

愛知県立大学研究倫理審査細則

(目的)

第1条 この細則は、愛知県立大学研究倫理審査委員会規程に基づき、研究倫理審査の実施に必要な事項について定める。

(申請手続き)

第2条 新規に研究倫理審査を申請しようとする研究者（複数の場合は、その代表者）は、研究倫理審査申請書（新規・変更）（以下「申請書」という。）（様式1・2）に必要な事項を記入し、関係資料を添えて委員長に提出しなければならない。ただし、申請者が大学院学生又は学部学生の場合は、指導教員の承認を得た上で指導教員名を申請書に付記して提出するものとする。

2 研究の対象者から書面による同意を得る必要がある場合は、前項の関係資料のほかに研究（調査）協力依頼・説明書及び同意書（様式3-1）を提出するものとする。

3 研究の協力機関から書面による承諾を得る必要がある場合は、第1項の関係資料のほかに研究（調査）協力依頼・説明書及び承諾書（様式3-2）を提出するものとする。

4 委員長は、申請書を受理したときは、4つの研究倫理審査部会（以下「審査部会」という。）のいずれかに審査を求めなければならない。

(暫定実施)

第3条 申請者は、審査部会で承認された研究計画を早急に実施したい場合、前条の申請書と合わせて、暫定実施許可申請書（様式4-1）を委員長に提出する。

2 委員長は、審査部会長の意見を聴取した上で、暫定実施許可書（様式4-2）を申請者に通知する。

(迅速審査)

第4条 迅速審査を行う審査部会委員は学内委員全員とし、書面による持ち回りにより実施できるものとする。

(審査結果)

第5条 審査部会長（以下「部会長」という。）は、審査終了後速やかに審査結果を倫理審査結果通知書（様式5）により、委員長に答申しなければならない。

2 委員長は、審査の判定結果に応じて次の手続きを行わなければならない。

(1)「承認」の場合は、許可通知書（様式6-1）に倫理審査結果通知書の写しを添えて、申請者に通知する。

(2)「条件付き承認」の場合は、倫理審査結果通知書の写しにより申請者に通知し、再提出された申請書等の内容について「承認」とする場合は、許可通知書により申請者に通知するとともに、許可通知書及び再提出された申請書類等の写しを審査部会に送付する。

(3)「不承認」の場合は、不許可通知書（様式6-2）に倫理審査結果通知書の写しを添えて、申請者に通知する。「変更後再審査」又は「審査対象外」の場合は、倫理審査結果通知書の写しにより申請者に通知する。

(審査記録の公開請求)

第6条 審査記録の公開を請求する者は、委員長にその旨申し出るものとする。

2 委員長は、前項の請求があったときは、公開部分について部会長と協議し、その判断に基づいて公開を行う。

(申請の取下げ)

第7条 申請者は、審査の申請後にその必要がないと判断したときは、委員長に申請の取下げを求めることができる。

2 委員長は、前項の請求があったときは、その妥当性について部会長と協議し、その判断に基づいて申請の取下げを認めることができる。

(研究計画の変更)

第8条 申請者は、審査の申請後に研究計画を変更しようとするときは、別途申請書により申請しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第9条 申請者は、研究期間が3年を超える場合には、研究実施状況報告書(様式7)を委員長に提出しなければならない。

(研究の終了又は中止報告)

第10条 申請者は、当該研究を終了又は中止したときは、その結果又は経緯を研究報告書(終了・中止)(様式8)により委員長に報告しなければならない。

(有害事象の報告)

第11条 申請者は、研究の実施中に対象者に危険又は不利益が生じたときは、有害事象に関する報告書(様式9)により委員長に報告しなければならない。

(関連有害事象情報の報告)

第12条 申請者は、研究の実施中に、国内外の学会発表ないし論文等により、当該研究に関連した有害事象に関する情報を得たときは、関連有害事象情報に関する報告書(様式10)により委員長に報告しなければならない。

(報告書への対応)

第13条 第9条から前条までの報告があった場合、委員長は当該報告書の写しを審査部会へ送付するものとする。

2 審査部会は、委員長から送付のあった写しの内容から判断して必要と認められる場合には、当該研究計画の変更又は中止の意見を述べることができる。

3 委員長は、前項の意見を踏まえて、当該研究計画の変更又は中止を申請者に命じることができる。

4 委員長は、前項の命令を行った場合、委員会に報告しなければならない。

附 則

この細則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和3年1月21日から施行する。

附 則

この細則は、令和4年3月18日から施行する。

[様式1]

研究倫理審査申請書(新規・変更)

年 月 日提出

愛知県立大学

研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者名*

所 属

職 名

* 学外者が研究代表者で、学内に複数の共同研究者がいる場合は、学内の代表者名を記す。

受付番号			
1 審査対象	研究計画	出版公表原稿	
2 研究課題名			
3 研究代表者 (代表者が学外者の場合のみ記載)			
	所属	職・氏名	
4 共同研究者 (申請者以外の共同研究者で、学外者を含む)			
	所属	職・氏名	役割
	所属	職・氏名	役割
5 研究期間 (データ収集～論文作成)			
		年 月 日～	年 月 日
6 研究 (公表) の概要			
7 研究の方法			
8 その他 (学生の場合は、指導教員名)			

[様式2]

1 研究における倫理的・社会的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

① 研究方法等の安全性の確保

② プライバシーの保全のための配慮 (データの管理を含む)

(2) 研究等の対象者へ理解を求め同意を得る方法

① 研究についての説明内容

(研究の目的、内容、方法、起こりうる危険性、報酬等についての説明文書を添付すること。)

② 同意を得る相手方

(3) 研究によって生じる対象者個人の不利益と学問上の利益又は貢献度の予測

① 個人の不利益

② 教育・学術・社会への貢献度

[様式3-1] 研究対象者*用

(*「研究対象者」は、分野の特性に応じて「研究協力者」と置き換えることができる。以下「研究対象者」の使用についても同様とする。)

年 月 日

(所属・職位等)

様

研究(調査)協力依頼・説明書

私は、現在、愛知県立大学に(勤務/在学)し、「〇〇(研究テーマ)」という研究に取り組んでいます。

つきましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。以下の研究に関する説明をお読みいただき、研究にご協力いただける場合は、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。

なお、本研究を実施することについては、愛知県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施しております(承認番号)。

1. 研究課題名

2. 研究の目的・意義

3. 研究(調査)の方法、手順

4. 倫理的配慮について

【研究対象者*の自由意思の尊重】

【安全性への配慮】

【プライバシーの保護】

【研究の資金源、利益相反に関する事項】

【その他】

5. 研究成果の公表、情報開示について

6. 知的財産権について

7. 謝礼について

8. お問い合わせ先

本研究について疑問や質問が生じた場合には、下記までお問い合わせください。

研究代表者 :

所 属 : 愛知県立大学

所 在 地 :

連 絡 先 :

(申請者が学生の場合は指導教員／共同研究者の氏名、所属、職位、連絡先等)

同意書

(申請者の所属・職位等)

様

(研究課題名)

上記研究の実施に当たり、(申請者名又は共同研究者名)から説明文書を用いて説明を受け、十分理解しましたので研究協力の依頼に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレ印をつけてください。)

- 研究の目的や方法について
- 研究に協力するかどうかは全く自由で、協力しないことで不利益が生じることがないこと
- 研究協力を同意した後でも、研究途中で同意を撤回することも可能で、同意を撤回することで不利益が生じることがないこと
- 研究に協力することで生じうる負担やリスクについて
- 研究における安全性について
- データの管理、保管、廃棄や公表時などにおけるプライバシーの保護について
- 研究成果の公表、情報開示について
- 研究者は研究期間のいかなる時期においても、本研究に関する質問に答えること
- (その他必要に応じた項目):
(「録音をおこなう場合の可否を研究対象者*が決定すること」など、研究方法に応じて記す。)

年 月 日

本人または代諾者氏名 署名
(代諾者と本人の関係)

説明者の所属・職名
説明者の氏名 署名

(機関名)

(責任者職位)

様

研究(調査)協力依頼・説明書

私は、現在、愛知県立大学に(勤務/在学)し、以下の研究を計画しております。
つきましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。
研究にご協力いただける場合は、別紙の承諾書にご署名をお願いいたします。

1. 研究課題名

2. 研究の目的・意義

3. 研究(調査)の方法、手順

4. 研究対象者*

5. ご協力いただきたいこと

6. 倫理的配慮について

【研究対象者*の自由意思の尊重】

【安全性への配慮】

【プライバシーの保護】

【研究の資金源、利益相反に関する事項】

【その他】

7. 研究成果の公表、情報開示について

8. 知的財産権について

9. 謝礼について

10. お問い合わせ先

本研究について疑問や質問が生じた場合には、下記までお問い合わせください。

研究代表者 :

所 属 : 愛知県立大学

所 在 地 :

連 絡 先 :

(申請者が学生の場合は指導教員／共同研究者の氏名、所属、職位、連絡先等)

承 諾 書

(申請者の所属・職位等)

様

(研究課題名)

上記研究の実施に当たり、(申請者名又は共同研究者名)から説明文書を用いて説明を受け、十分理解しましたので研究協力の依頼を承諾します。

年 月 日

所属

署名

[様式4-1]

暫定実施許可申請書

年 月 日提出

愛知県立大学

研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者名

所 属

職 名

下記の研究課題に関して提出した研究倫理審査申請書（新規・変更）にかかる研究計画について、早急に実施する必要がありますので、愛知県立大学研究倫理審査委員会規程第6条に基づき暫定実施を認めていただきますよう申請します。

記

研究課題名

[様式4-2]

暫定実施許可書

番 号
年 月 日

申請者

殿

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長

印

下記の研究計画に関する暫定実施の申請については許可とします。

記

受付番号

研究課題名

以上

[様式 5]

倫理審査結果通知書

受 付 番 号
年 月 日

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長 殿

(教育・福祉、情報、看護、人文・社会科学) 系審査部会長

受 付 番 号
研究課題名
申 請 者 名

上記研究計画を 年 月 日の審査部会で審査し、下記のとおり判定した。

記

区 分	研究計画（公表等）の新規申請			研究計画の変更	
	承認	条件付き承認	変更後再審査	不承認	審査対象外
判 定 理 由 承認の条件等					

[様式6-1]

許可通知書

番 号
年 月 日

申請者

殿

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長

印

下記の研究計画（公表）に関する研究倫理審査申請については許可とします。

記

承認番号

研究課題名

以上

[様式6-2]

不許可通知書

番 号
年 月 日

申請者

殿

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長

印

下記の研究計画（公表）に関する研究倫理審査申請については不許可とします。

記

受付番号

研究課題名

以上

[様式7]

研究実施状況報告書

年 月 日

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所 属
職 名

承認番号： の研究について、実施状況は下記のとおりです。

記

研究課題名
研究期間（データ収集～論文作成） 年 月 日～ 年 月 日
有害事象の有無 無 有 (有りの場合は様式9によって報告すること。)
研究の実施状況

[様式8]

研究報告書(終了・中止)

年 月 日

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所 属
職 名

承認番号： の研究について、下記のとおり報告します。

記

研究課題名
研究終了・中止年月日 年 月 日
有害事象の有無 無 有 (有りの場合は様式9によって報告すること。)
研究結果の概要又は中止の理由

[様式9]

有害事象に関する報告書

年 月 日

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所 属
職 名

承認番号： の研究について、許可証の写しを添付のうえ、下記のとおり
報告します。

記

研究課題名
有害事象発生年月日 年 月 日
有害事象の概要 (研究対象者に生じた危険又は不利益を記す。)
備考

[様式10]

関連有害事象情報に関する報告書

年 月 日

愛知県立大学
研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者
所 属
職 名

承認番号： の研究について、許可証の写しを添付のうえ、下記のとおり
報告します。

記

研究課題名
関連有害事象情報を得た文献等
関連有害事象情報の概要
備考