

## 第1章 総則

### 1 目的

このガイドラインは、広島大学高等教育研究開発センター（以下「センター」という。）における人を対象とする研究を遂行する上で要請される研究者の行動規範を定め、もって、誠実で責任ある研究活動を推進することを目的とする。

### 2 人を対象とする研究

このガイドラインにおいて、人を対象とする研究とは、個人または集団を対象とし、聞き取り、アンケート、実験等の方法により個人や集団からその思想、心身の状態、行動、環境、経歴等に関する情報・データの提供を受け、または個人のプライバシーに関わる情報・データの収集を行って実施する研究をいう。ただし、広島大学「人を対象とする医学系研究」に関する規則（平成27年4月28日規則第100号）の対象となる研究を除く。

### 3 基本原則

人を対象とする研究は、次に掲げる事項に配慮して行われなければならない。

- (1) 社会的・学術的意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた倫理的配慮（関連する研究分野におけるコンセンサスや学会等の指針への準拠）
- (3) 研究対象者の人格および集団の尊厳への敬意
- (4) 研究対象者の自己決定権の尊重（インフォームド・コンセント）
- (5) 研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護
- (6) 情報・データ等の適切な管理と利用
  - ①個人情報保護のための漏えい、滅失、毀損等の予防
  - ②正確性の担保、捏造、改ざん、盗用の禁止
  - ③検証および再利用のための管理・保存
- (7) 利益相反の管理による客観性・公平性の保持と透明性の確保

## 第2章 インフォームド・コンセント

## 1 インフォームド・コンセント

研究者は、研究対象者に対して、研究目的、研究計画、研究対象者に関する情報等収集の具体的方法、情報・データの利用および管理の方法、研究終了後の情報・データの取り扱い（データアーカイブへの寄託の有無等）、研究成果の発表方法、同意の撤回等の事項について十分な説明を行った上で、情報・データの提供・収集およびその利用（以下「情報・データの提供等」）について同意を得なければならない。

## 2 代諾

研究者は、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、研究対象者の代わりに研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる代諾者から同意を得なければならない。

## 3 インフォームド・コンセント取得の際の説明

研究者は、研究対象者または代諾者からインフォームド・コンセントを取得する際、できるだけ専門な用語を避け、相手方にとって理解しやすい言葉を用いて、丁寧に説明しなければならない。

## 4 インフォームド・アセント

研究者は、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表明できるときには、当該研究対象者に対しても、できるだけ理解しやすく丁寧な説明を行った上で、同意を得よう努めなければならない。

## 5 同意の撤回

- (1) 研究者は、研究対象者に対し、情報・データの提供等についての同意を撤回する権利を保障しなければならない。ただし、取得後の情報・データの利用に関しては、研究対象者に不利益が生じるおそれがない場合で、研究遂行上同意の撤回による利用の中止を行うことが困難である場合には、同意の撤回を認めないことができる。
- (2) 情報・データの提供等についての同意が撤回された場合には、研究者は、撤回の内容に従って、情報およびデータの収集、利用等を中止し、情報およびデータを破棄等しなければならない。ただし、研究成果公表後に撤回がなされた場合で、当該データの保存が研究の学術的意義および倫理的妥当性の検証のために必要である場合はその限りでない。

## 6 研究対象者の選定と任意性の確保

- (1) 研究者は、研究者が担当する科目を受講しその単位を取得しようとする者、研究者から研究指導を受ける者を研究対象者として選定してはならない。ただし、研究目的の達成のために他に適切な方法がない場合はその限りでない。
- (2) 研究者は、前項ただし書の場合を含め、学生、同じ組織で勤務する者、家族等の利害関係者を研究対象者として選定する場合には、同意の任意性を確保するため特別な配慮を行う。

### 第3章 データの適切な管理と保存

#### 1 データの適切な管理

研究者は、研究実施に伴って取得された個人情報につき、漏えい、滅失、毀損などの事態が発生しないよう適切に管理しなければならない。

#### 2 データの匿名化

研究者は、研究実施に伴って取得された個人情報を利用・保存する際、容易に個人が特定されることのないように、氏名等の情報を削除する等の匿名化处理を行うことが望ましい。

#### 3 データの適正な利用

研究者は、収集した情報・データおよびそれらを分析して得られた資料や記録等を正確なものにするよう努めなければならない。

### 第4章 研究公正

#### 1 研究活動に係る不正行為の禁止

研究者は、情報・データの捏造、改ざん、盗用（広島大学における研究活動に係る不正行為の防止及び対応に関する規則（平成27年4月28日規則第98号）第2条(1)に定める「研究活動に係る不正行為」）を参照）を行ってはならない。

#### 2 データの保存と寄託

(1) 研究者は、研究の学術的意義および倫理的妥当性の検証を可能にするため、収集した情報・データを、成果公表後一定期間保存するものとする（広島大学における研究資料等の保存に関するガイドライン（平成27年6月17日理事（研究担当）決裁）参照）。

(2) 研究者は、収集した情報・データの安全な保存および二次分析の促進のため、データアーカイブへの寄託を検討することが望ましい。

### 3 利益相反の管理

- (1) 研究者は、特定の企業や団体、個人との間で、研究結果および研究成果の発表に関して制限をかけるような約束をしてはならない。
- (2) 研究者は、つねに研究者としての責務を重んじ、研究の客観性・公平性を保持するよう努めるとともに、当該研究の客観性・公平性に影響を及ぼしうる要因（研究内容に利害関係を有する企業や団体、個人との特別な関係（資金提供、研究協力、親族関係等）等）がある場合には、審査及び研究成果の公表の際にその内容を開示することで透明性を確保し、情報を受け取る者が当該研究の客観性・公平性を含む学術的価値を判断できるようにしなければならない。

#### 附 則

この指針は、令和3年1月1日から施行する。