

〇一関工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理審査委員会規則

(平成28年6月9日制定)

(設置)

第1条 一関工業高等専門学校（以下「本校」という。）に、人を対象とする研究における研究倫理について審査するため、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、本校における人を対象とする研究が、独立行政法人国立高等専門学校機構における研究者等の行動規範（平成20年8月28日理事長裁定）の遵守に加え、ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則：1964年6月採択）の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、必要な事項を審査することを目的とする。

(業務)

第3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 研究上予想される危険性及びその対応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、研究責任者に対し、実施状況を報告させることができる。
- 3 委員会は、研究等が研究計画に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。
- 4 委員会は、必要と認めるときは、研究責任者に対し、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4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、自己の申請に係る審査及び判定には加わることができない。

- 一 副校長（教務担当）
 - 二 副校長（学生担当）
 - 三 副校長（寮務担当）
 - 四 副校長（専攻科担当）
 - 五 副校長（地域連携・研究推進担当）
 - 六 事務部長
 - 七 総務課長、学生課長
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 3 委員長は、副校長（地域連携・研究推進担当）をもって充て、副委員長は副校長（教務担当）をもって充てる。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 5 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。

(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必要な知見及び専門知識を持つ教員、産業医または看護師等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、委員会で報告することができる。

(研究実施計画の審査)

第6条 倫理審査が必要な研究の実施を希望する研究責任者は、あらかじめ別紙様式第1号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。研究計画等を変更する場合についても同様とする。

2 他の機関との共同研究の場合について、既に他機関の倫理審査委員会において承認されているときは、当該機関の審査記録等を前項の申請書に添付することにより、委員会の承認を受けることができる。

(審査の基本)

第7条 委員会は、次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 被験者の安全性の十分な確保に関すること
- 二 被験者の人権（プライバシーに関する権利を含む）の十分な尊重に関すること
- 三 被験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 被験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、被験者に生ず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被験者が判断したとき、委員会に対する申し立ての保証に関すること

(審査結果の通知)

第8条 委員会は、審査の結果を別紙様式第2号による通知書により、次に掲げる表示をもって研究責任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 実施計画の変更の勧告
- 四 不承認
- 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、その理由を付して研究責任者に通知するものとする。

(異議申立て)

第9条 研究責任者は、審査結果に意義があるときは、別紙様式第3号による異議申立書を審査

結果受理後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。

2 委員会は、再審査結果を別紙様式第4号による通知書により、研究責任者に通知する。

(計画変更等の確認)

第10条 研究責任者は、条件付承認への対応、実施計画の変更等を行うときは、別紙様式第6号による申請を行い、確認を受けるものとする。

2 前項の確認は、委員長及び副委員長による合議により行うものとする。ただし、委員会による審査が必要と委員長が判断した場合は、この限りではない。

(研究の実施及び終了報告)

第11条 研究責任者は、委員会の決定が承認又は条件付承認の場合は研究を実施することができる。ただし、条件付承認の場合は、委員会の付した条件に従わなければならない。

2 研究責任者は、研究が終了したときは、速やかに別紙様式第5号による研究終了報告書により、委員会に報告しなければならない。

(秘密の保持)

第12条 委員は、その職務に基づき知り得た秘密（個人のプライバシーに関する事項を含む）を、第三者に漏えいしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

2 審査経過及び審査結果は記録として保存し、原則として公開しない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、研究責任者及び個人の同意を得て当該内容を公表することができる。

(事務)

第13条 委員会の事務は、総務課において処理する。

附 則

この規則は、平成28年6月9日から施行する。

附 則

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和5年3月3日規則第28号）

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所属・職名 _____

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. 研究課題名	(新規・継続・変更)
2. 共同研究者	所属・職名・氏名
3. 研究計画	(1) 目的 (2) 研究対象者 (3) 研究方法 (4) 研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日 (5) 研究実施場所とその役割
4. 倫理的配慮について	(1) 被験者の安全性の確保について (2) 被験者の人権（プライバシーに関する権利を含む）の尊重について (3) 被験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 (4) 被験者の同意、及び当該同意を自由に撤回できる保証について (5) 研究の学問的又は社会的な貢献よりも、被験者に生ずる不利益に対する配慮の優先について (6) 不利益が生じたと被験者が判断したとき、委員会に対する申し立ての保証について (7) 被験者が未成年の場合（成年者でも十分な判断力のない場合）、又は病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法 【A) 未成年者、B) 成年者でも十分な判断力のない場合、C) 成年者でも意識のない場合、D) 病名に対する配慮が必要な場合、E) その他】 具体的な対処方法：
5. その他 参考事項	

※説明に必要な資料がある場合には、添付すること。

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

研究責任者

殿

研究倫理審査委員会委員長

課題名：

(受付番号 ー)

上記課題の研究実施計画を、 年 月 日の人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。

なお、この判定に異議のある場合は、通知から1週間以内に異議申立書を提出し、再審査を受けることができます。

記

判 定	一 承認 二 条件付承認 三 実施計画の変更の勧告 四 不承認 五 非該当
判定二から五についてはその理由等	

異議申立書

年 月 日

研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所属・職名 _____

氏 名 _____ 印

課題名: _____

(受付番号 -)

年 月 日付けの人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。

再 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

研究責任者

殿

研究倫理審査委員会委員長

課題名：

（受付番号 ー ）

年 月 日付けで異議申立てのあった上記課題について、人を対象とする研究倫理審査委員会再審査の結果、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	

研究終了報告書

年 月 日

研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所属・職名 _____

氏 名 _____ 印

下記課題の研究が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	
3. 研究の成果	(別紙可)
4. 論文・学会発表等	(別紙資料可)

(※受付番号： — —)

年 月 日

研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

所属・職名 _____

氏 名 _____ 印

既に判定（承認・条件付承認・実施計画の変更の勧告）を受けた下記研究課題に係る対応・変更等について、確認を申請します。

記

課題名： _____

(受付番号 —)

※該当欄に○をつけてください。

該当	申請区分	添付書類
<input type="checkbox"/>	条件付き承認となった案件への対応	審査結果通知書の写し及び関係書類等一式 (変更箇所アンダーラインを引く等、確認が必要な箇所が分かるようにすること)
<input type="checkbox"/>	実施計画の変更の勧告への対応	
<input type="checkbox"/>	承認された案件の変更	

(注) 原則として委員長及び副委員長による合議で確認します。ただし、内容によっては委員会審査となる場合があります。

確認の結果	委員長	副委員長
確認済 委員会審査	印	印

○変更等の趣旨（変更箇所等を箇条書きにして理由等が分かるように記入してください。）

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(同意書サンプル)

年 月 日

〒021-8511

岩手県一関市萩荘字高梨

一関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。
- ・私は自らの自由意思でいつでも実験を中止することができること。
- ・私に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。
- ・私は万一不利益をこうむった場合に、一関工業高等専門学校における人を対象とする研究倫理審査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、自らの自由意思により、この研究に協力するために、〇〇〇の実験の被験者になることを同意します。

住 所 〒

電話番号

氏 名

印

(被験者が未成年者等の場合の親権者等の同意)

上記のとおり被験者となることに同意します。

住 所 〒

電話番号

氏 名

印

(被験者との関係)

(注) 被験者が未成年者等の場合は、親権者等の同意が必要です。