

# 聖学院大学 研究倫理委員会内規

## (目的)

第1条 聖学院大学（以下「本学」という。）の教職員又は学生（大学院生を含む。以下同じ。）が人又は生物を直接の対象とする研究（以下「審査対象研究」という。）を実施するに当たり、倫理的配慮が適切になされているかどうかを審査することを目的として、本学に研究倫理委員会（以下「本委員会」という。）を設ける。

## (定義)

第2条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究協力者 当該研究の対象となる者をいう。
- (2) 実施責任者 当該研究を代表する者をいい、申請研究者が学生である場合は研究指導教員をいう。

## (構成)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 大学チャプレン 1名
  - (2) 政治経済学部政治経済学科の専任教員 1名
  - (3) 人文学部各学科の専任教員 各1名
  - (4) 人間福祉学部各学科の専任教員 各1名
- 2 前項第2号乃至第4号の委員は、各学部の学部長が、専任教員の中から推薦し、同項第1号の委員と併せて学長が任命する。
  - 3 学長及び各学部長は、委員の任命又は推薦に当たり、男女比率の均衡に配慮するものとする。
  - 4 学長は、第1項の委員の中から委員長を任命する。
  - 5 委員長を実施責任者とする研究倫理審査申請書（以下「申請書」という。）が提出された場合、学長の指名を受けた者が、当該審査に関わる委員長の職務を代理する。
  - 6 委員を実施責任者とする申請書が提出された場合、当該委員は審査に加わらない。

## (審査手続及び審査事項)

- 第4条 審査対象研究を実施しようとする実施責任者は、事前に、申請書を本委員会に提出しなければならない。授業、演習又は実験その他の教育研究の過程において、学生から個人情報又は各種データを収集し、又は採取する場合も同様とする。
- 2 前項の申請書が提出されたときは、委員長は本委員会を招集する。
  - 3 本委員会は、持ち回りによって開催することができる。
  - 4 本委員会は、次に掲げる事項を審査する。
    - (1) 研究協力者の人権への配慮の充足性
    - (2) 研究対象である生物の生命の尊厳への配慮の充足性
    - (3) 研究によって生ずる研究協力者への不利益及び危険性に対する配慮の充足性
    - (4) 研究協力者又はその家族等（生物の所有者を含む。以下同じ。）に対する研究・調査についての説明及びその同意を得る方法の適正性
    - (5) 研究協力者又はその家族等のプライバシーを保護する方法の適正性

- (6) 当該研究において作成し、使用し又は取得した名簿、データ等の保存管理及び破棄の方法の適正性
- (7) その他本委員会が必要と認める事項
- 5 委員長は、必要と判断したときは、外部の専門家に依頼し、その意見を本委員会に聴取させることができる。
- 6 本委員会による審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 7 審査が完了したときは、委員長は、審査結果通知書を実施責任者に交付し、結果を通知するとともに、学長に報告する。

#### (再審査)

- 第5条 実施責任者は、前条第7項の審査結果に異議があるときは、再審査申立書により、学長に再審査の申立てをすることができる。
- 2 学長は、前条第7項の審査結果に疑義があるとき又は前項の申立てが妥当であると考えるときは、本委員会に再審査を命じることができる。
  - 3 本委員会の審査を経て開始された審査対象研究について、申請書に記載した研究の期間、方法その他の重要な事項を変更する必要があるときは、実施責任者は、再審査の申請をしなければならない。
  - 4 再審査の手續及び審査事項については、前条第2項乃至第7項の規定を準用する。

#### (検証)

- 第6条 本委員会は、審査を経て開始された審査対象研究について、実施責任者に対して報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項を了知したときは、必要な指導・勧告を行うものとする。

#### (事務)

- 第7条 本委員会の事務は、研究支援課が行う。

#### (内規の改廃)

- 第8条 この内規の改廃は、大学教授会の議を経て、学長が行う。

#### 附 則

この内規については、2011年4月20日から施行し、2011年4月1日から遡及適用する。

#### 附 則

この内規の一部改正は、2015年1月1日から施行する。

#### 附 則

この内規の一部改正(委員会の常設化に伴う第1条・第3条・第4条関係、字句の修正)は、2016年7月13日から施行し、2016年4月1日から遡及適用する。

(様式 1)

# 聖学院大学研究倫理審査申請書

20 年 月 日

聖学院大学学長 殿

## I. 研究者

※以下、欄には該当するものに印(✓)を付けてください。

1.申請研究者	<input type="checkbox"/> 教員 <input type="checkbox"/> 職員 <input type="checkbox"/> 院生 <input type="checkbox"/> 学部生 <input type="checkbox"/> その他( ) 所属・職名・氏名: 連絡先:TEL            /FAX E-mail
2.研究指導教員 <small>申請者が院生・学生の場合 など</small>	所属・職名・氏名:
3-1.研究代表者 <small>研究 代表者が1.2.と異なる場合</small>	所属・職名・氏名:
3-2.共同研究者	所属・職名・氏名:

## II. 研究の概要

1. 研究課題名:
2. 研究期間: 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日 ※左記の期間に関わらず研究開始は承認後となります。
3. 研究の目的 (200 字程度、別添可):

4. 研究方法 (200 字程度、別添可): 調査用紙 (案) 等がある場合は添付してください

5. 研究 (実験・調査・訓練など) 実施場所:

学内 (建物名・階数・室名: )

国内 ( )

国外 ( )

特記事項:

### Ⅲ. 研究対象者およびデータ等の収集・採取について

1. 研究対象者と人数 (予定):

総計: \_\_\_\_\_ 名

2-1. 研究対象者の選択・決定方法:

2-2. 研究協力の依頼・説明および同意を得る方法 (インフォームド・コンセント):

書面で行なう場合は、文書を添付してください。

依頼・説明の実施者 (申請者と異なる場合: 所属・職名・氏名):

インフォームド・コンセントが取れない場合はその理由:

2-3. 対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法、またそのことで不利益を受けない権利を保証する方法:

3. 研究(調査を含む)を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼方法:

4. 対象者に与える危険や不利益等の可能性の有無: 有 無

ある場合はその内容を記入してください。

5-1. 個人情報の匿名化の方法(個人の特定が可能な情報を収集する場合):

- ① 匿名化しない
- ② 連結可能匿名化(個人を識別する情報を取り除き、新たに符号または番号を付けて匿名化し、対応表を作成する)
- ③ 連結不可能匿名化(個人を識別する情報を取り除き、新たに符号または番号を付けて匿名化し、対応表を作成しない。)
- ④ 外部提供機関で匿名化
- ⑤ その他(具体的に)

この方法を用いる理由(特にあれば):

5-2. 収集したデータ等の保管方法:

保管責任者(所属・職名・氏名):

具体的措置:

5-3. 収集したデータ等の廃棄方法:

6. 本委員会以外の研究倫理委員会承認の有無:  有  審査中・審査予定  無

ある場合: 委員会名: \_\_\_\_\_ 承認日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

審査中・審査予定の場合: 委員会名: \_\_\_\_\_

#### IV. 確認事項

##### 添付書類

- ① 協力依頼文書
- ② 同意書書式
- ③ 調査用紙(案)
- ④ その他

以下の項目を確認した上で番号を○で囲んでください。

1. 本研究の実施手順に何らかの変更が生じる場合には、変更前に再度審査を受けることを了承します。
2. 研究対象者に関する問題が生じた場合には、ただちに「聖学院大学研究倫理委員会」に連絡します。

申請者署名: \_\_\_\_\_ 印

年月日: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(様式2)

年 月 日

## 研究倫理委員会審査結果通知書

申請者 \_\_\_\_\_ 様

聖学院大学研究倫理委員会

委員長 ㊟

受付番号	第 _____ 号
研究課題	

上記実施計画を \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日の当委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件または変更あるいは不承認の理由および補足事項	

(様式3)

年 月 日

## 再審査申立書

聖学院大学学長 殿

申請者 所属

氏 名 ⑩

所属長 役職名

氏 名 ⑩

私は、 \_\_\_\_\_ についての  
審査結果を不服とし、必要資料とともに、再審査を請求します。

1. 研究課題名
2. 実施責任者
3. 再審査申立の趣旨
4. 再審査申立の理由