

名古屋学芸大学研究倫理マネジメント規程

(趣旨)

第1条 この規程は、名古屋学芸大学（以下「本学」という。）が実施す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、研究が倫理的、法的、社会的に適正に実施されることを確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、人又は人由来試料・情報を対象とし、国民の健康の保持増進又は傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得るために、個人の行動、環境、心身等に関する情報、資料及び試料等を収集又は採取して行う研究をいう。

(学長の職務)

第3条 学長は、本学における人を対象とする研究の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

- 一 本学における人を対象とする研究の計画又は計画の変更の妥当性を確認し、その実施を承認すること。
 - 二 本学における人を対象とする研究の進行状況及び結果を把握し、研究が倫理的、法的又は社会的に適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
 - 三 研究が適切かつ安全に行われるために必要な基本的事項を定めること。
- 2 学長は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 3 学長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を学内の研究者等が受けることを確保するための措置を講ずる。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(学部長・研究科長の職務)

第4条 人を対象とする研究を実施する学部・研究科等の長は、研究が適切かつ安全に実施されるよう、必要な措置を講ずるものとする。

(研究者等の責務)

- 第5条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、法令、指針等を遵守し、倫理審査及び学長の許可を受けた研究計画書に沿って、適切に研究を実施しなければならない。
 - 3 研究者等は、研究を実施するに当たっては、研究対象者から原則としてあらかじめインフォームド・コ

ンセントを受けなければならない。

- 4 研究者等は、研究対象者等及びその関係者からの相談等に適切かつ迅速に対応しなければならない。
- 5 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。
- 6 研究者等は、研究を実施するときは、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告しなければならない。

(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、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 研究責任者は、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、研究計画書を作成しなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、必要に応じてモニタリング及び監査を実施しなければならない。

(研究倫理審査委員会の設置)

第7条 大学に、人を対象とする研究に関する倫理審査を行うため、人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

- 2 審査委員会は、複数置くことができる。
- 3 多機関共同研究を実施する場合には、機関外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

(審査委員会の責務)

第8条 審査委員会は、学長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、学長に対して、文書により意見を述べる。

- 2 審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、学長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 4 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

(審査委員会の構成)

第9条 審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 四 その他学長が指名した者

- 2 第1項1号から3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
- 3 委員のうち本学に所属しない者が複数含まれていること。
- 4 男女両性で構成されていること。
- 5 5名以上であること。

(審査委員会委員の委嘱)

第10条 審査委員会委員は、学長が委嘱する。

- 2 審査委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 3 委員の任期は2年とし、再認を妨げない。
- 4 委員に欠員が生じた場合、補充を行うことができる。ただし、補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査委員会の開催)

第11条 審査委員会は、次の各号に掲げるすべての事項を満たさなければ、開くことができない。

- 一 委員のうち5名以上が出席すること。
- 二 第9条第1項1号から3号までに規定する委員がそれぞれ1人以上出席すること。
- 三 男性及び女性の委員がそれぞれ1人以上出席すること。
- 2 委員会の議は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。
- 3 審査委員会の決議について、特別な利害関係を有すると委員長が認めた委員は、議決に加わることができない。

(書面審査)

第12条 委員長が審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき委員の3分の2以上が書面又は電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の審査委員会の決議があったものとみなす。

- 2 委員長は、第1項の規定により審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の審査委員会において報告しなければならない。

(資料の保管・公開)

第13条 審査委員会の審査資料は、適切に保管・公表されなければならない。

- 2 審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿は、公表する。
- 3 審査委員会の審査結果及びその議事録は、公開する。ただし、委員長が、対象者の人権又は研究等の独創性若しくは知的財産権を保護する必要があると認めた場合は、公開しないことができる。

(人を対象とする研究の審査手続き)

第 14 条 研究責任者は、人を対象とする研究を実施しようとする場合は、あらかじめ、研究計画書及びその他の必要書類を作成し、学部長あるいは研究科長の下承を得た上で、学長の承認を求めなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 第 1 項の承認には、必要に応じて条件を付すことができる。
- 3 学長は、承認又は不承認の決定をしたときは、速やかに研究責任者に通知するものとする。

(迅速審査の手続き)

第 15 条 学長は、研究責任者から研究計画の承認を求められたときは、その妥当性について審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 審査委員会は、前項の規定により学長から意見を聴かれた場合は、審査する研究計画ごとに審査委員会の委員長及び委員長が指名する専門委員（以下「担当委員等」という。）において予備審査を行った上で、審査を行う。
- 3 当該研究計画が次のいずれかに該当し、予備審査により適当であると認めた場合は、迅速審査により審査を行うことができる。迅速審査によりこれを承認することが適当であると認めた場合は、審査委員会が承認の決議をしたものとみなす。
 - 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究である場合
 - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究である場合
- 4 第 3 項二の規定による軽微な変更とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更をいい、具体的には、次のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 研究担当者の追加、削除
 - 二 申請時の研究実施期間延長（学術研究の実施期間は研究題目ごとに原則、最長 5 年）
 - 三 研究課題名の変更
 - 四 研究実施場所の追加、削除
 - 五 対象者の募集先の追加、削除
 - 六 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
 - 七 その他、研究対象者の負担が増加しない変更

なお、研究者等の職名・氏名の変更については、報告事項として取り扱う。ただし、研究責任者又は研究代表者の変更は、軽微な変更に当たらないものとする。

5 委員長は、第 3 項の規定により迅速審査により承認したときは、その旨を審査委員会の委員に報告しなければならない。

(所管)

第 16 条 この規程に関する事務は、事務局総務課が行う。

(規程の改廃)

第 17 条 この規程の改廃については、評議会で行う。

附 則

- 1 この規程は、2017年11月1日から施行する。
- 2 本規程の制定に伴い、従前の「名古屋学芸大学研究倫理規程」は廃止する。
- 3 この改正は、2024年4月1日から施行する。