

静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とする研究」倫理審査委員会要領

(趣 旨)

第1条 静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とする研究」に関する倫理ガイドライン（以下「倫理ガイドライン」という。）第7条第2項に基づき、「ヒトを対象とする研究」倫理審査委員会（以下「委員会」という。）について必要な事項を定める。

2 委員会は、研究者からの申請に基づき、研究の実施計画又は公表計画等についての審査を行うとともに、倫理ガイドラインの趣旨に沿った啓発活動等の企画・立案を行う。

(審査の基準)

第2条 倫理ガイドライン及び一般的に妥当と認められる倫理的規範に基づくほか、次の各号に掲げる基準によるものとする。

- (1) 静岡県立農林環境専門職大学等教員倫理規程
- (2) 関連する法令、所轄庁の指針等

(組 織)

第3条 委員会は、研究の実施計画の承認、変更の勧告、実施状況及び結果の把握並びに実験に関する自己点検、評価、情報公開並びに「ヒトを対象とする研究」の適正な実施について報告又は助言を行う組織として、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学部長
- (2) 学科長
- (3) 学部長又は学科長が指名する教員 3名以上
- (4) 事務局長
- (5) その他必要と認める学外の専門知識を有する者

2 前項第3号の委員は、静岡県立農林環境専門職大学等研究推進委員会の委員と兼ねることができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長をおき、学部長をもってこれに充てる。

- 2 委員長は会務を総理する。
- 3 委員長に事故ある時は、学科長がその職務を代理する。

(審査の申請)

第5条 研究計画等の審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、研究開始の1週間前までに研究計画等審査申請書（別紙様式1）を、委員長に提出する。

(審査の方法)

第6条 審査の方法は、原則として書面審査とする。

- 2 委員会は、必要と認められる場合は、会議を招集することができる。この場合において委員会は、申請者を会議に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- 3 委員会は、審査の経過を勘案して、申請者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
- 4 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当

(書面審査)

第7条 委員長は、申請された研究内容に応じて、委員から主査1名及び副査1名を指名して、研究計画等審査申請書に基づき書面により審査を行う。

- 2 書面審査の判定は、主査及び副査の合意で行ない、判定結果が条件付承認又は不承認の場合には、書面によりその理由を委員長に提出するものとする。
- 3 委員長は、提出された判定結果を委員に通知し、稟議により承認を求める。
- 4 前項の判定結果は、委員の過半数の承認をもって確定し、倫理審査委員会審査報告書(別紙様式2)により学長に報告する。
- 5 前項に定める承認が得られなかった場合又は書面審査における判定が不承認の場合、委員長は会議を招集し、当該申請について判定を行うものとする。

(会議)

第8条 委員会の会議は委員長が招集し、委員長がその議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 4 委員でその審査を申請した者は、当該研究計画等に係る議事に参加することはできない。ただし、委員会が申請内容等についての説明を求める場合においてはこの限りではない。
- 5 委員会は、研究対象者の人権又は研究者等の権利利益保護のため非公開とすることができる。

(審査の結果)

第9条 委員長は、研究計画等の審査の結果を、審査結果通知書(別紙様式3)により、

速やかに申請者に通知する。

- 2 審査結果通知書には、判定の理由を付記する。
- 3 審査の経過及び結果は、文書により記録、保存し、委員長が必要と認めるときは公表することができる。

(研究計画等の変更)

第 10 条 申請者が、条件付承認の判定を受けた研究計画等において、第 2 条に定める審査の基準にかかわる事項の変更をしようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

- 2 前項の場合の手続きについては、第 7 条に定める審査手続きを準用する。

(再審査)

第 11 条 審査の判定に異議のある申請者は、異議の根拠となる資料を添えて、委員長に再審査の申請をすることができる。

- 2 委員長は、再審査の必要があると認めるときは、委員会に対して再審査を指示する。この場合の再審査は、第 7 条から第 10 条に定める審査手続きを準用する。
- 3 委員長は、再審査の必要がないと認めるときは、速やかにその旨を申請者に通知する。
- 4 再審査を行なうか否かの決定及び再審査の結果については、再審査の申請をすることはできない。

(改廃)

第 12 条 この要領の改廃は、委員会の議決を経て決定する。

(委任)

第 13 条 この要領に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この要領は、令和 3 年 10 月 20 日から施行する。

(別紙様式1)

令和 年 月 日

研究計画等審査申請書

静岡県立農林環境専門職大学等 「ヒトを対象とする研究」

倫理審査委員会委員長 様

申請者 (実施責任者)

所 属

職 名

氏 名

(自署をもって捺印に代える)

下記により実施したいので申請します。

記

1 課題名

2 添付資料

実施計画書 (別紙1)

3 実施分担者

所属

職名等

氏名

(別紙1)

実 施 計 画 書

- 1 課題名
- 2 研究・調査の内容 (目的、既往の成果、今回の研究内容)
- 3 研究・調査を行う期間
- 4 研究・調査を行う具体的な場所
- 5 研究・調査における倫理的配慮
 - 1) 研究・調査の対象となる個人の人権擁護
(プライバシー、身体面、精神面等への配慮事項の明記)
 - 2) 研究・調査の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 (同意書の写しの添付)
 - 3) 研究・調査の対象となる個人に発生する不利益・危険性に対する配慮事項
 - 4) 費用の出处
 - 5) その他、機材の提供等

(別紙様式2)

令和 年 月 日

倫理審査委員会審査報告書

静岡県立農林環境専門職大学長 様

(静岡県立農林環境専門職大学短期大学部学長 様)

静岡県立農林環境専門職大学等 「ヒトを対象とする研究」

倫理審査委員会委員長

このことについて、次のとおり報告します。

- 1 開催日時
- 2 委員会出席者
- 3 審査事項
研究課題
申請者
- 4 審査の結果
 - 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 不承認
 - 4) 非該当
- 5 審査の経過
 - 1) 実験の安全性に関すること
 - 2) 倫理的配慮に関すること
 - 3) インフォームドコンセントに関すること
(自由意志による参加、取りやめの合意方法、未成年者の場合の同意確認)
- 6 委員会としての総合所見

(別紙様式3)

令和 年 月 日

審 査 結 果 通 知 書

申 請 者 殿

静岡県立農林環境専門職大学等 「ヒトを対象とする研究」
倫理審査委員会委員長

令和 年 月 日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 課題名

2 判 定

- 1) 承認 (承認番号—)
2) 条件付承認 (承認番号—)
3) 不承認
4) 非該当

3 理 由