

研究倫理委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、北都保健福祉専門学校（以下「本校」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究倫理規程第5条第2項の規定に基づき、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。

(審議事項)

第2条 委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）に関する次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 研究に関して必要な規程等の制定及び改廃に関する事項
- 二 研究計画の内容についての審議及び判定に関する事項
- 三 その他、研究上の倫理に関し必要な事項

(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 校長
- 二 理事長
- 三 副校長
- 四 学科長
- 五 事務職員
- 六 その他理事長又は校長が指名した者

(任期)

第4条 前条第七号に掲げる委員は、理事長又は校長が必要に応じて指名することができる。

- 2 委嘱は校長が行い、任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、校長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が不在のときは、第3条1項2号の理事長がその職務を代行する。

(定足数)

第6条 委員会は、委員の2/3以上の出席をもって成立する。

(議事)

第7条 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

2 委員は、自己の申請に係る審議に参加することができない。

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

(他機関への諮問)

第9条 委員長が必要と認めた場合は、他の機関が設置する研究倫理委員会に意見を求めることができる。

(迅速審査)

第10条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する事項について、あらかじめ委員長が指定した委員による審査を行うことができ、当該審査の結果は委員会で議決されたものとして取り扱うこととする。

- 一 共同研究であって、既に当該研究の全体について本校以外の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合
- 二 研究計画の軽微な変更
- 三 侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

2 委員長は、前項の審査を行ったときは、当該審査結果をすべての委員に速やかに報告するものとする。

(委員等の責務)

第11条 委員会の委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

2 第8条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の事務に携わる者は、前項の規定を準用する。

3 委員会は、委員会で審議された資料及びその他委員会が必要と認める資料を、当該研究の終了又は中止について報告された日から、5年間保存するものとする。

(委員会の事務)

第12条 委員会の事務は、本校事務室において処理する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関する必要な事項は、別に定める。

附 則 この規程は、令和1年10月18日から施行する。

附 則 この規程は、令和3年4月12日から施行する。

研究倫理規程

制 定 令 和 1 年 1 0 月 1 8 日

(目的)

第1条 この規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日。以下「指針」という）を踏まえ、北都保健福祉専門学校（以下「本校」という。）における人を対象とする研究に関し必要な事項を定めることにより、当該研究において人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「人を対象とする研究」（以下「研究」という。）とは、指針の定める生命科学・医学系研究（本校の教職員・卒業生及び学生等がおこなう生命科学・医学系研究及び卒業研究）のことをいう。
- (2) 「研究対象者」とは、研究対象となる者をいう。
- (3) 「研究責任者」とは、研究の計画立案及び実施に関し責任を負う者（本校の教職員・卒業生など）をいう。
- (4) 「研究を行う者」とは、研究責任者及び研究実施者（本校の教職員・卒業生及び学生等）をいう。
- (5) 「代諾者」とは、研究対象者の意志及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(研究の基本)

- 第3条 研究を行う者は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、研究を実施しなければならない。
- 2 研究を行う者は、承認された研究計画に基づき研究を実施するにあたり、原則として、あらかじめ研究対象者及びその代諾者に対して、研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を行い、それらを理解した研究対象者（及びその代諾者）から自由意思に基づく当該研究実施の同意を得なければならない。
 - 3 研究を行う者は、研究対象者及びその代諾者等からの相談、問合せ及び苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 4 研究を行う者は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
 - 5 研究を行うものは、毎年、指針に基づく研究倫理教育講習「(独)日本学術振興会、(一社)公正研究推進協会、あるいは、その他」から一つ以上を受講しなければならない。ただし、学生はカリキュラムで展開される卒業研究（理学療法学科）、作業

療法研究法あるいは卒業研究（作業療法学科）、看護研究（看護学科）の科目履修を研究倫理教育講習の代替とすることができる。

（校長の責務）

第4条 校長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとし、指針及びこの規程の定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

（委員会の設置）

第5条 本校に、研究の安全かつ適切な実施を確保するため、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。

2 委員会に関する事項は、別に定める。

（研究責任者の責務）

第6条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう適切な研究計画書（別紙第1号様式）を、卒業研究の場合は研究計画書及び卒業研究計画書（第5号様式）を、作成しなければならない。

2 研究責任者は、研究計画書等の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、研究計画書等に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる者を指導・管理しなければならない。

4 研究責任者は、研究対象者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究対象者が無条件に研究への参加を中止できることを確保するために、必要な措置を講じなければならない。

5 研究責任者は、研究対象者に係る個人情報については指針に基づき適切に取扱い、保護しなければならない。

（研究計画の承認申請手続等）

第7条 研究を実施する場合、研究責任者は研究計画申請書（別紙第2号様式）及び研究計画書を、卒業研究を実施する場合、研究計画申請書、研究計画書、及び卒業研究計画書を、校長に提出しなければならない。

2 前項の規定は、第9条第2項に規定する承認又は条件付き承認の判定を受けて実施する研究計画の内容を変更する場合及び当該研究計画の実施期間を延長する場合における申請について準用する。

（審査の基準）

第8条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、指針によるものとする。

(審査の判定)

第9条 校長は、第7条の規定による申請があった研究計画について、委員会の議を経て、その審査の判定を行う。

2 前項の規定による審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

(1) 研究計画のとおり承認する場合は、「承認」

(2) 実施にあたっての留意事項等を遵守することを条件として承認する場合は、「条件付き承認」

(3) 研究計画を変更することを求め、その変更を受けて委員会において再度審査を行う場合は、「変更の勧告」

(4) 研究計画を承認しない場合は、「不承認」

(5) 委員会の審査の対象となるものでない場合は、「非該当」

3 校長は、第1項の規定による審査の判定を行ったときは、その結果を、人を対象とする研究倫理審査結果決定通知書(別紙第3号様式)により、卒業研究の場合は別紙第6号様式により、研究責任者に通知しなければならない。

(再審査)

第10条 審査の判定に異議のある研究責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、校長に再審査の申請をすることができる。

2 再審査の申請の手続きについては、第9条の規定を準用する。

(報告)

第11条 研究責任者は、研究計画が完了した場合又は中止、変更、継続する場合には、研究(終了・中止・変更・継続)報告書(別紙第4号様式)により、卒業研究の場合は別紙第7号様式により、校長に報告しなければならない。

2 校長は、第1項及の規定による報告を受けたときは委員会に報告すると共に、変更の場合は、新たに審査を行うこととする。

3 研究責任者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合には、直ちに校長に報告しなければならない。

4 校長は、前項の報告を受けたときは、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(研究の公表)

第12条 研究責任者は、研究によって得られた成果を原則として公表しなければならない。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は、委員会の議を経て校長が定める。

附 則

この規程は、令和1年10月18日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月12日から施行する。

3. 研究実施に際しての倫理的配慮	1) 研究対象者への人権への対策 【プライバシーの確保、個人情報等の取り扱い、匿名化する場合の時期と方法を含む】
	2) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法等 【説明及び同意に関する具体的内容】 【同意を受けない場合：その理由及び研究の実施について通知・公表等をおこなう事項およびその方法を含む】 【説明と同意依頼分について案を添付すること】
	3) 研究者が未成年等十分な判断力のない場合の対応【該当する場合に記載】 【具体的な対処方法】
	4) 研究対象者の負担等 【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、当該負担及びリスクを最小化する対策】
	5) データの保管及び廃棄の方法【保管期間を含めて記載】
4. その他参考事項	【研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合、その趣旨およびその内容等】

別紙第2号様式（第7条関係）

研究計画申請書

令和 年 月 日

北都保健福祉専門学校長 殿

(研究責任者)

所属

職名

氏名

㊞

北都保健福祉専門学校における研究倫理規程第7条の規定に基づき、下記のとおり人を対象とする研究計画について申請します。

記

申請の区分	新規・再審査*	
研究の名称		
研究の実施期間	令和 年 月 日 ～令和 年 月 日	
研究の実施場所		
研究実施者 (全員の氏名・所属・職名を記入する；卒業研究の場合は責任者のみを記入する)	(氏名)	(所属・職名)
研究の概要	研究計画のとおり	

* 「再審査」には「変更」を含みます。

別紙第3号様式（第9条関係）

研究倫理審査結果決定通知書

令和 年 月 日

研究責任者 殿

北都保健福祉専門学校長 ㊟

令和 年 月 日付けで申請のありました北都保健福祉専門学校における人を対象とする研究計画について、下記のとおり通知します。

記

以上

研究の名称	
審査の方法	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件付き承認、変更の勧告、不承認、非該当の理由等	

別紙第4号様式（第11条関係）

研究（終了・中止・変更・継続）報告書

年 月 日

北都保健福祉専門学校長 殿

（研究責任者）

所属

職名

氏名

㊞

北都保健福祉専門学校における人を対象とする研究に関する倫理規程第11条の規定に基づき報告します。

記

1. 研究の名称		
2. 研究の実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日	
3. 研究実施者 （全員の氏名・所属・職名を記入すること）	（氏名）	（所属・職名）
4. 研究の実施場所		
5. 研究結果の報告 （必要に応じて参考資料を添付すること）	（研究対象者の人権への対策） （研究対象者による理解） （研究対象者に危険と不快が生じなかったかの有無：生じた場合にはそれに対し執った措置の内容） （中止などの場合はその理由）	
6. その他参考事項		

※本報告書とともに、同意書の写し及び説明文書の写しを一緒に提出してください。

別紙第5号様式（第6条関係）

卒業研究計画書

研究課題番号 1	研究実施者の名前	
	研究課題名	
	研究の概要	
研究課題番号 2	研究実施者の名前	
	研究課題名	
	研究の概要	
研究課題番号 3	研究実施者の名前	
	研究課題名	
	研究の概要	
研究課題番号 3	研究実施者の名前	
	研究課題名	
	研究の概要	

確認欄

研究課題番号	研究指導者	審査委員確認	備考

別紙第7号様式（第11条関係）

研究（終了・中止）報告書

令和 年 月 日

北都保健福祉専門学理事長 殿

（研究責任者）

所属

職名

氏名

印

北都保健福祉専門学校における人を対象とする研究に関する倫理規程第11条の規定に基づき報告します。

記

1. 研究の名称	
2. 研究の実施期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
3. 研究の実施場所	
4. 研究結果の報告 （必要に応じて参考 資料を添付するこ と）	（研究対象者の人権への対策） （研究対象者による理解） （研究対象者に危険と不快が生じなかったかの有無：生じた場合 にはそれに対し執った措置の内容） （中止の場合はその理由）
6. その他参考事項	

※本報告書とともに、同意書の写し及び説明文書の写しを一緒に提出して下さい。