

奈良工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理委員会規程

平成29年2月 9日制定

平成30年3月27日改正

(趣旨)

第1条 この規程は、奈良工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理に関する規程(以下「研究倫理規程」という。)第6条第2項に基づき、人を対象とする研究倫理委員会(以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(業務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 人を対象とする研究(以下「研究」という。)の倫理上の適合性に関すること
 - 二 研究上予測される危険性及びその対策の確認に関すること
 - 三 当該研究にかかる事故の責任の確認に関すること
 - 四 その他研究の倫理上の必要事項に関すること
- 2 委員会は、必要と認めるときは、人を対象とする研究を行う者(以下「研究者」という。)に対し、研究実施計画の変更又は研究の中止を求めることができる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 奈良工業高等専門学校運営会議規程(平成17年4月1日制定)第3条各号に掲げる者
 - 二 専任教員のうち校長が指名した者
- 2 前項第二号に掲げる委員の任期は、1年とする。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、校長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に委員長補佐を置き、前条第1項第二号の委員をもって充てる。
- 4 委員長補佐は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員長は、必要に応じ当該研究に係る申請者、当該研究に必要な知見及び専門知識を持つ教員、産業医、又は外部有識者等委員以外の者を委員会の同意を得て出席させ、意見を聴くことができる。ただし、上記の者の出席が困難な場合は、委員長又は委員長が指名した者が口頭等で意見を聴取し、委員会に報告するものとする。

(研究実施計画の審査)

第6条 研究倫理規程第2条第1項第2号に掲げる研究者が研究を実施しようとするときは、原則、その研究開始の1か月前までに別記様式1による申請書を委員会に提出し、当該研究の倫理上の審査を受けるものとする。

(審査の基本原則)

第7条 委員会は、研究倫理規程及び「独立行政法人国立高等専門学校機構個人情報管理規則」並びに一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的及び社会的な観点から審査を行うことを基本原則とする。

- 一 被験者及び提供者（以下「対象者」という。）の安全性の確保に関すること
- 二 対象者の人権（プライバシーに関する権利を含む。）の尊重に関すること
- 三 対象者に対する研究の目的及び方法並びに当該研究がもたらす危険又は不利益についての説明に関すること
- 四 対象者が前号の説明を理解した上での書面による同意、及び当該同意を自由に撤回できる保証に関すること
- 五 研究の学問的又は社会的な貢献よりも、対象者に生じる不利益に対する配慮の優先に関すること
- 六 不利益が生じたとき対象者が判断したとき、委員会に対する申立の保証に関すること

(審査結果の通知)

第8条 委員会は、審査の結果を別記様式2による通知書により、次に掲げる表示をもって当該研究者に速やかに通知するものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 実施計画の変更の勧告
- 五 非該当

2 前項第二号から第五号までに掲げる表示による場合は、その理由を付して当該研究者に通知するものとする。

(意義申し立て)

第9条 研究者は、審査結果に異議があるときは、別記様式3による申立書を審査結果受領後1週間以内に委員会に提出し、再審査を受けることができる。

(報告)

第10条 研究者は、研究終了後1ヵ月以内に別記様式5による報告書を委員会に提出するものとする。

(秘密の保持)

第11条 委員は、その職務に基づき知り得た情報を第三者に漏洩してはなら

ない。

- 2 審査経過及び審査結果は記録として保存し、原則として公表しない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、当該研究者及び対象者の同意を得て当該内容を公表することができる。

(事務)

第12条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

別記様式1

研究実施計画倫理審査申請書

平成 年 月 日

総括保護管理者
奈良工業高等専門学校長 殿

所属・職位 _____

氏名 _____

下記の課題の研究実施計画について、倫理審査を申請します。

記

1. 課題名	(新規・継続)
2. 研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3. 研究の概要 (別紙可)	
①目的	
②対象	
③実施計画	
4. 研究の実施場所(施設) とその役割 (別紙可)	

5. 研究実施計画における倫理的配慮について (別紙可)	
①インフォームド・ コンセント	
②個人情報保護	
③資料等の取扱い	
④安全の確保	
6. 備考	

別記様式 2

審査結果通知書

平成 年 月 日

所属・職位
氏名

殿

総括保護管理者
奈良工業高等専門学校長

○ ○ ○ ○

課題名

上記課題の研究実施計画を、平成 年 月 日の人を対象とする研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

判 定	一 承認 二 条件付き承認 三 実施計画の変更の勧告 四 不承認 五 該当しない
判定二～五についてはその理由等	

別記様式3

異 議 申 立 書

平成 年 月 日

総括保護管理者
奈良工業高等専門学校長 殿

所属・職位 _____

氏名 _____

課題名 _____

平成 年 月 日付けの人を対象とする研究倫理委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を申し立てます。

記

(異議)
(理由)

(異議申立の根拠となる資料を添付すること)

再審査結果通知書

平成 年 月 日

所属・職位
氏名

殿

総括保護管理者
奈良工業高等専門学校長

○ ○ ○ ○

課題名

貴殿から異議申し立てのあった上記課題の研究実施計画について、平成 年 月 日の人を対象とする研究倫理委員会で再審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

判定	一 承認 二 条件付き承認 三 実施計画の変更の勧告 四 不承認 五 該当しない
判定二～五についてはその理由等	

別記様式 5

研究完了報告書

平成 年 月 日

総括保護管理者
奈良工業高等専門学校長 殿

所属・職位 _____
氏名 _____

下記の課題の研究について、完了しましたので報告します。

記

1. 課題名	
2. 研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3. 研究成果 (別紙可)	
4. 論文・学会発表等 (別紙可)	

(同意書サンプル)

平成 年 月 日

総括保護責任者
奈良工業高等専門学校長 殿

同意書

私は、「〇〇〇の研究」について、目的・方法・予測される問題等について説明者（〇〇〇）より説明文書を用いて十分な説明を受け、以下の項目を理解しました。

- ・研究の目的、方法そしてあらゆる危険性とそれに対すること。
- ・私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
- ・私は生じる不利益に対する配慮は、学問的、社会的な利益よりも優先されること。
- ・私は万一不利益こうむった場合に、奈良工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理委員会に対して申し立てを行うことができること。

そこで自らの自由意志により、この研究に協力するために、〇〇〇実験の被験者になることを同意します。

同意日：平成 年 月 日

学年・学科（クラス）：

学生氏名：（押印、または自筆署名）

保護者氏名：（未成年者の場合）（押印、または自筆署名）

説明日：平成 年 月 日

説明者：

(変更書サンプル)

平成 年 月 日

総括保護責任者
奈良工業高等専門学校長 殿

変 更 書

私は、この度の「〇〇〇の研究」について、目的・方法・予測される問題等について説明者（〇〇〇）より説明文書を用いて十分な説明を受け以下の項目について同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回します。

- ・研究の目的、方法そしてあらゆる危険性とそれに対すること。
- ・私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
- ・私は生じる不利益に対する配慮は、学問的、社会的な利益よりも優先されること。
- ・私は万一不利益こうむった場合に、奈良工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理委員会に対して申し立てを行うことができること。

変更日：平成 年 月 日

学年・学科（クラス）：

学生氏名：（押印、または自筆署名）

保護者氏名：（未成年者の場合）（押印、または自筆署名）