

人間文化研究科研究倫理委員会運営要領

名古屋市立大学人間文化研究科研究倫理委員会規程第8条に基づく申請等について、必要事項を次のとおり定める。

1. 申請の対象となる研究

本研究科の教員及び学生等が実施する人を対象とする以下の研究

- a. 研究対象となる個人・家族・地域・団体等（以下「研究対象者」という。）の身体的・心理的影響が予測される研究
- b. 公表される研究結果から対象者が特定できる研究
- c. 本学部・研究科の学生を対象とした研究

ただし、学部学生が学習の一環として行う研究は除く。

なお、研究責任者が倫理審査をとくに希望する場合には、人以外の組織・団体・機関・地域等を対象とする研究を申請することができる。

2. 申請者

申請は研究責任者（当該研究を代表し、統括する者）によって行われ、以下のものがそれに該当する。

- a. 本研究科教員
- b. 研究員
- c. 大学院生

3. 申請方法

- a. 提出書類：必要書類は申請書（様式1）、研究対象者への依頼書及び同意書（これを受領する場合）（参考様式）、その他の補足資料。
- b. 申請時期：当該研究の倫理審査を受ける研究責任者は、隔月の指定された締め切り日までに、上記 a. の書類を研究科長あてに提出する。ただし、迅速審査（後述）に該当する申請については、随時提出できる。
- c. 書類の作成に当たっては、申請書作成の手引きを参照すること。
- d. 様式や手引きは随時改訂されるので、その時点での最新の物を入手して使用すること。

4. 審査の内容

- a. 対象者の人権の擁護
- b. 対象者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- c. 対象者に理解を求め、同意を得る方法
- d. 個人情報の保護、安全性の確保
- e. その他委員会の目的を達成するための審査

5. 審査の方法

- a. 委員会は、定期的に（原則として隔月に）開催する。ただし、研究倫理に関わる審議事項等が緊急に発生した場合は、この限りではない。
- b. 審査は、原則として書面による。委員会は、必要に応じて研究責任者より研究内容について意見を聴くことができる（申請した研究責任者は審査が行われている間、学内で待機する）。また、第三者の出席を求め、意見を聴くことができる。

6. 審査の判定

- a. 承認
- b. 条件付き承認
- c. 再申請
- d. 不承認

7. 審査結果の通知とそれへの対応

委員長は、審査終了後、速やかに判定結果を研究科長に審査結果報告書（様式2）により報告し、研究科長は審査結果通知書（様式3）で研究責任者に通知する。審査判定が上記 b. c. d. のいずれかの場合は、その理由等を併せて通知する。

- a. 審査の結果、「条件付き承認」として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該研究責任者は訂正箇所を明記した研究計画書等を研究科長に再提出する。委員長は、委員長が指名する委員と協議して修正箇所を審査し、判定結果を研究科長に審査結果報告書（様式2）により報告する。研究科長は審査結果通知書（様式3）で研究責任者に通知する。
- b. 審査の結果、「再申請」として研究計画の大幅な修正を指示された場合、当該研究責任者は修正した研究計画書等を研究科長に提出し、再申請する。この場合の手続きは、規程第8条第3項から第7項までを準用する。
- c. 研究責任者は、承認された後に研究計画等を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、変更箇所を明示した研究計画書等を研究科長に提出する。この場合の手続きは、規程第8条第3項から第7項までを準用する。

8. 緊急に研究実施が必要な場合

緊急に研究を実施する必要があると判断される場合、研究科長は、委員会の意見を聴く前に研究開始を認めることができる。ただし、その後速やかに委員会の意見を聴き、その意見が異なっていた場合は、委員会の意見に従い、研究責任者に研究の変更又は中止を指示しなければならない。

9. 迅速審査

要件を満たす申請については、委員長は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。その場合、審査結果は、それ以外の委員に報告されなければならない。迅速審査の要件とは、①既承認研究課題の軽微な変更、②類型とする既承認研究課題がある場合、③共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、本研究科で分担研究しようとする場合、④匿名回答の質問紙（アンケート）調査のみからなる研究課題の場合、⑤研究対象者に対して最小限の危険（社会的に許容される種類のもの）を超える危険を含まない場合、である。

10. 異議申し立て

審査の結果、「不承認」と判定された研究の研究責任者は、判定結果に異議がある場合は、審査結果通知書の受理後10日以内に理由書（様式は自由）を添えて研究科長に再審査を求めることができる。

11. 研究実施の変更、中止

研究責任者は研究対象者に危険又は不利益が生じた時は、直ちに研究科長を通じ委員会に報告しなければならない。委員会は、それについて審議し、研究科長に当該研究の変更・中止、その他必要な事項に関して意見を述べる。研究科長は委員会の意見を尊重し、当該研究の変更、中止その他必要な事項を研究責任者に指示し、研究責任者はそれに従わなければならない。ただし、事態の危急性によっては、研究科長は、委員会の審議を待たず、研究責任者に研究を変更・中止させ、必要な措置を取るよう指示することができる。その後、委員会に報告する。

12. 研究実施状況の報告

研究責任者は、研究が長期にわたる場合には3年毎に、研究科長を通じて委員会に研究実施状況報告書（様式4）を提出しなければならない。委員会は、当該研究が倫理的側面からみて改善すべき事項があるときは、必要な意見を研究科長に述べ、研究科長は委員会の意見を尊重し、研究責任者に改善を指示し、研究責任者はそれに従わなければならない。また、研究責任者は、研究終了後、速やかに研究科長を通じて委員会に研究終了と結果の概要を研究実施状況報告書（様式4）により報告しなければならない。

13. 学部学生が学習の一環として行う研究の取り扱い

学部学生が学習の一環として行う研究は、指導教員の責任のもとに行う。その際、指導教員は研究倫理委員会規程、研究倫理委員会運営要領、チェックリスト等を示しながら研究倫理について学生に説明し、それを遵守するよう指導する。

制定：2006.10.10

一部改正：2014.3.20