

小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究に関する研究倫理審査委員会規則

制 定 平成29年4月12日

(趣旨)

第1条 この規則は、小山工業高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究に関する倫理規則（以下「研究倫理規則」という。）第7条第2項に基づき、小山工業高等専門学校におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会（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 ヒトを対象とする研究（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、ヒト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 企画戦略会議構成員（ただし、校長を除く。）
 - 二 医学・医学の専門家等自然科学の有識者 1名以上
 - 三 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上
 - 四 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 1名以上
 - 五 その他校長が指名する者 若干名
- 2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 本校に所属する者以外の者が2名以上含まれていること。
- 4 委員は、男女両性で構成するものとし、それぞれ2名以上とする。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、副校長（総務主事）をもって充て、副委員長は、専攻科長をもって充てる。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(研究実施計画の審査)

第5条 研究倫理規則第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、その研究開始の原則1ヶ月前までに別紙様式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)

第6条 委員会は、研究倫理規則及び「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7条 委員会は、審査の結果を別紙様式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8条 研究者は、審査結果に異議があるときは、別紙様式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9条 研究者は、研究終了後1ヵ月以内に別紙様式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10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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 審査経過及び審査結果は記録として保存し、知的財産権及び個人情報の保護等に支障がある場合を除き公開するものとする。

(事務)

第11条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第12条 この規則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

この規則は、平成29年4月12日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

別紙様式 1

平成 年 月 日

小山工業高等専門学校長 殿

学 科

学科長 _____ 印

(職名)

研究者氏名 _____ 印

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)	
○目 的 :	
○対 象 :	
○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)	
○インフォームド・コンセント	
○個人情報保護	
○資料等の取扱	
○安全の確保	
6. 備考	

別紙様式2

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

学 科

学科長 殿

(職名)

研究者氏名 殿

小山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 日のヒトを対象とする研究倫理審査
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。

記

判 定	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
判定二～五につ いてはその理由等	

別紙様式3

異議申立書

平成 年 月 日

小山工業高等専門学校長 殿

学科
学科長 _____ 印
(職名)
研究者氏名 _____ 印

課題名 : _____

平成 年 月 日付けのヒトを対象とする研究倫理審査委員会の審査結果に異議
がありますので、再審査を申立てます。

記

(異議)
(理由)

(注) 異議の根拠となる資料を添付すること。

別紙様式4

再 審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

学科

学科長 殿

(職名)

研究者氏名 殿

小山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、ヒトを対象とする研究倫理審査委員会で再審査の上、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判 定	
理 由 等	

別紙様式 5

研 究 終 了 報 告 書

平成 年 月 日

小山工業高等専門学校長 殿

学科

学科長 _____ 印
(職名)
研究者氏名 _____ 印

下記の課題の研究について、終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. 研究の成果 (別紙可)	
4. 論文・学会発表等 (別添資料として提出可)	