

長野工業高等専門学校ヒトを対象とする研究に関する規則

最終改正 令和4年9月29日

(趣旨)

第1条 この規則は、長野工業高等専門学校（以下「本校」という。）におけるヒトを対象とする研究を遂行する上で求められる研究者の行動、態度等の研究倫理に必要な事項を定めることにより、当該研究において、ヒトの尊厳と人権が尊重され、社会の理解と協力が得られる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 この規則における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「ヒトを対象とする研究」とは、被験者を対象とする研究及び、アンケート調査・インタビュー調査等の手法を含め、個人を特定できる試料及びデータ等（以下「個人情報等」という。）を扱う研究をいう。
- 二 「研究者」とは、本校において教育・研究活動に従事し、ヒトを対象とする研究を計画し、実施する者及び当該研究を統括する者をいう。
- 三 「被験者」とは、研究の対象となる者をいう。
- 四 「研究対象者」とは、研究を実施される者、研究を実施されることを求められた者又は研究のため、個人の情報、データ等を提供する者をいう。

(研究の基本)

第3条 研究者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法・手段で、ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）の趣旨に沿った倫理的配慮のもと、その研究を遂行しなければならない。

- 2 研究者は、研究の学問的又は社会的な貢献よりも、研究対象者に生じる不利益に対する配慮を優先しなければならない。
- 3 研究者は、国が定める法令、基準、告示、指針等を遵守することが必要であることに留意しなければならない。
- 4 研究者が、ヒトを対象とする研究を行う場合は、研究対象者に対して研究の目的、計画及び発表方法等についてわかりやすく説明し、研究対象者本人の同意を得ることを基本とする。ただし、対象者が未成年者の場合は、併せて親権者等の同意を得るものとする。
- 5 研究者が、個人情報等の収集又は採取を行う場合は、研究対象者の身体的及び精神的な負担並びに苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、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の対象となる者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じなければならない。

- 2 研究者は、予見しうる研究対象者への危険性をできる限り排除するよう努めなけ

ればならない。

- 3 研究者は、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し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。

(研究対象者の同意)

第5条 研究者が、個人情報等を収集又は採取するときは、原則として予め研究対象者の同意を得るものとする。

- 2 研究対象者の同意には、個人情報等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 3 研究対象者からの同意は、原則として文書で行うものとし、研究者は、その記録を研究終了後又は研究成果公表後、研究計画で定めた期間保管しなければならない。
- 4 研究者は、研究対象者から当該個人の情報等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。
- 5 研究者は、研究対象者が同意を撤回したときは、当該研究対象者についての研究を中止し、個人情報等を廃棄しなければならない。

(審査の申請)

第6条 ヒトを対象とする研究を実施しようとする研究者は、ヒトを対象とする研究倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、校長に申請し承認を得なければならない。

- 2 申請内容が研究期間の途中で大幅に変更される場合は、速やかに再審査を受けなければならない。
- 3 他の機関との共同研究について、既に当該機関の審査委員会等において承認されているものは、当該機関の審査委員会等の議事録等を様式1に添付し申請することにより、審査を省略できる。

(審査の実施)

第7条 前条による申請があったときは、当該申請に係る承認の可否等について、研究倫理委員会(以下「委員会」という。)において審査を行う。

- 2 委員会は、次に掲げる事項について研究者からの申請書類又は必要に応じて申請内容等の説明を受ける。
 - 一 研究対象者の人権の擁護のための配慮に関すること
 - 二 研究対象者の理解を求め、同意を得る方法に関すること
 - 三 研究の実施及び成果の利用に伴い生じる研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮に関すること
 - 四 その他ヒトを対象とする研究に関し必要なこと
- 3 委員会が必要と認めたときは、審査に有識者等の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 4 委員会は、審査結果を速やかに校長に報告する。

(審査の判定)

第8条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示による。

- 一 承認
- 二 不承認
- 三 非該当
- 四 継続審議

(判定の通知)

第9条 校長は、委員会の審査結果を、ヒトを対象とする研究審査結果決定通知書(様式2)により、申請者に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、前条第二号から第四号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(研究終了の報告)

第10条 研究遂行者は、当該研究が終了したときは、ヒトを対象とする研究実施結果報告書(様式3)により、校長に報告しなければならない。

(雑則)

第11条 この規則に定めるもののほか、ヒトを対象とする研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成27年11月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和2年12月7日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、令和4年2月28日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附 則(令和4年9月29日 一部改正)

この規則は、令和4年9月29日から施行する。

(様式1)

ヒトを対象とする研究倫理審査申請書

年 月 日

長野工業高等専門学校長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

下記の研究について、倫理審査を申請します。

1. 研究課題名	
2. 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3. 共同研究者 (所属・職・氏名)	

研 究 計 画 書

1. 研究課題名	
2. 研究の概要	
3. 研究の実施場所, 所要時間	
4. 研究対象者 (予定者) の内容 (人数, 年齢, 性別, 職業等)	
5. 研究対象者の心身への負担の有無とその具体的配慮方法 ① 研究対象者の心身への侵襲の有無 (有・無) ② 研究対象者の心身への物理的・精神的負荷の有無 (有・無) ③ 研究対象者の心身への危険性の有無 (有・無) ④ その他, ヒトとしての尊厳が問題になりそうな場合の配慮	

6. 研究対象者又は代諾者に理解を求め、同意を得る方法（次のいずれかを○で囲み、併せて具体的内容を記載すること。）

1) 研究対象者又は代諾者に理解を求める方法

① 研究対象者又は代諾者に（書面・口頭）で説明する。

② 研究対象者の不利益や危険性に関する事項の説明の有無（有・無）

③ 上記の不利益や危険性に対する配慮についての説明の有無（有・無）

2) 研究対象者又は代諾者に同意を得る方法

① 研究対象者又は代諾者に（書面・口頭）で同意を得る。

7. 得られた資料（データを含む）の発表及び管理方法

1) 個人情報保護に関する配慮の有無（有・無）

2) 資料の匿名化の有無（有・無）

3) 資料の保存方法

4) その他

8. その他

(様式2)

ヒトを対象とする研究審査結果決定通知書

年 月 日

研究責任者 殿

長野工業高等専門学校長

研究課題名	
-------	--

上記ヒトを対象とする研究について、 年 月 日開催の研究倫理委員会において審査し、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議
「承認」以外判定をした場合はその理由	

(様式3)

ヒトを対象とする研究実施結果報告書

年 月 日

長野工業高等専門学校長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

ヒトを対象とする研究の実施結果を報告します。

1. 研究課題名	
2. 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3. 研究の結果	
4. 発表論文	
5. 学会報告	
6. その他	