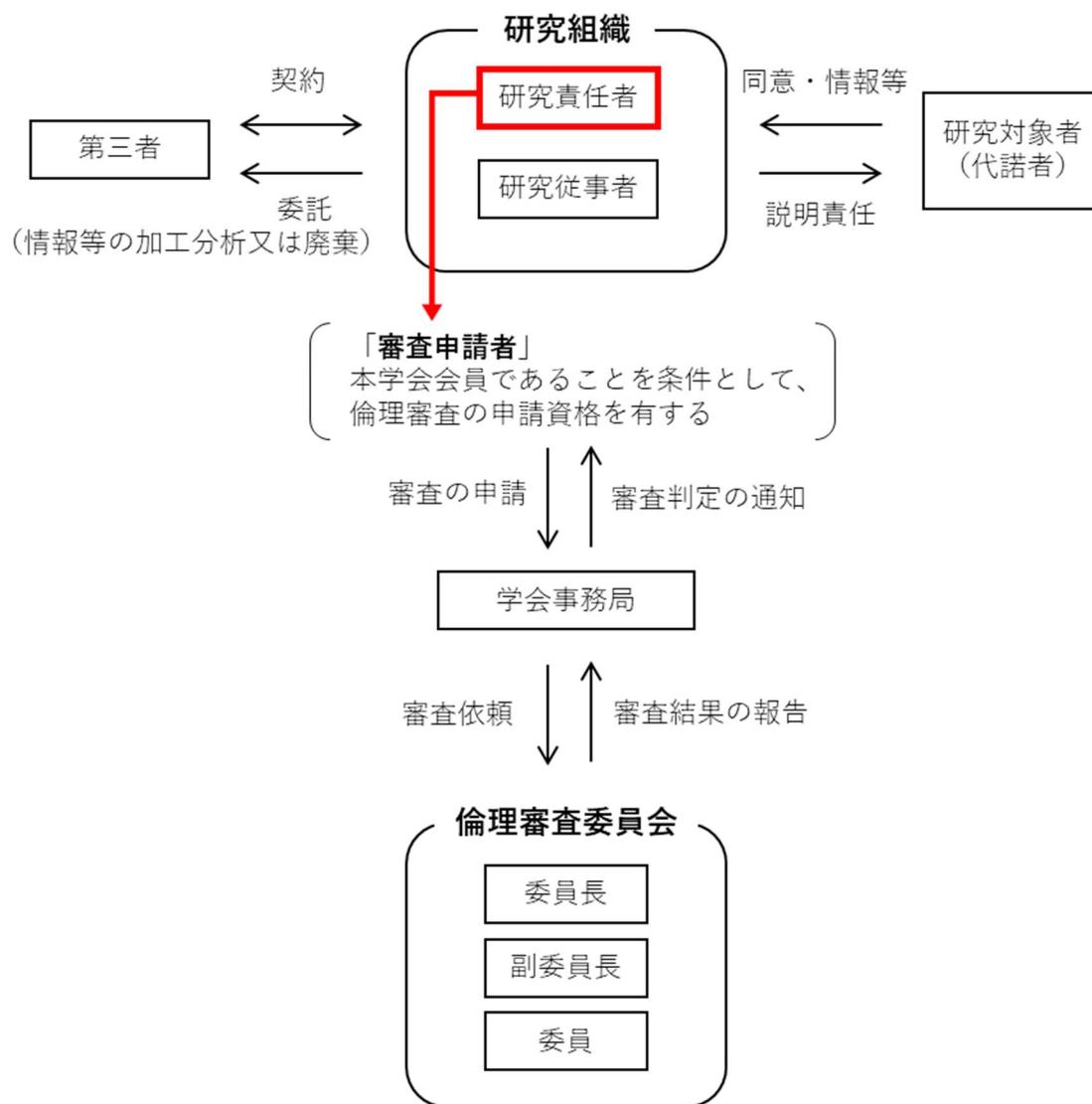
- 2 本規則の改廃は、委員長会の議を経て事務局長が行う。

2018年10月1日施行

2019年10月1日改訂

## 倫理審査の流れ

倫理審査の申請が行われた場合は、図のような流れに沿って審査を行い、その結果を通知します。



〈 倫理審査委員会に関するお問い合わせ 〉

一般社団法人アジアヒューマンサービス学会 倫理審査委員会

ashs201091@gmail.com