

## 和歌山工業高等専門学校 人を対象とする研究倫理委員会規則

平成26年6月11日制定

### (趣旨)

第1条 この規則は、和歌山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 当分の間、運営委員会構成員をもって充てる
- 二 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。

### (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、副校長をもって充て、副委員長は、地域共同テクノセンター長をもって充てる。
- 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。

### (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。

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項第二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9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10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、総務課総務・企画係において処理する。

(雑則)

第13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26年6月11日から施行する。

別紙様式 1

平成 年 月 日

総括保護管理者

和歌山工業高等専門学校長 殿

\_\_\_\_\_学科  
主任 \_\_\_\_\_ 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

主任 殿

(職名)

研究者氏名 殿

総括保護管理者

和歌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。

### 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
判定二～五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

総括保護管理者

和歌山工業高等専門学校長 殿

\_\_\_\_\_学科  
主任 \_\_\_\_\_ 印  
(職名)  
研究者氏名 \_\_\_\_\_ 印

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  
主任 殿  
(職名)  
研究者氏名 殿

総括保護管理者  
和歌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、人を対象とする研究倫理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

総括保護管理者

和歌山工業高等専門学校長 殿

\_\_\_\_\_学科  
主任 \_\_\_\_\_ 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)	

(同意書サンプルA)

平成 年 月 日

総括保護責任者

和歌山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、和歌山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A)

平成 年 月 日

総括保護責任者

和歌山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、和歌山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)

(同意書サンプルB)

平成 年 月 日

総括保護責任者

和歌山工業高等専門学校長 殿

### 同意書

私は、この度の「・・・・・・・・・・・・・・・・・・実験」について、実証実験等の目的を理解したうえで、協力と個人情報の取得等について次のとおり同意します。

※ 該当するものを○で囲む。

● 実証実験等全般

実証実験等に協力することに 同意する 同意しない

● ヒアリング（面談）調査

ヒアリングの実施と情報の取得に 同意する 同意しない

この情報を論文等を使用することに 同意する 同意しない

● ・・・・・・・・・・の行動についての観察（※学生のみ）

着用、観察及び情報の取得に 同意する 同意しない

この情報を論文等を使用することに 同意する 同意しない

● ・・・・・・・・・・行動についての観察

観察と情報の取得に 同意する 同意しない

この情報を論文等を使用することに 同意する 同意しない

● 実証実験中の写真撮影

撮影に 同意する 同意しない

写真を論文等を使用することに 同意する 同意しない

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B)

平成 年 月 日

総括保護責任者

和歌山工業高等専門学校長 殿

### 変更書

私は、この度の「・・・・・・・・・・・・・・・・・・実験」について、同意した協力と個人情報の取得等について、次のとおり変更します。

※ 該当するものを○で囲む。

● 実証実験等全般

実証実験等に協力することに 同意する 同意を撤回する

● ヒアリング（面談）調査

ヒアリングの実施と情報の取得に 同意する 同意を撤回する

この情報を論文等で使用することに 同意する 同意を撤回する

● ・・・・・・・・・・・・・・・・・・行動についての観察（※学生のみ）

着用、観察及び情報の取得に 同意する 同意を撤回する

この情報を論文等で使用することに 同意する 同意を撤回する

● ・・・・・・・・・・・・・・・・・・行動についての観察

観察と情報の取得に 同意する 同意を撤回する

この情報を論文等で使用することに 同意する 同意を撤回する

● 実証実験中の写真撮影

撮影に 同意する 同意を撤回する

写真を論文等で使用することに 同意する 同意を撤回する

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)