

名古屋芸術大学研究倫理審査申請要領

I. 研究倫理審査（以下「審査」という。）の概要

1. 審査の対象となる研究

教員等が実施する研究、授業、講習等のうち大学の事業であって、次のいずれかに該当する研究をいう。なお、原則として、既に実施されている研究及び終了した研究は審査の対象とはしない。

- (1) 研究の対象となる個人又は家族（以下「研究協力者」という。）の身体的、心理的又は社会的影響を伴う研究
- (2) 公表される研究結果から対象者が特定できる研究
- (3) 本学の学部又は大学院の学生を対象とした研究

2. 申請者

申請者は、次のいずれかに該当するものとする。なお、共同研究の場合は研究代表者とする。

- (1) 教員
- (2) 大学院生
- (3) 学部生、科目等履修生、研究生、研修生にあっては指導教員

ただし、(2)(3)の研究であっても、侵襲性が高いもの、学外機関より研究倫理審査委員会で承認を受ける事を要請されているもの、学会発表、論文投稿などで必要となる研究の場合に限る。

3. 研究倫理審査委員会の開催

研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は、原則として年1回開催する。ただし、研究倫理に関わる審議事項が発生した場合は、この限りではない。

4. 審査の内容

- (1) 研究協力者の人権の擁護
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究協力者の不利益、危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- (4) 個人情報の保護、安全の確保
- (5) その他委員会の目的（規程の趣旨）を達成するための審査

II. 申請方法

1. 申請書の提出（各様式は、学内ホームページからダウンロード）

- (1) 申請者は、「研究倫理審査申請書（様式第1号）」（以下「申請書」という。）の審査を必要とする日から1ヶ月遡る日（16時）までに教育研究支援チーム担当者に提出する。ただし、該当日が休日の場合は、その前の平日（16時）とする。
- (2) 申請書類は、原則として電子ファイルによりメールで提出する。申請書以外の添付資料（質問紙、尺度借用許可書等）は書面での提出も可とするが、書面はクリップ又はガチャック等で綴ることとし、ホッチキス綴じはしない。
- (3) 申請書類は、原則として両面印刷とし、使用枚数を最小限に抑える。
- (4) 申請に当たっては、「研究倫理のためのチェックリスト（様式第2号）」に入力の上、申請書とともに提出する。

2. 申請書作成に当たっての留意事項

- (1) 「研究倫理審査申請書 記入例」を参考に必要事項を記載する。
- (2) 研究計画書は、資料として提出する必要はなく申請書に研究計画及び方法等を整理して記載する。研究背景や研究手順を延々と記載したもの、倫理的な配慮が明確に記載されていない場合は、再申請となることがある。

- (3) 研究の実施に当たって、協力を求める対象者への説明及び依頼が適切であるか、同意及び承諾の取り方並びに取る範囲が適切であるかを確認するため、説明及び依頼方法並びに同意及び承諾の取得に関して漏れなく記載し、依頼文書や同意書の書面等を添付する。
- (4) 研究内容に関する企業、組織及び団体との利益相反状態について、「6. 倫理面に関し、計画において考慮する内容及び方法等」の欄に具体的に記載する。
- (5) 申請者が大学院生である場合は、研究協力者への依頼文書等に問合せ先を次の例により記載する。

この研究に関する問合せ先
〒481-8502 愛知県北名古屋市熊之庄古井 281 番地
名古屋芸術大学大学院〇〇研究科
大学院生：〇〇〇〇 指導教員：教授 〇〇〇〇
電話番号 0568-24-1120
事務局： 経営本部学務部 教育研究支援チーム
(研究倫理審査会事務担当者の職氏名)

III. 審査結果

1. 審査結果通知とそれへの対応

「研究倫理審査結果通知書（様式第3号）」（以下「審査結果通知書」という。）により申請者に通知する。

- (1) 審査の結果判定
- ① 承認
 - ② 条件付承認
 - ③ 再申請
 - ④ 不承認
- (2) 審査結果は、審査委員会開催後10日以内に通知する。なお、審査委員会開催後14日を経過しても審査結果通知書が到着しない場合は、申請者が教育研究支援チーム担当者に連絡する。
- (3) 審査の結果、「承認」と判定された場合は、審査結果通知書を受理した日から、当該研究の開始を可能とする。
- (4) 審査の結果、「承認」と判定された後に研究計画を変更しようとする場合は、再申請をしなければならない。ただし、倫理上の問題に関わらない微細な変更である場合は、「研究倫理審査申請書（継続用）（様式第4号）」に変更内容を記載し、承認時の申請書類を添付し届け出こととし、研究を継続することができる。なお、微細な変更は、次のいずれかに該当する場合とする。ただし審査委員会において、承認された範囲を超えるものと判断された場合は、改めて新規申請の手続きが必要である。
- ① 共同研究者の変更
 - ② 研究期間又は調査期間の変更
 - ③ 対象施設又は対象者数の変更
- (5) 審査の結果、「条件付承認」として研究計画の部分的修正を指示された場合は、原則として審査結果通知書を受理後30日以内に、修正箇所を明記の上、改めて新規申請の手続きが必要である。
- (6) 審査の結果、「条件付承認」と判定された場合、「承認」と判定されるまでの間、研究を開始することはできない。
- (7) 審査の結果、「再申請」と判定され審査の継続を希望する場合は、原則として審査結果通知書を受理後3か月以内に、修正した申請書により再申請することができる。3か月を経過した場合は、改めて新規申請の手続きが必要である。
- (8) 審査の結果、「不承認」と判定された後に審査を受けようとする場合は、改めて新規申請の手続きが必要である。

IV. 研究における留意点

1. 申請者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等が発生した時は、直ちにその旨を学長に報告しなければならない。
2. 申請者は、審査委員会で承認された研究（調査・実験等）期間を無断で延長して実施してはならない。
3. 申請者は、研究（調査・実験等）終了後、「研究終了・研究中止報告書（様式第5号）」を速やかに提出しなければならない。
4. 審査委員会で審査できる研究（調査・実験等）の期間は3年を限度とする。それ以降も研究（調査・実験等）を継続する場合は、研究期間終了前までに「研究倫理審査申請書（継続用）（様式第4号）」により申請しなければならない。

研究倫理審査申請書

名古屋芸術大学長 殿

申請者 :

提出日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

名古屋芸術大学研究倫理審査規程に基づき、次のとおり審査を申請します。

1. 研究者 (研究代表者)	(教員、大学院生、学部生)
2. 共同研究者	
3. 研究課題	
4. 研究目的	
5. 研究計画及び方法	
6. 倫理面に關し、計画において考慮する内容及び方法等	
7. その他	

(備考)

- 申請書は、隨時提出できるものとし、提出先は教育研究支援チームとする。
- 申請書は1ページを超えて可とする。申請書には別紙及び資料を添付することができる。

【様式第1号 記入例】

研究倫理審査申請書

名古屋芸術大学長 殿

申請者 :

提出日 : 年 月 日

名古屋芸術大学研究倫理審査規程に基づき、次のとおり審査を申請します。

1. 研究者 (研究代表者)	(教員、大学院生、学部生)
2. 共同研究者	<p>【記入例】 氏名：○○○○ 所属：○○○大学（教員） 氏名：○○○○ 所属：○○○大学大学院（大学院生）</p>
3. 研究課題	
4. 研究目的	研究の背景と目的を記述する。
5. 研究計画及び方法	対象施設および対象者の選定方法、対象者数の見込み数、調査・実験等の依頼の手順、調査・実験等の内容、データ分析の方法、調査・実験等の期間、研究期間を含む。
6. 倫理面に関し、計画において考慮する内容及び方法等	情報の取り扱いに対する配慮、研究協力の任意性と撤回の自由、研究参加者への利益と不利益、研究協力者に生じる負担への配慮、利益相反の状態、などについて記述する。
7. その他	予算、研究助成金の有無、助成機関、研究協力者への謝礼等について記述する。

(備考)

- 申請書は、隨時提出できるものとし、提出先は教育研究支援チームとする。
- 申請書は1ページを超えて可とする。申請書には別紙及び資料を添付することができる。

研究倫理のためのチェックリスト

名古屋芸術大学長 殿

申請者 :

提出日 : 年 月 日

研究遂行に当たっての倫理上の配慮及び研究倫理審査会に提出するための申請書を記載する際に、このチェックリストの各項目を確認の上、該当項目に「レ」を記入、該当しない項目は「×」を記入し、申請書類に添付し提出してください。

研究課題 :	
1. 研究実施について	
<input type="checkbox"/>	(1) 研究協力者のデータは、研究者以外の人に個人情報が特定できないように、氏名などをコード化しているか。また、インタビューやアンケート内容についても配慮がなされているか。
<input type="checkbox"/>	(2) 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否できる配慮がなされているか。
<input type="checkbox"/>	(3) 研究協力が強要になっていないか。また、記入を依頼したアンケートの回収方法は具体的に明記され、強制力が働くないように配慮されているか。
<input type="checkbox"/>	(4) 研究協力者及び家族の心情への配慮がなされているか。
<input type="checkbox"/>	(5) 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるものに限っているか。
<input type="checkbox"/>	(6) 研究協力者の選考は適切か。
<input type="checkbox"/>	(7) 本研究の目的は、この方法でなければ達成できないか。
<input type="checkbox"/>	(8) データのセキュリティ管理について、適切な取り扱いが明示されているか。
2. 申請について	
<input type="checkbox"/>	(1) 提出書類には審査申請書のほか、必要に応じて依頼書、同意書などが添付されているか。既存の尺度等で既に学術論文等で公表されている尺度をそのまま使用する場合は引用元が記載されているか。あるいは著作権等が必要な場合や、尺度の翻訳、一部改変する、などを行う場合は、許諾書が添付されているか。
<input type="checkbox"/>	(2) 研究協力者の選定方法及びその人数について具体的に記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(3) 研究のスケジュールは、研究倫理審査に要する日程を考慮して定めているか。
<input type="checkbox"/>	(4) 研究協力者への説明や掲示物、インタビューの場合にはインタビューガイド、アンケートの場合には質問紙、介入研究の場合は具体的な介入プログラムなどが添付されているか。
<input type="checkbox"/>	(5) 初出の略語については、省略せず注釈を付けているか。
<input type="checkbox"/>	(6) 初出の英語略語はフルスペルで表記しているか。 例:I・C (informed consent)
<input type="checkbox"/>	(7) 特殊な手技や、ある程度の専門用語には説明を付けているか。 例:QOL (quality of life : 生活の質)
<input type="checkbox"/>	(8) 研究内容に関係する企業・組織又は団体との利益相反状態について、具体的に記載されているか。

3. 研究協力への依頼について

<input type="checkbox"/>	(1) 依頼書には、次のことが説明されているか。 ・研究課題名、概要が記載されているか。 ・研究の目的、内容及び具体的な手順に関して適切に説明されているか。 ・特に専門用語にはわかりやすい説明を加えているか。
<input type="checkbox"/>	(2) 研究協力に伴い予想される苦痛、不快、不自由、不利益、リスク等とその対処方法が具体的に説明されているか。 ・研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法や質問の内容、場所、回数などが具体的に記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(3) 研究協力者は自由に撤回や辞退ができ、その場合でも、後に不利益を被ることは全くないことが説明されているか。
<input type="checkbox"/>	(4) 研究協力者あるいは社会が得る利益などについて説明されているか。
<input type="checkbox"/>	(5) 匿名で回答を得る等、書面での同意を求める場合には、「回答をもって同意とみなす」旨が記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(6) 研究協力者から問い合わせ、開示要求への対応が記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(7) 研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護の方法について説明されているか。
<input type="checkbox"/>	(8) 研究協力者本人からのインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者からの同意による場合でも、研究責任者は、研究協力者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解が得られるような方法について明記しているか。
<input type="checkbox"/>	(9) 文書資料及び音声・映像の電子化された資料の保存管理方針と保存期間が明記されているか。 また、保存期間終了後のこれらの資料の破棄の期日と方法が明記されているか。
<input type="checkbox"/>	(10) 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や同意を得る方法、拒否できることについて明記しているか。
<input type="checkbox"/>	(11) 研究協力者へ謝礼をする場合、その方法と妥当な金品を考慮し、依頼書に記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(12) 研究責任者が誰であるかを明確にし、依頼文には研究者全員の氏名や所属を記しているか。
<input type="checkbox"/>	(13) 研究協力者の所属機関の長の許可を得るための依頼書及び手続きが明記されているか。
<input type="checkbox"/>	(14) 研究代表者が誰であるかを明確にし、依頼文には研究者全員の氏名や所属、連絡先を記載しているか。
<input type="checkbox"/>	(15) 施設（長）を通して研究の依頼を研究協力者にする場合、施設側から研究協力者に強制が加わらない方法になっているか。
<input type="checkbox"/>	(16) 研究協力者の紹介を施設から受けるに際して、研究者に紹介することの了解を研究協力者から事前に得るように依頼しているか。
<input type="checkbox"/>	(17) 研究協力依頼書や同意書等への、本学の研究倫理審査会の名称記載については、「名古屋芸術大学研究倫理審査会」と記しているか。
<input type="checkbox"/>	(18) 説明書や同意書の書面等が添付されているか。

4. 研究協力者の同意について

<input type="checkbox"/>	(1) 研究協力者の「同意書」が準備されているか。
<input type="checkbox"/>	(2) 同意書の前文には、研究者から十分な説明の上で同意した旨の文言が記されているか。
<input type="checkbox"/>	(3) 同意書には、研究課題名を明示して説明しているか。
<input type="checkbox"/>	(4) 同意内容が同意書に記されているか。
<input type="checkbox"/>	(5) 同意書には、日付欄及び研究協力者と説明者の署名欄に記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(6) 同意書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記載されているか。
<input type="checkbox"/>	(7) 同意書は同じものを2通用意し、1通は研究者、もう1通は研究協力者が、研究終了まで保存できるようになっているか。
<input type="checkbox"/>	(8) 可能な限り研究協力者から同意を得るが、研究承諾の判断が不十分な場合は、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族及びこれに準ずる縁故者）からも同意を得ているか。

様式第3号

通知書番号
年月日

研究倫理審査結果通知書

申請者 様

名古屋芸術大学長

名古屋芸術大学研究倫理審査規程に基づき、次のとおり審査結果を通知します。

1. 研究者 (研究代表者)	(教員、大学院生、学部生)			
2. 共同研究者				
3. 研究課題				
4. 審査結果	1. 承認	2. 条件付承認	3. 再申請	4. 不承認
5. 審査の要旨及び結果				

研究倫理審査申請書（継続用）

名古屋芸術大学長 殿

申請者：

提出日： 年 月 日

1. 研究者 (研究代表者)	(教員、大学院生、学部生)		
2. 共同研究者			
3. 研究課題			
4. 研究目的			
5. 研究予定期間	年 月 日 から	年 月 日 まで	
6. 倫理審査 ・前回承認日 ・通知書番号	承 認 日：平成 年 月 日 通知書番号：_____		
7. 研究の概要			
8. 変更内容			

(備考)

1. 申請書は、必要に応じ隨時提出するものとし、提出先は教育研究支援チームとする。
2. 申請書は1ページを超えて可とする。申請書には別紙及び資料を添付することができる。

研究終了・研究中止報告書

名古屋芸術大学長 殿

申請者 :

提出日 : 年 月 日

私は、以下の研究課題に関する全てのデータ収集を（ 終了 ・ 中止 ） したことを報告します。

1. 研究者 (研究代表者)	(教員、大学院生、学部生)						
2. 研究課題							
3. 調査期間	年	月	日	から	年	月	日まで
4. 倫理審査 ・前回承認日 ・通知書番号	承 認 日：平成 年 月 日 通知書番号：_____						
5. 個人情報の保有	研究を通して得た個人情報の保有の有無 <input type="checkbox"/> 個人情報はすべて破棄 <input type="checkbox"/> 個人情報は引き続き保有(保管期間 年 月まで) (□内いずれかにチェックする)						
6. その他 (研究を中止する場合の 理由など)							

(備考)

- 報告書は、必要に応じ隨時提出するものとし、提出先は教育研究支援チームとする。
- 報告書は1ページを超えて可とする。報告書には別紙及び資料を添付することができる。