

## 名古屋柳城短期大学研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、名古屋柳城短期大学（以下「本学」という。）に所属する教員が人間を対象として行う研究（調査・実験を含む。）について、倫理的配慮を図るため、必要な事項を定めることを目的とする。

### (審査対象)

第2条 本学の教員は、人間を対象とする臨床研究及び疫学研究を行うときは、国が定めた倫理指針及び本学の倫理綱領に則り、倫理上の審査（以下「審査」という。）を受けることができる。

### (委員会の設置)

第3条 本学の教員が行う研究に関する研究実施計画の倫理的妥当性を審査するため、名古屋柳城短期大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (所掌事項)

第4条 委員会の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 本学の教員から申請された研究の審査
- (2) 承認された研究の実施状況の調査
- (3) 本学教員の研究倫理意識の高揚を支援する施策・事業の提言
- (4) 学長から付託された研究倫理に関する事項（研究成果に係る出版予定原稿の審査を含む。）
- (5) その他必要な事項

### (組織)

第5条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

2 委員長は、委員会における互選とする。

3 委員は、次の各号に掲げる者をもって充てる。ただし、(3)及び(4)の委員は必要に応じ、委員会の議を経て委員長がこれを委嘱する。

- (1) 運営委員会委員長
- (2) 運営委員会委員
- (3) 学内の教員
- (4) 学外の教員

### (委員長)

第6条 委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。

### (審査の観点)

第7条 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性の予測
- (4) 研究によって得られる学問的・社会的な貢献
- (5) その他倫理的配慮

(委員会の招集及び議事)

第8条 委員会の会議は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開催することができない。
- 3 委員会は、必要に応じ審査を申請した者（以下「申請者」という。）を委員会に出席させ、研究の内容や意見を述べさせることができる。
- 4 委員会は、必要に応じ申請者以外の者（学内外の共同研究者）を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。
- 5 委員は、自己が関与する審査に加わることはできない。
- 6 審査の判定は、原則として出席委員の合意によるものとする。

(審査判定の表示)

第9条 審査の判定の表示は、次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(委員会の守秘義務)

第10条 委員は、その任期中及び任期終了後においても、審査を行う上で知り得た情報を漏らしてはならない。

(記録の保存期間)

第11条 審査経過及び判定は、記録として保存し、保存期間は10年間とする。

(公表)

第12条 委員会の構成、委員の氏名、所属については、公表するものとする。

- 2 審査の議事内容及び申請書等の関係書類は、委員会が特に必要と認め、申請者及び研究の対象となる個人の同意を得たときは、その内容を公表することができる。ただし、研究の対象となる個人、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある部分は、非公開とすることができる。

(申請手続き)

第13条 審査を申請しようとする者は、研究倫理審査申請書（様式第1号）を本学の学長（以下「学長」という。）に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の研究倫理審査申請書を受理したときは、委員会の委員長に審査を付託するものとする。
- 3 委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を学長に報告しなければならない。
- 4 学長は、前項の報告を受けた場合、速やかに研究倫理審査判定通知書（様式第2号）

により申請者に通知しなければならない。

- 5 前項の通知にあたっては、審査の判定が、第9条第2号、第3号又は第4号に該当するときは、その条件又は変更、不承認の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第14条 申請者は、審査結果に対して異議があるときは、学長に異議申立書(様式第3号)により、再審査を請求できるものとする。

- 2 学長は、前項の異議申立書を受理したときは、その理由を審査のうえ、再審査の実施の可否を判断し、速やかに相手方にその結果を通知するものとする。

- 3 再審査は、審査に準じて行うものとする。

(実施計画の変更)

第15条 申請者は、承認された実施計画に変更(中止を含む。)が生じたときは、実施計画変更申請書(様式第4号)を学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項の変更について必要があると認めるときは、当該変更に係る実施計画について、審査の手続きをとるものとする。

(実施状況の報告及び調査)

第16条 学長は、承認された研究に係る実施状況について、定期的に又は随時に報告を求めることができる。

- 2 審査の承認を受けた者(以下「研究実施者」という。)は、研究実施状況報告書(様式第5号)により学長に報告しなければならない。

- 3 学長は、必要に応じ、委員長をして承認された研究に係る実施状況を調査させることができる。

この場合、研究実施者は、調査に誠実に協力しなければならない。

(実施計画の中止及び変更命令)

第17条 学長は、報告又は調査の結果、倫理的配慮に問題が認められた場合は、研究実施者に実施計画の改善、中止又は変更を命ずるものとする。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、本学事務局長がこれを行う。

(補則)

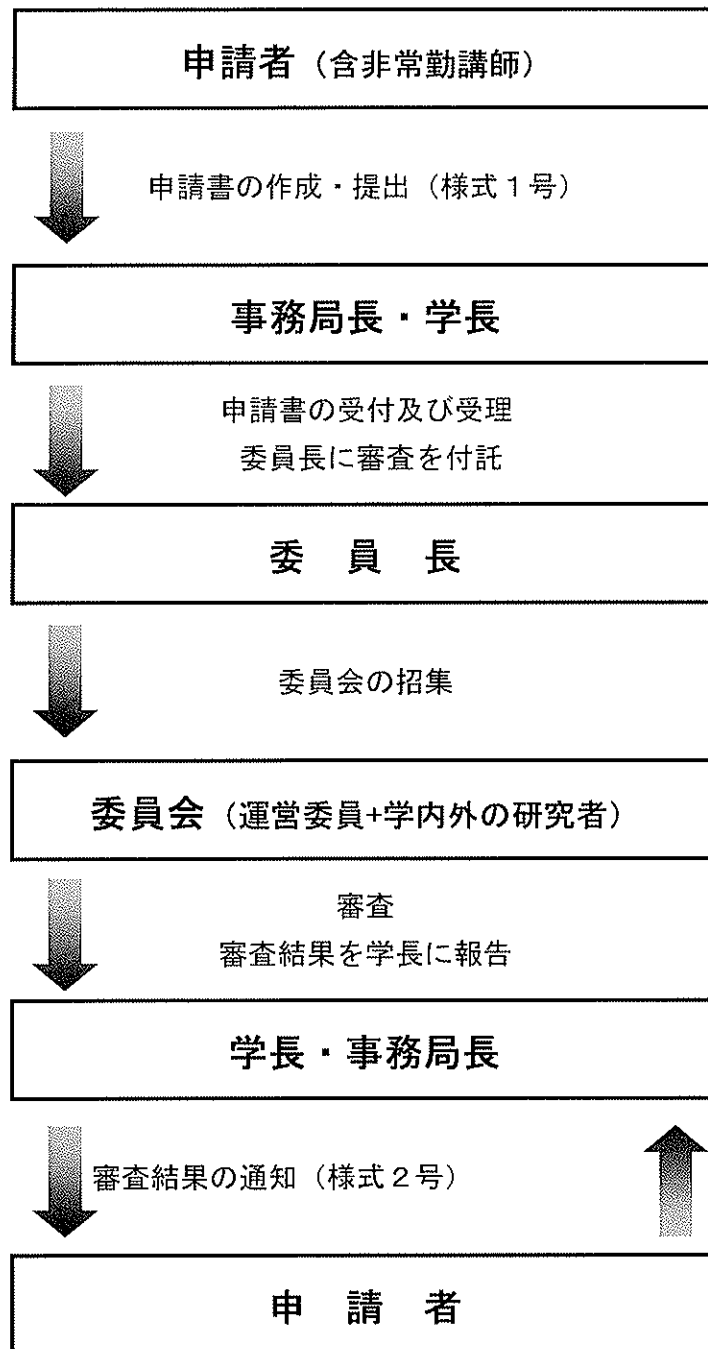
第19条 この規程の定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規程の改廃は、教授会の議を経て理事会がこれを決定する。

(2014年10月1日施行)

# 研究倫理審査フローチャート



研究実施報告の報告 (様式 5 号)

異議申し立て (様式 3 号)

研究実施計画変更の申請 (様式 4 号)



6) 実施場所	
7) 成果の公表 方法	
8) 研究経費支出 種目(研究資金)	

2. 研究における倫理的配慮

1) 対象となる 個人の人権の 擁護	
2) 対象となる人 の理解を求め、 同意を得る方法	
3) 対象となる人 への危険・不利益	
4) 対象となる人 への利益(謝礼を 除く)	
5) 予測される学 問的・社会的な 貢献	
6) 資料・試料の 保管・廃棄方法	
7) 謝礼	

3. その他

--

(様式第2号)

年 月 日

申請者

所属

氏名

職名

様

名古屋柳城短期大学学長

印

### 研究倫理審査判定通知書

審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

	受付番号	
研究課題名		
研究責任者名	所属	職名 氏名
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当	
承認番号		
条件、勧告又は不承認の理由等		
承認された研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
研究倫理審査委員会開催日	年 月 日	

(様式第3号)

異 議 申 立 書

年 月 日

名古屋柳城短期大学学長 様

申請者

所属

氏名

職名

印

年 月 日付の研究倫理審査判定通知に対して、次のとおり異議がありますので、  
再審査をお願いいたします。

※受付番号:

研 究 課 題 名	
理 由	
添 付 書 類	

- 注意事項
- 1 理由は、詳細に記載すること。
  - 2 関係資料を添付すること。



(様式第4号)

実施計画変更申請書（人を対象とする研究）

年 月 日

名古屋柳城短期大学学長 様

申請者

所属

職名

氏名

印

年 月 日付で承認のありました研究計画について、次のとおり変更したいので申請します。

承認番号			
研究課題名			
研究責任者名	所属 職名 氏名		
研究分担者名	所 属 職 名 氏 名		
添付書類	1. 研究計画書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 2. 依頼書、説明書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 3. 同意書 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 4. 調査用紙等 : <input type="checkbox"/> 添付 <input type="checkbox"/> 該当なし 5. その他 ( )		
変更箇所			
変更理由			

1. 研究の概要

1) 研究の目的・意義	
2) 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3) 対象者及び対象者として選定した理由	

4) 対象人数	
5) 研究方法	
6) 実施場所	
7) 成果の公表 方法	
8) 研究経費支出 種目(研究資金)	

## 2. 研究における倫理的配慮

1) 対象となる 個人の人権の 擁護	
2) 対象となる人 の理解を求め、 同意を得る方法	
3) 対象となる人 への危険・不利益	
4) 対象となる人 への利益(謝礼を 除く)	
5) 予測される学 問的・社会的な 貢献	
6) 資料・試料の 保管・廃棄方法	
7) 謝礼	

## 3. その他

--

(様式第5号)

## 研究実施状況報告書

年 月 日

名古屋柳城短期大学学長 様

申請者

所属

職名

氏名

印

承認番号		承認年月日	年 月 日
報告の種類	<input type="checkbox"/> 1 経過報告 <input type="checkbox"/> 2 終了報告		
研究課題名			
承認研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究責任者名	所属	職名	氏名
研究分担者名	所 属	職 名	氏 名
研究の対象症例数			
研究対象(人・動物)に対する倫理的配慮の実施状況			
研究の結果、研究の進捗状況			
問題発生の有無及びその対応について(中止の場合はその理由)			