

和歌山工業高等専門学校研究倫理委員会規則

制 定 令和7年4月1日

(趣旨)

第1条 この規則は、独立行政法人国立高等専門学校研究活動における不正行為防止等に関する規則（以下、「機構規則」という。）、和歌山工業高等専門学校組織規則第12条の2、及び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、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 研究倫理教育及び啓蒙に関すること
 - 五 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。
- 3** 委員会は、必要に応じて研究者に対し、研究活動の倫理的遂行に関して報告を求め、又は指導助言することができる。

(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 副校長
- 二 教務主事
- 三 専攻科長
- 四 地域共同テクノセンター長
- 五 事務部長
- 六 総務課長
- 七 学生課長
- 八 その他校長が必要と認めた者（外部有識者を含む）

(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。

2 研究者は、別紙様式第1号と併せて別紙様式第2号を提出し、これにより委員長及び倫理委員会事務局による事前審査にて審査不要の判定を受けた場合には、委員会開催は不要とし、決裁をもって研究者へ別紙様式第3号により審査不要の通知を行うものとする。

3 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

(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

(迅速審査)

第8条 委員会は、審査が次の各号のいずれかに該当すると委員長（委員長が審査対象となる研究の研究責任者又は当該研究に関係する者であるときにあっては校長が指名した委員）が判断するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

一 研究計画の軽微な変更に関する審査

二 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会において、研究の適切性が認められている研究に関する審査

三 研究対象者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危険の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

- 2 迅速審査は、委員長が申請の内容を客観的に審査できる者として指名する委員2名により行うものとする。
- 3 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。この場合において、当該判定をもって委員会の判定とする。
- 4 委員長は、申請の内容及び前項の判定を委員に報告するものとする。

（審査結果の通知）

第9条 委員会は、審査の結果を別紙様式第3号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。

（異議申し立て）

第10条 研究者は、審査結果に異議があるときは、別紙様式第4号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。

2 委員会は、再審査の結果を別紙様式第5号による通知書により、当該研究者に速やかに通知するものとする。

（報告）

第11条 研究者は、研究終了後1ヵ月以内に別紙様式第6号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12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13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14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、令和7年4月1日から施行する。

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）は廃止する。

別紙様式第1号（第6条関係）

（元号） 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	(元号) 年 月 日 ~ (元号) 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	

和歌山高専における「人を対象とする研究倫理審査」に関する 事前チェックシート

20 年 月 日

申請者（研究責任者） 所属・職位・氏名	
研究実施者 所属・職位・氏名 ※申請者と異なる場合のみ記入	
研究課題名	

1. 本チェックシートにより、「和歌山高専における人を対象とする研究倫理委員会」による研究倫理審査対象となるか否かについての、自己判断をしていただくことができます。
2. 学生の研究については、原則、指導教員からの申請としてください。
3. 和歌山高専では、「人を対象とする研究倫理委員会」への研究倫理審査申請を研究者の権利として考えており、申請は研究者の任意としております。また、倫理申請は事前審査が原則です。必ず、研究開始前に申請して下さい。

<危険性>

1. 精神的・身体的の別に関わらず、あなた自身に、日常生活で起こりうる範囲を超える危険または不利益が生じると予想されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2. 研究対象者に対し、日常生活で起こりうる範囲を超える不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3. 運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行なうことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<インフォームド・コンセント>

6. 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7. 18歳未満を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
8. 障害（知的・精神・身体・その他）のある人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

9. 病院や看護施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活する人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
10. 当該研究で使用することについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？ ただし、法律に基づいて実施された調査のデータや、既に匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）を利用する場合は除きます。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<プライバシー問題>

11. 個人の本質に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

<虚偽の研究方法>

12. 虚偽・欺瞞のある研究方法を採用するなど、一時的であれ研究対象者をだますものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

<利益相反>

13. 研究対象者との間に利益相反がありますか。例えば、あなたは研究対象者の教師・同僚・雇用主、または親族等ですか。研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
14. 研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族・遺族、研究成果の読者、関連団体等）との間に明らかに事前に予測される利益相反はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<報酬>

15. 基準額を大幅に超える謝金または他の金銭的誘因（交通費その他の実費を除く）を研究対象者等に支払うものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
---	--

<手続き>

16. 外部機関より、研究倫理審査委員会等の承認を受けることを要請されているものですか？ <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体 他） ・ 発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程 	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
--	--

質問は以上です。

⇒ 一つでも「はい」に該当する場合、当該研究は研究倫理審査対象となる可能性があります。まずは倫理審査委員会事務局にご相談ください。なお、倫理申請が必要な場合は、研究開始前に、この「チェックシート」【様式1】「研究倫理審査申請書」【様式2】「研究計画書」【様式3】および「インフォームド・コンセントチェックシート」【様式4】を倫理審査委員会事務局へ提出してください。

*****申請される場合は、申請書にこのチェックシートを添付してください。*****

⇒ 全ての質問が「いいえ」に該当した場合、当該研究は審査対象外となることが考えられます。ご不明点がございましたら倫理審査委員会事務局にご相談ください。

審 査 結 果 通 知 書

（元号） 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、（元号） 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	

別紙様式第4号（第10条関係）

異議申立書

（元号） 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： _____

（元号） 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。

別紙様式第5号（第10条関係）

再 審 査 結 果 通 知 書

（元号） 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	

研究終了報告書

(元号) 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	(元号) 年 月 日 ~ (元号) 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)	