

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部

平成 23 年10 月14日 制定

令和2年2月5日 最終改正

(趣旨)

第1条 この規程は、東北生活文化大学及び東北生活文化大学短期大学部（以下「本学」という。）の研究に従事する職員（非常勤の職員を含む。）、学生及び東北生活文化大学研究生（以下「研究者等」という。）が人間を直接対象とする研究（以下「研究」という。）について、倫理的及び社会的配慮を行った研究を実施するために必要な事項を定めるものとする。

2 前項の研究は、本学の研究者等が本学外の研究者と共同して行う場合を含むものとする。

(研究の基本原則)

第2条 研究は、次の原則により実施するものとする。

- (1) 研究に協力する者（以下「研究協力者」という。）の人権に十分配慮すること。
- (2) 研究協力者に研究の目的等の情報提供をし、同意を得ること。
- (3) 個人情報を保護すること。
- (4) 研究結果を公表すること。
- (5) 法律、規制、国際的規範及び研究者等が所属する学会等の倫理規程等を遵守すること。

2 研究者等は、研究に係る書類、資料、試料等の証拠を当該研究成果の論文発表後、東北生活文化大学及び東北生活文化大学短期大学部の研究活動における不正行為への対応等に関する規程（平成 25 年3 月5 日制定）（以下「不正行為対応等規程」という。）第3 条第2 項各号に定める期間保全しなければならない。

(研究倫理委員会)

第3条 本学に研究の適正な実施を確保するため、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織及び運営については、別に定める。

(研究倫理審査の申請)

第4条 研究を行おうとする者は、あらかじめ別紙様式第 1 による研究倫理審査申請書を委員会に提出し、その承認を得なければならない。

2 前項の研究倫理審査を申請する者及び本学の研究者等で当該研究の共同研究者は、不正行為対応等規程第 3 条第3 項に定める研究者倫理に関する研修を受けた者でなければならない。

3 第 1 項の研究倫理審査申請書には、研究協力者への説明書、同意書、質問紙等の審査に必要な書類を添付しなければならない。

(審査等)

第5条 委員会は、申請された研究実施計画の内容について、倫理的、科学的、社会的観点からその妥当性を審査する。

2 前条第 1 項の規定により研究倫理審査を申請した者（以下「申請者」という。）は、委員会の求めがあったときは、委員会に出席して、実験計画の内容について説明しなければならない。

(判定)

第6条 申請された研究実施計画の審査結果の判定は、次の表示により行う。

- ア 承認
- イ 条件付承認
- ウ 変更勧告
- エ 不承認

オ 審査対象外

- 2 前項の判定の評価は、次のとおりとする。
 - (1) アの場合は、当該研究を実施することができる。
 - (2) イの場合は、条件を満たしたと委員会が確認できない限り、当該研究を実施することができない。
 - (3) ウ及びエの場合は、再度委員会に審査を申請し、その承認を得なければ当該研究を実施してはならない。この場合においては、第4条第1項の規定を準用する。
 - (4) オの場合は、本委員会の審査に適さない、または本委員会の承認を要しない研究。
- 3 委員会は、審査終了後速やかに、申請者に別紙様式第2による研究実施計画倫理審査結果通知書を交付する。
(異議申立て)

第7条 申請者は、前条第1項の審査結果に異議のある場合は、委員会に再審査を申し立てることができる。

- 2 前項の申し立ては、再審査を要求する理由及びその根拠となる資料等を添えた申立書により行うものとする。
(研究の変更)

第8条 研究者等は、承認された研究を変更しようとする場合は、別紙様式第3による研究計画変更倫理審査申請書を委員会に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 委員会は、前項の研究計画変更審査を終了したときは、速やかに申請者に別紙様式第4による研究計画変更倫理審査結果通知書を交付する。
- 3 第4条第3項から前条(第6条第3項を除く。)までの規定は、前項の研究計画変更の場合に準用する。
(報告)

第9条 研究者等は、承認された研究を終了又は中止したとき別紙様式第5による研究終了(中止)報告書を、速やかに委員会に提出しなければならない。

- 2 委員会は、前項の報告があったときは、必要に応じ、研究者等に説明又は資料等の提出を求め及び必要な勧告をすることができる。
(研究の基本原則実施上の留意事項)

第10条 研究者等は、研究協力者にあらかじめ研究の目的、内容、協力を得る範囲、予測される危険、不利益又は利益、研究結果の公表の方法等について十分な説明を行い、その者の自由意思による同意を書面で得なければならない。

- 2 前項の同意があっても、研究の途中で研究協力者が無条件で協力の解除ができなければならない。
- 3 研究の目的等の説明は、可能な限り専門用語を避け、研究協力者が理解できる平易な用語を用いなければならない。
- 4 第1項の規定にかかわらず、研究力者が未成年者である場合(研究協力者が16歳以上の場合であって、当該協力する研究について有効な同意を得ることができるものと委員会が認めた場合を除く。)は、その者の保護者から書面による同意を得なければならない。ただし、この場合であっても、研究者等は研究協力者本人に平易な言葉で十分な説明を行い、理解を得るように努めなければならない。
- 5 研究協力者名、研究により得られたデータ、資料等(次項において「研究データ等」という。)は、他の者が容易に持ち出し又は複写等できないように厳重に保管・管理し、不要となった場合は、復元できないように処理して廃棄するものとする。
- 6 研究者等自らが研究データ等を外部に持ち出す場合は、紛失、盗難に十分に注意しなければならない。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、倫理的及び社会的配慮を必要とする研究に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成23年10月14日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年5月10日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年12月9日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年2月5日から施行する。

研究倫理審査申請書

令和 年 月 日

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部
研究倫理委員会委員長殿

申請者 所属
氏名

印

下記のとおり研究を実施したいので、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程（以下「規程」という。）第 4 条第 1 項の規定に基づき、研究倫理の審査を申請します。

研究課題名	
共同研究者の所属・職・氏名（ない場合は、なしと記載）	
研究の目的	
研究の期間	令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日
研究実施計画・実施の対象及び場所	
倫理的問題及び倫理上の配慮	
資料（試料）の収集方法、保管、廃棄方法、研究終了後の扱い（関係書類等の保管場所を含む）	
研究結果の公表方法	

- (注) 1 記載欄が不足する項目は、別記すること。
2 研究に関する協力者への説明書、同意書のほか、質問紙等参考となる資料を添付すること。
3 規程第 2 条第 2 項に定める研究に係る資料等証拠の保全期間について留意すること。

.....

別紙様式第 2 (第 6 条第 3 項関係)

研究実施計画倫理審査結果通知書

令和 年 月 日
(承認の場合) 承認番号 ー第 号

殿

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部
研究倫理委員会委員長

㊞

令和 年 月 日付けであなたから申請のあった研究計画について、本委員会において審査の結果、次のとおり判定しましたので、通知します。

なお、本判定に異議のある場合は、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程第 7 条第 1 項の規定に基づき、再審査を申し立てることができます。

また、研究を変更しようとする場合は同規程第 8 条第 1 項の規定に基づき研究計画変更倫理審査申請書(別紙様式第 3)を、研究を終了又は中止した場合は同規程第 9 条第 1 項の規定に基づき研究終了(中止)報告書(別紙様式第 5)を提出してください。

1 研究課題名

2 研究期間

令和 年 月 日～令和 年 月 日

3 判定結果

承認 条件付承認 変更勧告 不承認 審査対象外

4 理由 (判定結果が「承認」の場合を除く。)

5 その他(参考意見等)

備考

判定結果の評価は、次のとおりです。

「承認」は、当該研究を実施することができる。

「条件付承認」は、条件を満たしたと委員会が確認できない限り、当該研究を実施することができない。

「変更勧告」「不承認」は、再度本委員会に審査を申請し、その承認を得なければ当該研究を実施してはならない。

「審査対象外」は、本委員会の審査に適さない、または本委員会の承認を要しない研究と認める。

.....

別紙様式第 3 (第 8 条第 1 項関係)

研究計画変更倫理審査申請書

令和 年 月 日

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部
研究倫理委員会委員長殿

申請者 所属
氏名

印

令和 年 月 日付け 一第 号をもって承認された研究計画について変更したいので、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程第 8 条第 1 項の規定に基づき、研究倫理の審査を申請します。

研究課題名		
変更事項	変更後	変更前
変更理由		

(注) 変更内容が分かる資料等を添付すること。

.....

別紙様式第 4 (第 8 条第 2 項関係)

研究計画変更倫理審査結果通知書

令和 年 月 日
(承認の場合) 承認番号 ー第 号

殿

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部
研究倫理委員会委員長

㊟

令和 年 月 日付けであなたから申請のあった令和 年 月 日付け ー第 号をもって承認の研究課題「 」に係る研究計画の変更について、本委員会において審査の結果、次のとおり判定しましたので、通知します。

なお、本判定に異議のある場合は、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程第 8 条第 3 項で準用する同規程第 7 条第 1 項の規定に基づき、再審査を申し立てることができます。

また、さらに研究計画を変更しようとする場合は同規程第 8 条第 1 項の規定に基づき研究計画変更倫理審査申請書 (別紙様式第 3) を、研究を終了又は中止した場合は同規程第 9 条第 1 項の規定に基づき研究終了 (中止) 報告書 (別紙様式第 5) を提出してください。

1 変更事項
(変更後)

(変更前)

2 判定結果
承認 条件付承認 不承認

3 理由 (判定結果が「承認」の場合を除く。)

4 その他 (参考意見等)

備考

判定結果の評価は、次のとおりです。

「承認」は、当該研究計画を変更して実施することができる。

「条件付承認」は、条件を満たしたと委員会が確認できない限り、当該研究計画を変更して実施することができない。

「不承認」は、再度本委員会に審査を申請し、その承認を得なければ当該研究計画を変更して実施してはならない。

別紙様式第 5 (第 9 条第 1 項関係)

研究終了 (中止) 報告書

令和 年 月 日

東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部

研究倫理委員会委員長殿

研究者等 所属

氏名

印

令和 年 月 日付け 一第 号をもって承認された研究を終了 (中止) したので、東北生活文化大学・東北生活文化大学短期大学部研究倫理規程第 9 条第 1 項の規定に基づき、報告します。

研究課題名	
研究期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日
研究の結果 (数字に丸印を付すこと。)	1 予定どおり実施 2 一部変更して実施 3 中止 理由：
研究上収集又は加工した個人情報資料等の扱い	
成果及びその公表方法、時期	