

## 大分大学理工学部研究倫理審査委員会細則

平成29年4月1日制定

平成29年理工学部細則第14号

### (趣旨)

第1条 この細則は、大分大学理工学部の組織に関する規程（平成29年理工学部規程第4号）第7条の規定により、大分大学理工学部（以下「本学部」という。）に設置する大分大学理工学部研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

### (審査)

第2条 委員会は、本学部の職員、学生等（以下「職員等」という。）が行うヒトを対象とした医学、生物学、生体工学その他の科学に係る研究（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を図るため、倫理的及び社会的観点から審査を行う。

### (構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 学科長
- (2) 研究委員長
- (3) 教授会構成員のうちから学部長が指名する者
- (4) その他学部長が必要と認める審査に係る専門的知識を有する者

### (委員の選出及び任期)

第4条 委員の選出は、審査の申請があった場合において、その事案ごとに行う。

- 2 前条第1項第3号及び第4号に規定する委員の任期は、学部長がその都度定める。

### (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、第3条第1項第1号に規定する委員をもって充てる。

- 2 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員が、その職務を代行する。

### (会議)

第6条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

### (委員会による審査)

第7条 職員等は、本学部において研究等を行おうとする場合は、研究倫理審査申請書（様式第1号）により、学部長に審査を申請しなければならない。

- 2 学部長は、前項の申請を受け付けた場合は、委員会にその審査を付託するものとする。
- 3 委員会は、前項の付託があった場合は、研究倫理審査申請書（様式第1号）の研究実施計画

(その成果に関する投稿予定原稿等出版公表予定の内容を含む。)の内容について審査するものとする。

4 委員は、審査において知り得た研究等の内容、審査過程及び判定結果を漏らしてはならない。

(審査における留意事項等)

第8条 委員会は、審査を行うに当たり、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人(以下「被験者」という。)の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる被験者の不利益及び危険性の予測

2 委員会は、必要があると認める場合は、審査を申請した職員等(以下「申請者」という。)を出席させ、研究実施計画の内容等について説明又は意見を求めることができる。

3 委員会は、必要があると認める場合は、申請者以外の者を出席させ、意見を求めることができる。

4 委員が、当該申請の研究責任者又は研究担当者となる場合は、審査に加わるできない。

(審査の判定)

第9条 委員会は、次の各号のいずれかにより判定を行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 前項各号の判定は、出席した委員全員の合意により行うものとする。

(審査結果の報告及び通知)

第10条 委員長は、審査終了後、速やかにその判定結果を、研究倫理審査結果報告書(様式第2号)により学部長に報告するものとする。

2 学部長は、前項の報告を基に当該研究等の実施の可否を決定し、その結果を研究倫理審査結果通知書(様式第3号)により、申請者に通知するものとする。

(再審査)

第11条 申請者は、審査の結果に異議がある場合は、前条第2項の通知書を受領した日の翌日から起算して14日以内に、学部長に再審査を申請することができる。

2 再審査の申請を行う場合は、異議の根拠となる資料を添えた上、再審査申請書(様式第4号)を学部長に提出しなければならない。

3 再審査の手続等については、第8条及び第9条の規定を準用する。

(再審査結果の報告及び通知)

第12条 委員長は、再審査終了後、速やかにその判定結果を、研究倫理再審査結果報告書(様

式第5号)により学部長に報告するものとする。

- 2 学部長は、前項の報告を基に当該研究等の実施の可否を決定し、その結果を研究倫理再審査結果通知書(様式第6号)により、通知するものとする。

#### (迅速審査)

第13条 委員会は、迅速審査申請書(様式第7号)により、次の各号に掲げる申請があった場合は、メール審議等による迅速審査を行うことができる。

- (1) 既に承認された研究等の計画に対する追加申請又は修正申請
- (2) 既に承認された研究等の計画に対する変更申請
- (3) 既に申請のあった研究等の計画に対し、修正意見があった場合の当該意見に基づく計画の追加申請又は修正申請

- 2 迅速審査に係る手続、留意事項等については、第7条第2項から第12条までの規定を準用する。

#### (機密の保持)

第14条 委員会は、機密の保持に万全の注意を払い、知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その審査が終了した後も同様とする。

#### (審査記録と公開)

第15条 委員会の審査経過及び判定結果は、5年間保存する。

- 2 委員会の審査経過が、提供者等の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある場合は、その理由を明らかにした上、研究課題名及び判定結果を除き、一部又は全部を非公開とすることができる。

#### (不測の事態への対応)

第16条 学部長は、委員会において承認又は条件付承認された研究等の実施中又は実施後に倫理的配慮を損なう事態が発生したと認める場合は、速やかに審議を委員会に付託する。

#### (事務)

第17条 委員会に関する事務は、理工学部事務部総務係において処理する。

#### (雑則)

第18条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、学部長が別に定める。

#### 附 則

この細則は、平成29年4月1日から施行する。

#### 附 則 (令和3年理工学部細則第7号)

この細則は、令和3年6月2日から施行する。

附 則（令和5年理工学部細則第14号）  
この細則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和6年理工学部細則第2号）  
この細則は、令和6年4月1日から施行する。

研究倫理審査申請書

年 月 日

大分大学理工学部長 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職

氏 名



下記研究課題の研究実施計画について、大分大学理工学部研究倫理審査委員会規程第 7 条の規定により、倫理審査を申請します。

記

受付番号：

研究課題名			
研究の概要	別紙実施計画書のとおり		
研究組織		所属・職・氏名	分 担
	研究責任者		
	共同研究者		
期待される成果			
実施場所			
実施期間			
研究対象			
審査過程及び 判定理由の公開	<input type="checkbox"/> 公開を希望する <input type="checkbox"/> 非公開を希望する <input type="checkbox"/> 判定結果に応じて公開の範囲を定めて委員会に諮問する		

## 実施計画書

- 1 研究課題
  
- 2 研究の概要（必要に応じ参考資料を添付すること。）
  - (1) 目的
  
  - (2) 被験者及び被験者数
  
  - (3) 実施計画
  
- 3 実施に際しての倫理的配慮
  - (1) 被験者の人権への対応
  
  - (2) 被験者に同意を求める方法
  
  - (3) 被験者に同意を得る際に説明する具体的内容
  
  - (4) 研究によって生じる被験者の不利益及び危険性への配慮
  
  - (5) 個人情報への配慮



研究倫理審査結果通知書

年 月 日

（申請者） 殿

大分大学理工学部長  
氏 名



申請のあった研究課題について、 年 月 日開催の大分大学理工学部研究倫理審査委員会において下記のとおり判定したので、通知します。

記

受付番号	
研究課題名	
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認（承認番号： ） <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 研究実施計画の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定理由 (承認以外の場合)	
特記事項	(公開の範囲を明記する)

審査結果に対し異議のある場合は、本通知書を受領した日の翌日から起算して14日以内に、再審査を1回に限り申請することができます。再審査申請は、再審査申請理由を記載した再審査申請書（様式第4号）により行ってください。

様式第4号（第11条関係）

再審査申請書

年 月 日

大分大学理工学部長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職

氏 名



年 月 日付で（条件付承認・変更勧告・不承認・非該当）の通知を受けた下記の研究課題について、再審査を申請します。

記

受付番号	
通知を受けた日	年 月 日
研究課題名	
再審査を申請する理由	(必要であれば説明用の資料を別途添付してもよい)
特記事項	



研究倫理再審査結果通知書

年 月 日

（申請者） 殿

大分大学理工学部長

氏 名



再申請のあった下記の研究課題について、年 月 日開催の大分大学理工学部研究倫理審査委員会において下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

受付番号	
研究課題名	
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認（承認番号： ） <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 研究実施計画の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定理由 (承認以外の場合)	
特記事項	(公開の範囲を明記する)

様式第7号（第14条関係）

迅速審査申請書

年 月 日

大分大学理工学部長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職

氏 名



年 月 日付けで承認の通知を受けた下記の研究課題について、迅速審査を申請します。

記

受付番号	
通知を受けた日	年 月 日
研究課題名	
迅速審査を申請する理由	(必要であれば説明用の資料を別途添付してもよい)
特記事項	

## 大分大学工学部研究倫理審査に係る留意事項

研究倫理審査に当たり、次に掲げる事項を留意するものとする。

(1) 研究等の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護

- 研究等の途中において被験者から中断の希望が表明された場合に、速やかに研究等の停止措置を講ずることの保証がなされているか。
- 被験者の思想・信条の自由に抵触するようなことがないか。
- 被験者のプライバシーを侵害するようなことがないか。

(2) 被験者に理解を求め、同意を得る方法と妥当性

- 被験者に対して研究者等から事前に研究等の意義、目的、方法等について説明を行う方法が適切に講じられているか。
- 被験者の研究等についての同意が被験者の自由意志に基づいてなされているか。
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であると判断される場合、被験者に代わって研究者に研究等に関する同意を与える第三者の陪席を保証する等の適切な措置が講じられているか。

(3) 被験者に生じる不利益及び危険性の予測

- 被験者に生じ得る不利益や危険性についての検討が十分に行なわれているか。
- 被験者に不利益や危険性が生じ得ると予測される場合に、回避する処置が十分に講じられているか。
- 研究等により期待される利益より、起こり得る危険性が高いと判断される場合に、研究等中止する措置を講ずることとなっているか。

(4) その他被験者の個人情報の保護等

- 研究等によって得られる個人情報の保護が図られるよう配慮がなされているか。
- 特定の個人が識別できないよう十分な配慮がなされているか。
- 個人の情報が研究等の途上、成果の公表等に当たり被験者の個人情報が漏えいしないための保証がなされているか。