

国立大学法人奈良教育大学 人を対象とする研究倫理審査委員会規則

平成27年2月27日
制 定

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人奈良教育大学（以下「本学」という）の役員、職員、大学院生、学部学生、研究生等、研究に従事するすべての者（以下「研究者」という。）が、教育学的、心理学的、医学的または生物学的研究等の人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（以下「研究」という。）を行う場合の手続き等を定め、これにより研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(設置)

第2条 第1条の目的を達成するため、本学に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。

(審議事項)

第3条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の各号に掲げる事項について審議する。

- 一 人を対象とした研究の実施に係る計画（以下「研究計画」という。）の審査に関する事項
- 二 人を対象とした研究終了報告の検証に関する事項
- 三 その他、人を対象とした研究倫理審査に関する事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副学長（研究担当）
- 二 保健センター長
- 三 教育研究評議会の評議員 2人
- 四 学長が指名する者 若干名

2 前項第三号及び第四号に掲げる委員は学長が委嘱する。

(任期)

第5条 前条第三号及び第四号に掲げる委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合に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6条 委員会に委員長を置く。

2 委員長は副学長（研究担当）をもって充てる。

(委員会)

第7条 委員会は、委員長が招集し、委員長が議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数の賛成をもって決し、可否同数の場合は、議長

の決するところによる。

- 4 委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者から審査のための意見を聴取することができる。

(委員の責務)

第8条 委員は、次の各号に掲げる責務を負うこととする。

- 一 対象者等の権利と福利が不当に損なわれることなく、研究が実施されるために必要な審査及び助言を行う。
- 二 職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員会に申告しなくてはならない。
- 三 人を対象とする研究計画の審査に必要な知識についての講習または教育を受けなければならない。
- 四 職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(審査申請)

第9条 研究計画の審査を希望する研究者は、あらかじめ研究計画を策定し、研究倫理審査申請書(別紙様式第1号。以下「申請書」という。)により、学長に申請し承認を得ることとする。

- 2 前項の申請は、研究を代表する者(以下「研究代表者」という。)が行うものとし、大学院生、学部学生、研究生等(以下「学生等」という。)が行う場合にあっては、当該学生等の研究を指導する教員が行うものとする。

(審査手続)

第10条 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、第13第1項に定める場合においてはこの限りでない。

- 2 委員会は必要に応じ、研究代表者及び研究に関わる者の出席を求め、当該研究について説明を受けまたは意見を聴取することができる。
- 3 前項により出席した研究代表者及び研究に関わる者は、議事に加わることができない。
- 4 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

(審査の判定)

第11条 委員会は、学長から諮問があった場合、審査を行うものとする。

- 2 審査の判定区分は、次の各号に掲げる事項のとおりとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

(審査の結果)

第12条 委員長は、審査の結果について、答申書(別紙様式第2号)以下「答申書」という。)により速やかに学長に答申するものとする。

- 2 学長は、前項の答申に基づき、審査結果通知書(別紙様式第3号)以下「通知書」という。)

により研究倫理申請書(以下「申請書」という。)が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

3 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

(審査の特例)

第13条 学長は、当該審査が特に緊急を要し、かつ、審査事例に基づいて審査の結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定することができる。

2 前項により、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定した場合、委員長は決定後速やかに判定結果を委員会に報告するものとする。

3 第1項の手続きを経て承認の可否が決定した場合、学長は速やかに可否を研究代表者に通知するものとする。

(研究の開始)

第14条 第12条第2項の通知書により。「承認」とされた場合は通知日から、「条件付承認」とされた場合は、通知された条件や指示に従い、通知日から研究を開始することができる。

(不服申立ての審査)

第15条 研究代表者は、審査の結果に異議があるときは、研究倫理審査結果不服申立書(別紙様式第4号。以下「不服申立書」という。)により、学長に不服申立てをすることができる。

2 不服申立ては、第12条第2項の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内にしなければならない。

3 学長は、第1項の不服申立てを受けた場合は、委員会に審査を諮問することができる。

4 委員会は、前項の求めがあった場合、当該不服申立てについて審査し、判定を行うものとする。

5 前項の判定の区分については、第11条第2項各号の規定を準用する。

6 委員長は、審査の結果について、答申書により速やかに学長に答申するものとする。

7 学長は、第1項の協議の結果または委員会の報告に基づき、通知書により不服申立書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究計画の継続・変更)

第16条 研究代表者は、研究計画を継続または変更しようとするときは、申請書を学長に提出するものとする。

2 学長は、委員長と協議の上、委員会に審査を諮問することができる。

3 委員会は、前項の求めがあった場合、当該研究計画の変更について審査し、判定を行うものとする。

4 前項の判定の区分については、第11条第2項各号の規定を準用する。

5 委員長は、審査の結果について、答申書により速やかに学長に答申するものとする。

6 学長は、第2項の協議の結果または委員会の報告に基づき、申請書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究の検証)

第17条 学長は、必要に応じ研究代表者から当該研究について研究終了報告書（別紙様式第5号）の提出を求めることができる。また、研究終了報告書の内容について疑義が生じた場合は、委員会に調査を諮問することができる。

2 委員会は学長から諮問があった場合、提出された報告書について調査し、結果を速やかに学長に報告するものとする。

3 学長は、前項の報告に基づき、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行うものとする。

（事務の処理）

第18条 委員会の事務は、研究に関する事務を所掌する課が処理する。

（雑則）

第19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。

附 則

1 この規則は、平成27年4月1日から施行し、施行日以後に行われる研究から適用する。

2 この規則施行後、最初に選出される第4条第1項第三号及び第四号の委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、平成27年9月30日までとする。

3 国立大学法人奈良教育大学研究倫理委員会規則（平成19年2月16日制定）は、廃止する。

研究倫理審査申請書

申請日： 平成 年 月 日

奈良教育大学長 殿

所 属： _____

職 名： _____

研究代表者： _____ (印)

以下研究計画について審査申請を行います。※1

| | |
|-------|---|
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更(注:変更の勧告を受けて再度申請書を提出する場合) <input type="checkbox"/> 継続 ※2 |
| 研究題目 | |
| 共同研究者 | ※3(卒論、修論の場合はその旨記載する) |
| 添付書類 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 参加者への説明文書(案) <input type="checkbox"/> 参加への同意書(案) <input type="checkbox"/> 調査用紙(案) <input type="checkbox"/> 外部資金申請書・内定書など |

(注) 研究計画書を作成するにあたり、変更や継続の場合は変更点、新規の箇所について下線を付すとともに、変更や継続の理由を記すこと。

※裏面につづく

研 究 計 画 書

| | | |
|---|--|--|
| <p>1. 研究の目的と意義 （具体的に記載すること。別紙提出も可）</p> | | |
| <p>2. 研究方法 （具体的に記載すること。別紙提出も可）</p> | | |
| <p>3. 研究対象者および個人から収集する情報・データなどについて ※4,5</p> | <p>① 研究対象者</p> | <p><input type="checkbox"/>成人 <input type="checkbox"/>本学学生 <input type="checkbox"/>他大学学生 <input type="checkbox"/>その他 対象者数 名</p> <p><input type="checkbox"/>未成年者 <input type="checkbox"/>本学学生 <input type="checkbox"/>高校生 <input type="checkbox"/>中学生 <input type="checkbox"/>小学生 <input type="checkbox"/>園児 <input type="checkbox"/>その他 対象者数 名</p> <p><input type="checkbox"/>未定</p> |
| | <p>② 対象者の選出基準と募集方法</p> | |
| | <p>③ 研究協力の依頼・説明方法（インフォームドコンセント）</p> | <p>※説明文（案）・同意書（案）を添付すること。</p> |
| | <p>④ 調査等研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼方法</p> | <p>※依頼文（案）があれば添付すること</p> |
| | <p>⑤ 個人情報、データ等の収集・採取方法</p> | <p>※調査用紙（案）を添付すること。</p> |

| | | |
|--------------|--|--|
| | ⑥ 対象者に与える危険や不利益等の可能性 | <p>a. 不可避的な侵襲があるかないか。 (例：採血や運動などの方法を具体的に記載すること。)</p> <p>b. 危険の発生または不利益を最小限にするための有無と方法。</p> <p>c. 発生した場合の対応</p> |
| | ⑦ 収集する個人情報及び個人情報の匿名化の有無と方法 | <p>a. 個人情報の有無 <input type="checkbox"/>有、<input type="checkbox"/>無</p> <p>b. <input type="checkbox"/>匿名化する、<input type="checkbox"/>匿名化しない 理由</p> <p>c. 匿名化の方法</p> |
| | ⑧ 収集した個人情報の保管方法及び廃棄の方法 | |
| 4. 研究実施場所 | | |
| 5. 研究期間 | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| 6. 研究の分類 | <input type="checkbox"/> 一般研究活動 <input type="checkbox"/> 卒業論文 <input type="checkbox"/> 修士論文 | |
| 7. 研究資金 | <input type="checkbox"/> 教員研究費 <input type="checkbox"/> 学生指導費 <input type="checkbox"/> 学長裁量経費 <input type="checkbox"/> 公的外部資金 <input type="checkbox"/> 民間外部資金、その他 ※外部資金の場合はその種類と名称、プロジェクトによる研究の場合はプロジェクトの名称を記載すること。[] | |
| 8. 期待される成果 | | |
| 9. 研究成果の公開方法 | | |

- ※1 枠線の大きさは適宜変更可。
- ※2 は、またはを入れて選択する。
- ※3 所属・職名・学生番号(学生のみ)・氏名を記入すること。
- ※4 目的、意義、研究方法、研究対象者など。研究計画の変更の場合はその変更について説明すること。(別添可)
- ※5 行動規範に掲げる事項を遵守するために、研究方法等において講じる対策や措置について説明すること。(別添可)

答 申 書

平成 年 月 日

奈良教育大学長 殿

奈良教育大学 人を対象とする研究倫理審査委員会委員長

印

研究課題名 _____

研究代表者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

平成 年 月 日の委員会で審査を行い、下記のとおり判定をとりまとめましたので、ここに報告します。

記

| | |
|-------------|---|
| 1 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不服申立 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 2 研究予定期間 | 審査結果通知書交付日 ～ 平成 年 月 日 |
| 3 判定 | 1. 承認 2. 条件付承認 3. 変更の勧告 4. 不承認 5. 非該当 |
| 4 判定の内容及び理由 | |

（注）研究倫理委員会委員長氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

研究代表者

殿

奈良教育大学長

印

受付番号 _____

研究課題名 _____

研究代表者 所属 職名 氏名 _____

さきに申請のあった上記研究課題について、平成 年 月 日の人を対象とする研究倫理審査委員会に諮り、下記のとおり判定したので通知します。

記

| | |
|-------------|--|
| 1 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不服申立 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 2 研究予定期間 | 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日 |
| 3 判定 | 1. 承認 2. 条件付承認 3. 変更の勧告 4. 不承認 5. 非該当 |
| 4 判定の内容及び理由 | |

研究倫理審査結果不服申立書

申請日：平成 年 月 日

奈良教育大学長 殿

所 属：_____

職 名：_____

研究代表者：_____ (印)

審査の結果に異議がありますので、第15条の規定に基づき不服を申立てます。

| | | | |
|---------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| 1. 審査結果の判定 | <input type="checkbox"/> 条件付承認 | <input type="checkbox"/> 変更の勧告 | <input type="checkbox"/> 不承認 |
| 2. 審査結果判定日 | 平成 年 月 日 | | |
| 3. 研究課題名 | | | |
| 4. 申立ての内容及び理由 | | | |

※ 申立ての根拠となる追加資料があれば添付すること。

研究終了報告書

平成 年 月 日

奈良教育大学長 殿

（研究代表者）

所 属：

職 名：

氏 名：

印

平成 年 月 日付けで承認された以下の研究は、研究倫理上の問題が生じることなく終了したことを報告します。

記

1. 研究課題名：

2. 共同研究者：

3. 研究期間：

4. 審査結果通知欄に記載された事項（条件付承認）への対応

5. 研究結果要旨（800字程度）