

「ヒトを対象とする研究計画」に関する情報公開(令和3年度)

「ヒトを対象とする研究」倫理委員会 審査委員名簿

役職名	氏名	所属・役職等
委員長	多々良 明夫	学部長
委員	竹内 隆	学科長
委員	井口 真彦	事務局長
委員	逢坂 興宏	教授
委員	佐藤 展之	教授
委員	片山 信也	教授

「ヒトを対象とする研究計画」に関する審査結果

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に基づき、下記のとおり審査いたしました。

受付番号	21-0416a
研究責任者(申請者)	太田 智
研究実施者	太田 智
研究期間(予定)	承認日～令和4年3月
研究課題名	カンキツ生産における障害者雇用および減農薬栽培の可能性について
審査日	令和3年10月20日
審査結果	承認

[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](#) (添付)

[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](#) ㄥ

[静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とする研究」に関する事前チェックシート](#) ㄥ

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た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たときは、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たときは、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

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

(趣 旨)

第1条 本ガイドラインは、静岡県立農林環境専門職大学及び静岡県立農林環境専門職大学短期大学部（以下「本学」という。）が行う、ヒトを対象とする研究について留意すべき事項を示し、研究対象者の人権を擁護すると共に、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

(定 義)

第2条 本ガイドラインにおいて「研究」とは、研究計画の立案、計画の実施、成果の発表・評価にいたるすべての過程における行為、決定及びそれに付随するすべての事項をいう。

2 本ガイドラインの対象とする「研究者」とは、本学に所属する教員、学生等、本学で研究を実施するすべての者を指す。

3 「ヒトを対象とする研究」とは、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集して行われる研究をいう。

4 「個人情報」とは、個人に関する情報のうち、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいう（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）。したがって、本学以外の機関において既に個人情報が匿名化された情報は、個人情報には該当しない。

5 「個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等」（以下、「個人のデータ等」という。）とは、個人の思考、行動、環境、経済状況、身体等に係る情報及びデータをいう。

6 「研究対象者」とは、研究の対象となる者の総称をいい、実験研究において実験の対象として実験に参加する者、フィールド研究等において調査対象として研究に協力する者を含む。

7 「匿名化」とは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに研究対象者と関わりのない符号又は番号を付することにより、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

8 本ガイドラインでは、「ヒトを対象とする医学系研究」すなわち、ヒトの試料・情報を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の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ことを目的として実施される活動を対象としない。

(原則)

第3条 ヒトを対象とする研究を行う者は、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、手段でその研究を遂行するとともに、次に掲げる原則を遵守しなければならない。

- 2 ヒトを対象とする研究を行う者は、本ガイドライン及び「静岡県立農林環境専門職大学等教員倫理規程」をはじめ、本学が定める規程、法令、所轄庁の告示、指針、学会等の指針等を遵守しなければならない。
- 3 研究の実施に際しては、研究対象者の人権を最大限に尊重し、科学的、社会的意義のある研究の遂行に努めなければならない。
- 4 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、極力安全な方法で行い、研究対象者に身体的、精神的負担及び苦痛をできるかぎり与えないようにしなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第4条 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、研究者は、研究対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法等、研究計画について事前に分かりやすく説明しなければならない。また、研究者は、個人情報、個人のデータ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に対し何らかの身体的、精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見される場合、その予見される状況を、できるだけ事前に分かりやすく説明しなければならない。

- 2 研究者が、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、書面その他の方法により、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければならない。
 - (1) 「研究対象者の同意」には、個人情報、個人のデータ等の取扱及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
 - (2) 研究者は、研究対象者から当該個人情報、個人のデータ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。
 - (3) 研究者は、研究対象者が18歳未満の場合は、本人及び保護者等の同意を得なければならない。ただし、第5条各号に該当する場合は、この限りではない。
 - (4) 研究者は、研究対象者が乳幼児、障害者等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者等の同意を得なければならない。
 - (5) 研究対象者からの同意は、原則として事前に行う。特に何らかの身体的、精神的な負担、苦痛又は危険性を伴うことが予見される場合には、必ず事前に書面をもって同意を得なければならない。
 - (6) 研究者は、同意に関する記録を適切な期間保管しなければならない。ただし、研究対象者が同意を撤回したときは、速やかにその情報やデータ等を廃棄しなければならない。

らない。

(インフォームド・コンセントの簡略化と免除)

第5条 前条で定めるインフォームド・コンセントの手続については、次の場合に限って簡略化又は免除することができる。

- 2 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査で、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、質問への回答をもって研究対象者からの同意に代えることができる。
 - (1) 無記名調査であり、個人情報収集しないもの
 - (2) 質問内容により研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛又は危険性がないと想定されるもの
- 3 次に掲げる事項に全て該当する場合
 - (1) 当該方法によらなければ実際上当該研究を実施できない又は当該研究の価値を著しく損ねる場合
 - (2) 当該方法によることが研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛又は危険性がないと想定される場合
 - (3) 当該研究について、社会的に重要性が高いことが認められる場合
- 4 前2号にかかわらず、研究の真の目的を知らせることにより当該研究の実施が不可能になる場合又は当該研究の価値を著しく損ねる場合は、次に定めるとおりとする。
 - (1) 実験研究等においてあらかじめ研究の真の目的を知らせることが実験参加者の反応を変化させるため、事前説明ができない場合又は虚偽の説明を行わなければならない場合は、実験終了後速やかに、研究対象者に研究の真の目的を説明し、同意を得なければならない。
 - (2) フィールド研究等において、研究対象者に事前に調査の目的を説明し、同意を得ておくことが、研究対象者との自然な関係の構築に妨げとなり、事前に同意をとることが困難な場合には、事後なるべく早い段階（遅くとも調査結果の公表前）で、研究対象者に調査の説明を行い同意を得なければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究者が第三者に委託して、個人情報、個人のデータ等の収集・採取を行う場合、本ガイドラインの趣旨に則った契約を交わさなければならない。

- 2 研究者は、研究対象者から要求があった場合は、第三者への委託目的等を研究対象者に直接説明しなければならない。

(研究計画等の審査)

第7条 ヒトを対象とする研究を行う研究者による研究の実施計画又は公表計画等（以下「研究計画等」という。）の審査は、静岡県立農林環境専門職大学等「ヒトを対象とす

る研究」に関する倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）で行うものとする。

2 委員会については、別に定める。

（その他）

第8条 ヒトを対象とする医学系の共同研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)を行う場合、個人情報扱うもの、人から採取した試料等扱うもの、人体への著しい負荷を伴うもの、被験者の心理的苦痛を伴うものについては、主となる研究機関の倫理審査委員会に従うものとする。

附 則

このガイドラインは、令和3年10月20日から施行する。

ヒトを対象とする研究に関する事前チェックシート

このチェックシートは、「ヒトを対象とする研究」を開始するにあたり、『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』による倫理審査への申請が必要となるかどうかを、研究の手順に沿って自己判断するものです。

以下の設問に対して一つでも「Yes」にチェックがついた場合は、委員会による審査の対象となり得ます。当所の『「ヒトを対象とする研究」に関する倫理ガイドライン』を熟読の上、審査を受けるかどうか検討してください。

なお、法令、所轄庁の告示、指針等により、所属機関倫理委員会の審査を受けることが定められている研究については、必ず倫理審査への申請を行わなければなりません。

■一般的な留意事項

共同研究の代表者は、上記ガイドライン及び本チェックシートを参照のうえ、共同研究者等に対し、適切な研究活動の遂行に努めるよう管理、指導または助言を行ってください。

1 試料・情報・データ等の収集

1) 侵襲・危険性

①研究対象者が何らかの身体的または精神的な負担、不快、苦痛あるいは危険性を伴う可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②研究対象者となることで、研究対象者個人や集団が差別を受けたり、経済状況や雇用・職業上の関係、私的な関係や財産等に損害を与える危険性がある等、研究対象者に不利益が生じる可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
③研究実施者自身に何らかの身体的または精神的な危険性や不利益が生じる可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

2) プライバシー

①個人の思考、行動、個人環境、身体等、個人のプライバシーに係る情報・データ等を収集する。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
--	------------------------------	-----------------------------

3) 情報・データ等収集の手法

①実験、調査の正確性を期すなど、研究遂行上の止むを得ない理由により、研究対象者に真の研究目的を知らせることができない。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②臨床研究や教育現場等での実験において、介入や支援等を行わない”統制群”を設ける必要がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

4) 研究対象者・研究対象者との関係

①18歳未満を対象とする研究である。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②研究対象者が乳幼児、障害者、介護状態にある人等社会的に弱い立場とされている人で、本人から研究の目的や内容を理解した上で研究に協力することの同意を受けることが難しい。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
③研究対象者や、研究対象者の関係者との間に、利益相反関係がある。(例えば教師、同僚、雇用主、親族等、当該研究の実施、協力以外に何らかの力関係や血縁関係等がある。)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

5) 報酬・費用支払い

①交通費など実費を支払う。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②報酬として金銭や物品を研究対象者等に支払う。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

6) 第三者への委託

①第三者に委託して、個人の情報・データ等を収集する。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
----------------------------	------------------------------	-----------------------------

7) 授業等における研究の実施

①授業、演習、実技、実験、実習等、教育実施の過程において、受講生から個人の情報・データ等を収集することが必要である。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
--	------------------------------	-----------------------------

2 情報・データ等の分析

1) プライバシー

①個人が特定される情報・データ等に基づき、分析活動を行う。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
-------------------------------	------------------------------	-----------------------------

2) 第三者への委託

①第三者に委託して、個人の情報・データ等を分析する。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
----------------------------	------------------------------	-----------------------------

3 試料・情報・データ等の管理（保管・廃棄）

1) 試料・情報・データ等の保管方法

①収集した試料・情報・データ等を保管する。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
-----------------------	------------------------------	-----------------------------

2) 試料・情報・データ等の廃棄時期・方法

①収集した試料・情報・データ等は、一定期間保管した後、廃棄する。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②収集した試料・情報・データ等の全部または一部につき、検証や将来の研究利用または他機関への提供等研究遂行上の理由により、当該研究終了後も廃棄しない予定である。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

4 情報・データ等の公表

1) 結果の公表

①研究・調査結果の公表の際に、研究対象者個人や特定の集団が不利益、不快感を被る可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②研究遂行上の止むを得ない理由により、研究・調査結果の公表の際に、研究対象者に公表内容の全てを開示できない。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

2) プライバシー

①研究・調査結果の公表の際に、個人が特定される可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
--------------------------------	------------------------------	-----------------------------

5 その他

1) 他の倫理規程

①研究資金の提供元や発表予定の外部機関、所属学会の倫理規程等において、倫理委員会の承認を受けることが要請されている。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
②実験、調査の正確性を期すなど、研究遂行上の止むを得ない理由により、研究資金の提供元や発表予定の外部機関、所属学会の倫理規程等に対し、一部抵触している可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

2) 施設・集団の特性

①実験、調査の正確性を期すなど、研究遂行上の止むを得ない理由により、情報収集施設や集団の方針、制度、規定等に対し、一部抵触している可能性がある。	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
--	------------------------------	-----------------------------

※文中「研究対象者」とは、研究の対象となる者、実験研究において実験に参加する者、フィールド研究等において研究に協力する者の総称です。