

聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会規程

(目的および設置)

第1条 この規程は、聖泉大学（以下「本学」という。）研究倫理規程第9条第2項に基づき、本学の教授、准教授、講師、助教および助手（以下「研究者」という。）が行う人間を直接対象とした研究のうち倫理上の問題が生じるおそれのある研究および医療行為（以下「研究等」という。）に対して、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とするため、聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 人の研究における倫理の在り方に関する基本的事項の調査・検討
- (2) 研究者等が行う研究等の実施計画およびその成果の公表計画の内容についての審査
- (3) 規程の運用、解釈に関する事項
- (4) その他研究倫理に関する必要な事項

2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、人の研究等に関する倫理的および社会的観点から審議し、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への影響と学問領域に対する貢献の予測

(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。

- (1) 研究倫理委員長
 - (2) 各学部教員から1名
 - (3) 人権又は医療に識見を有する学識経験者 2名
- 2 前項第3号に掲げる委員のうち、1名は、本学の職員以外の者とする。
- 3 委員会は、男女両性で構成されるものとする。
- 4 第1項第2号から3号の委員は、委員長の指名を経て、学長が委嘱する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から3号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、学長が任命する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上出席しなければ、議事を開くことができない。

(審査の判定等)

第7条 第2条第1項第2号の審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。

2 前項による審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 修正再審査

(4) 不承認

3 審査の経過および判定は、記録として保存する。

4 前項の記録は、委員会が必要であると認めるときは、公表することができる。

5 条件付承認の場合は、申請者は、速やかに修正した研究倫理審査申請書(様式第1号)を委員長に提出するものとし、委員長は、申請書の内容が適当と判断したときは委員会の審議にかえて承認の判定を行うことができる。

6 修正再審査の判定を受けた申請者は、委員長の指示する時期までに修正した研究倫理審査申請書(様式第1号)を委員長へ提出するものとする。

(専門委員)

第8条 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、委員会の議を経て、学長が委嘱する。

3 専門委員は、委員会に出席し調査検討事項の報告を行い、審議に加わることができる。ただし、専門委員は当該専門の事項に関する審議が終了したときは、その職が解かれるものとし、審査の判定には加わることができない。

(申請手続)

第9条 研究の実施を計画しようとする者は研究倫理審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入の上、学長へ提出しなければならない。

2 研究実施計画のうち、研究期間、研究代表者の交代、研究分担者の追加・削除・所属変更等軽微な変更にあたるものは、研究計画変更届(様式第2号)に必要事項を記入のうえ学長へ届け出るものとする。

(申請者の出席)

第10条 前条の規定により申請した研究者等(以下「申請者」という。)は、必要なとき委員会の求めに応じ、研究等の実施計画または公表計画の内容等の説明を行う。

(判定の通知)

第11条 学長は、第7条2項による判定を審査結果通知書（様式第3号）により申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第12条 申請者は、審査の結果に異議あるときは、再審査申請書（様式第4号）により再審査を求めることができる。

2 再審査の結果通知については、前条の規定を準用する。この場合において、「審査結果通知書」とあるのは「再審査結果通知書」と読み替えるものとする。

(大学院の倫理審査)

第13条 大学院の倫理審査に関し、必要な事項は別に定める。

(事務)

第14条 委員会の事務は、事務部長が指名する所轄部署において行う。

(委任)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、教育研究評議会の審議を経て学長が行う。

附則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年11月6日から施行する。

附則

1 この規程の名称については、平成27年4月1日から「聖泉大学研究倫理委員会規程」を「聖泉大学人を対象とする研究倫理委員会規程」に変更する。

2 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成28年2月1日から施行する。

附則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

様式第1号

※受付番号	
※受付年月日	

研究倫理審査申請書

年 月 日

聖泉大学長 様

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

1. 研究課題名 副題も含む	
2. 研究代表者	所属 職名 氏名 連絡先電話番号
3. 研究実施期間	倫理審査承認後 ～ 年 月 日 (データ収集期間 倫理審査承認後 ～ 年 月 日)
4. 分担研究者所属等	所属等 職名等 氏名
5. 研究実施場所	<input type="checkbox"/> 学内 <input type="checkbox"/> 国内（具体的に) <input type="checkbox"/> 国外（具体的に)
6. 人を対象とする研究・侵襲の程度	<input type="checkbox"/> 人を対象とする研究 <input type="checkbox"/> 侵襲の程度（ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲あり)
7. 研究をめぐる背景・動向等 ※200～300字程度	
8. 研究の目的 ※100字程度	

様式第 2 号

※受付番号	
※受付年月日	

研究計画変更届

年 月 日

聖泉大学長 様

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

1. 研究課題名
2. 研究実施期間 倫理審査承認後 ～ 年 月 日
3. 変更区分 <input type="checkbox"/> 分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 対象施設の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
4. 変更理由（具体的に記入し、変更後の審査申請書（別紙様式第1号）を添付すること。）

注1) 本様式は既に承認されている研究実施計画の軽微な変更の申請についてのみ使用し、
大幅な変更等の場合は、研究倫理審査申請書を使用して申請を行うこと。

注2) ※印（受付番号・受付年月日）は、空欄のまま

様式第3号

※受付番号	
-------	--

審査結果通知書

年 月 日

申請者 様

聖泉大学長 印

研究課題名 _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題に係る研究計画書等について、年 月 日の（研究倫理委員会）において審査した結果を踏まえ、下記のとおり判定いたしましたので、通知いたします。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 修正再審査 (4) 不承認	左記の各号に掲げる表示により判定する。
条件 又は 理由		

注) ※印（受付番号）は、空欄のまま

様式第4号

※受付番号	
-------	--

再 審 査 申 請 書

年 月 日

聖泉大学長 様

研究代表者（申請者）

所 属

職 名

氏 名

印

研究課題名 _____

年 月 日付けの研究倫理委員会の審査結果に（_____）がありますので、下記のとおり、再審査を申請いたします。

記

(_____)
(理由)

注1) 根拠となる資料を添付すること。

注2) (_____) には前回の審査結果通知書の判定結果を書き入れる。

注3) ※印（受付番号）は、空欄のまま

聖泉大学 人を対象とする研究倫理のためのチェックシート

年 月 日

研究代表者(申請者)

所 属	
職 名	
申請者署名	

研究遂行にあたっての倫理上の配慮、および倫理委員会に提出するための申請書を記載する際には、このチェックシートの各項目を確認のうえ印を記入し、申請書類と一緒に提出してください。なお、該当しない項目には、を記入してください。

1. 研究実施にあたって

- 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否により研究協力者に不利益がないことが実質的に保証されている。
- 研究協力が強要になっていないか。また、記入を依頼したアンケートの回収方法は具体的に明記され、強制力が働かないように配慮している。
- 研究協力者および家族の心情への配慮がなされている。
- 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っている。
- 研究協力者の選定手続の公平さは保たれている。(特に安全性等)

2. 申請にあたって

- 各書類に記述されている内容相互に矛盾はないか。
- 研究計画書には、インタビューなどの場合、内容やガイドライン、倫理的配慮が記されている。
- 研究協力者の選定方法およびその人数について具体的に記載している。
- 研究開始年月日が研究倫理委員会承認後に計画している。
- 研究協力者への説明や掲示物、アンケートの場合には質問紙、介入を行う場合は具体的な介入プログラムなどを添付している。

3. 研究協力への「依頼」について

- 研究の目的・内容・手順がわかりやすく、適切に説明している。
- 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスク、およびそれへの対処方法が具体的に説明している。また、研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法や質問の内容、場所、回数、所要時間などが具体的に記載している。
- 研究協力者が自由に辞退や同意撤回ができるよう手続きを明確にしているか。また、辞退や同意を撤回した後には不利益が生じないことを説明している。
- 研究への協力を途中で撤回・辞退する場合の収集済みのデータの取り扱いについて説明している。

- 研究協力者あるいは社会が得る利益・不利益などについて説明している。
- 研究協力者からの問い合わせ・開示要求への対応について記載している。
- 研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護（匿名性の確保など）の方法について説明している。
- 研究協力者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者からの同意による場合でも、研究代表者は、研究協力者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めている。
- 研究資料等（文書、録音録画データ、数値データ、画像など）の保存管理及び廃棄について明文化している。
- 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や同意を得る方法について明記している。
- 研究協力者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品を考え、依頼書に記している。
- 研究代表者が誰であるかを明確にし、依頼文には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記している。
- 研究協力者の所属機関の長の許可を得るための依頼書および手続きについて明記している。
- カルテ等の閲覧をする場合は研究倫理審査申請書、研究計画書、研究協力者および所属長への依頼書に、その手続きを含めた閲覧の依頼が記されている。
- 施設（長）を通して研究の依頼を研究協力者にする場合、施設側から研究協力者に強制が加わらない方法になっている。
- 研究協力者の紹介を施設から受けるに際して、協力してほしい内容が簡潔に記載している。
- 研究実施の資金源や個人の収益など研究に係る利益相反に関する状況について、研究計画書や依頼書に適切に記載している。
- 研究協力願に、聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会の承認（承認番号と承認年月日）を得ていることを記載している。
- 研究協力願に、研究内容・苦情に関する問い合わせ先を記載している。

4. 研究協力者の「同意」について

- 研究協力願や同意を得る方法が明記され、同意書を添付している。
- 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記載している。
- 同意書には、原則として研究のタイトルを明示して説明している。
- 同意書に同意内容を記載している。（依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）。
- 同意書には、研究目的、日付欄および研究協力者の署名欄と説明者の署名欄が記している。
- 同意書には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記している。
- 同意書は同じものを2通用意し、一つは研究協力者、もう一つは研究者が所持することになっている。
- 研究承諾の判断が不十分な研究協力者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得ている。また、可能な場合には本人についても、連名で同意書を得ている。
- 研究協力者が死亡している場合の情報の提供および記録等の開示については、原則として、代諾者の同意を得るようにする。ただし同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしている。

添付資料 2 の 2

(施設名)

様

(研究代表者)

聖泉大学 _____ 部 _____ 学科
職名 _____ 氏名 _____

研究へのご協力をお願い

拝啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
私どもは、〇〇〇に貢献すべく〇〇〇〇の研究を進めております。
つきましては、下記研究についてご協力いただきますようお願い致します。
(研究の背景など適宜追記すること)

記

1. 研究課題名
2. 研究の目的・意義
3. 研究の方法・調査期間（研究対象者の選定方法・研究場所含む）
4. 研究の協力に伴う利益と不利益について
5. その他（調査にあたって機関へ依頼する事項など）
6. 研究責任者（問合せ先）

添付資料 3

同 意 書

(研究代表者)

聖泉大学 学部 学科
様

私は、「(研究課題名を記載)」に関する以下の事項について説明を受けました。

(代諾者の方)

私は、(参加者名) が参加する「(研究課題名を記載)」に関する以下の事項について説明を受けました。

- 研究の意義と目的
- 研究協力者あるいは社会が得る利益
- 研究参加の任意性、同意しなくても不利益を受けないこと
- 同意撤回の任意性と撤回による不利益を被らないこと
- 研究の内容や手順
- 予想される危険並びに必然的に伴う不快などの説明と対応方法
- 個人情報の保護
- 研究終了後の対応と研究結果の公表方法
- 研究責任者、研究者全員の氏名・所属および連絡先の明記
- 所属施設での承認
- 問い合わせ先、苦情の窓口

以上の説明を十分に理解したので、研究への協力を同意いたします。

年 月 日

研究協力者 氏名 (署名又は記名押印) _____ (印)

代諾者氏名 (署名又は記名押印) _____ (印)

(研究協力者との関係 : _____)

同意撤回書

(研究代表者)

聖泉大学 学部 学科
様

私は、「(研究課題名を記載)」の研究に協力することに同意しましたが、これを撤回します。

年 月 日

(本人が同意書を提出した場合)

研究協力者 氏名 (署名または記名押印) _____ 印

(代諾者が同意書を提出した場合)

代諾者氏名 (署名または記名押印) _____ 印

(研究対象者との関係 : _____)