

目白大学人文社会科学系研究倫理審査委員会細則

(趣旨)

第1条 この細則は、目白大学・目白大学短期大学部における研究倫理審査に関する規程第6条に基づき、目白大学人文社会科学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、目白大学及び目白大学短期大学部で実施される人文社会科学研究において、世界医師会の定める人間を対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言）及び別表第1に示す指針に沿った倫理的配慮の下、研究計画の適正な実施及び審査を行うために必要な事項を定めるものとする。

(任務)

第2条 委員会は、目白大学及び目白大学短期大学部に所属する教員及び大学院学生等が行う、人を対象とする人文社会科学研究について、学長の諮問に応じ次の各号に掲げる事項を、専門的、倫理的立場から審査を行う。

- (1) 教員等から申請された研究計画に関わる事項
 - (2) その他学長が特に指示する事項
- 2 委員会は、審査に当たり、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。
- (1) 人間の尊厳、権利及び自由の保障
 - (2) 研究の対象となる者の人権の科学的又は社会的利益に対する優先
 - (3) 事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
 - (4) 個人情報保護の徹底
 - (5) 利益相反に関する事項
 - (6) その他委員会において、倫理上の配慮が必要であると認められる事項

(委員会の組織)

第3条 委員会の委員は次の各号に掲げる委員で構成する。

- (1) 研究倫理審査運営委員会の委員 1名以上
 - (2) 目白大学新宿キャンパスに所属する専任教員 4名以上
 - (3) 本学に所属しない研究倫理に関する有識者、又は法曹関係者（法律学に係わる有識者）若干名
- 2 前項の委員は、大学運営評議会の意見を聞いて、学長が任命又は委嘱する。
- 3 委員は、男性及び女性から最低1名以上選出するものとする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 委員が欠員となった場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 6 委員会には、学長の指名により委員長を置く。
- 7 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

(臨時委員)

- 第4条 前条の規定に係わらず、審査のために委員会が必要と認めるときは、専門知識を有する者を臨時委員として審査に参加させることができる。
- 2 臨時委員は、委員会の議を経て、学長が期間を定めて任命又は委嘱する。

(審査方式)

- 第5条 委員会での審査は「通常審査」と「迅速審査」とし、それぞれの審査方式について、第6条から第9条に定める。

(通常審査)

- 第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 2 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
 - 3 委員会は次に掲げる各号の一の判定を行う。
 - (1) 承認
研究倫理上の問題はない。
 - (2) 条件付承認
大きな研究倫理上の問題はないが、研究計画の部分的修正が必要である。
 - (3) 変更の勧告
研究倫理上の問題があるので、研究計画の変更が必要である。又は、目白大学医学系研究倫理審査委員会に申請する必要がある。
 - (4) 不承認
研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画について抜本的見直しの必要がある。
 - 4 通常審査の判定の議決は、出席委員の3分の2以上をもって決する。
 - 5 委員は、自己の申請に関する審査には、委員としては関与することができない。
 - 6 委員長は、前項の理由等で委員が定数に満たない場合は、他教員をその審査に限定して委員に委嘱できる。

(通常審査の申請手続き及び判定の通知)

- 第7条 通常審査を申請しようとする者は、人文社会科学系研究倫理審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。
- 2 前項の申請にあたっては、研究計画書、及びその他必要書類を添付しなければならない。
 - 3 前2項の申請にあたっては、委員会の定める申請期間中に申請を行わなければならない。

い。

- 4 学長は、前項の申請があった場合は、速やかに委員会に諮問する。
- 5 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を学長に答申し、学長は人文社会科学系研究倫理審査判定結果通知書（様式第2-1号）により、申請者に通知する。
- 6 前項の通知にあたり、審査の判定が第6条第3項第2号、第3号、第4号に該当する場合は、理由を明示するものとする。

（迅速審査）

第8条 研究が次の各号のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画等の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 当委員会で審査を行い、審査結果が第6条第3項第2号に該当する研究であって、委員会が示した条件に沿って修正を行った研究に関する審査
- 2 学長は、本条で規定する迅速審査とその判定結果通知について委員長に委任する。
 - 3 迅速審査は、委員会の開催を必須とせず、委員長を含む複数の委員の合議により判定する。迅速審査にあたる委員は委員長が指名するものとする。その際、自己の申請に関する審査には、委員として関与することができない。
 - 4 迅速審査は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
 - 5 迅速審査の判定の議決は、全員一致をもって決する。

（迅速審査の申請手続き及び判定の通知）

第9条 迅速審査を申請しようとする者は、人文社会科学系研究倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 前項の申請にあたっては、研究計画書、及びその他必要書類を添付しなければならない。なお、迅速審査においては、申請期間を設けず、随時申請できるものとする。
- 3 委員長は、第8条第3項から第5項による審査を行い、第6条第3項に則った判定結果を人文社会科学系研究倫理審査判定結果通知書（迅速審査）（様式第2-2号）により、申請者に通知する。
- 4 前項の通知にあたり、審査の判定が第6条第3項第2号、第3号、第4号に該当する場合は、理由を明示するものとする。
- 5 委員長は迅速審査の結果について、次回に開催される委員会に報告しなければならない。また、研究倫理審査運営委員会で学長に報告しなければならない。

(研究計画の変更)

第10条 申請者は、承認を受けた研究計画を変更しようとする場合は、再度、倫理審査の申請を行わなければならない。

- 2 研究計画の軽微な変更の場合は、第8条第1項に基づき迅速審査を行うことができる。
- 3 研究計画の軽微な変更のうち、研究者の職名又は氏名の変更や少数の共同研究者のみの変更等、明らかに審議の対象にならないと委員長が判断したものについては、委員長の許可のもとに変更することができる。
- 4 委員長は、前項に基づき許可した研究計画の軽微な変更について、次回に開催される委員会に報告しなければならない。

(異議・再審査)

第11条 申請者は、判定結果に異議のある場合に、判定結果の通知を受けた日から10日以内に人文社会科学系研究倫理再審査申請書(様式第3号)を学長に提出することで、再審査を求めることができる。

- 2 学長はこれを受け、委員長に再審査の可否について判断を求める。
- 3 委員長は当該申請について、委員長を含む複数の委員で審議し、再審査の可否を決定する。
- 4 再審査が適当であると決定した場合、再審査は第6条及び第8条に則ることとする。
- 5 再審査には適さないと決定した場合、委員長は学長に理由とともに報告し、学長はこれを申請者に通知する。

(研究実施状況の報告)

第12条 審査の承認を受けた者は、承認された研究が終了(中止を含む。)した年度の翌年度の4月末日までに人文社会科学系研究実施状況報告書(様式第4号)を学長に提出しなければならない。

(守秘義務)

第13条 委員は、審査上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(議事要旨等の公開)

第14条 委員会細則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は、公開する。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とする。

(倫理審査証明)

第15条 論文の雑誌掲載等の際して必要な倫理審査の証明は、委員長が第6条及び第8条に定める審査を受けた研究計画と当該研究の同一性を認定した上で、学長が人文社会科学系研究倫理審査証明書(様式第5号)をもって行う。

(有害事象等の報告)

第16条 申請者は、研究の実施中に有害事象及び不具合等が発生した場合は、ただちに研究活動を中止し、速やかに有害事象及び不具合等に関する報告書(人文社会科学系研究)(様式第6号)により学長及び委員長に報告しなければならない。

2 有害事象及び不具合等とは以下の事象を言う。

- (1) 死亡に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のため、入院あるいは加療が必要なもの
- (4) 継続的あるいは重大な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 治療医師が重篤と認めたもの
- (6) 研究者、研究協力者、被験者あるいは患者との間において、研究・治療上の重大な齟齬が生じた場合
- (7) その他

(庶務)

第17条 委員会の庶務は、大学事務局教務部研究支援課において処理する。

(雑則)

第18条 この細則に定めるもののほか、細則の施行に必要な事項は、委員会が別途定める。

(規程の改廃)

第19条 この細則の改廃は、学長の裁定による。

附則

- 1 この細則は 2020年4月1日から施行する。
この細則は、2022年4月1日から施行する。

別表第1 (第1条関係)

倫理指針
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

人文社会科学系研究倫理審査申請書

目白大学 学長 殿

申請者 (実施責任者)
所 属
職 名・学籍番号
氏 名

下記のとおり研究を実施したく、実施概要とともに申請いたします。なお、具体的な研究計画については、別添の「研究実施計画書」にて説明いたします。

記

課題名		
指導教員 (大学院生のみ記入)	所 属	
	職 名	
	氏 名	
審査方式 (該当に○を付す)	<input type="checkbox"/>	通常審査
	<input type="checkbox"/>	迅速審査 *迅速審査の場合、以下のいずれに該当するか○を付すこと
	<input type="checkbox"/>	他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
	<input type="checkbox"/>	研究計画等の軽微な変更に関する審査
	<input type="checkbox"/>	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
	<input type="checkbox"/>	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
	<input type="checkbox"/>	当委員会で審査を行い、審査結果が「条件付承認」に該当する研究であって、委員会が示した条件に沿って修正を行った研究に関する審査

以上

事務記入欄	
受理番号	
受理年月日	

実施概要

申請者（実施責任者）氏名

1. 課題名	
2. 研究の概要（目的・方法・意義などの概略。詳細は「研究実施計画書」に記載する）。	
3. 研究対象者	
対象者と人数 （該当を☑にし、 人数を記入）	<input type="checkbox"/> 乳幼児・児童（低学年）（　　）名 <input type="checkbox"/> 児童（高学年）・生徒（　　）名 <input type="checkbox"/> 成人（　　）名 <input type="checkbox"/> 大学生等 <input type="checkbox"/> 目白大学生（　　）名 <input type="checkbox"/> 他大学生（　　）名 <input type="checkbox"/> その他（　　）（　　）名 <input type="checkbox"/> 特定の配慮を有する者（　　）（　　）名 →実施する具体的配慮（　　）
募集方法 （具体的に記入）	
4. 研究等を行う期間	
申請が承認された日 ～ 20　年　月　日	
5. 研究等における倫理的配慮 研究実施計画を見直した上で、問題がなければ実際に確保されている項目を☑にし、必要事項を記入すること。	
① 研究等の対象となる個人の人権擁護（プライバシーの保護、個人情報の管理・保管・破棄の方法） ア）研究対象者の個人特定について <input type="checkbox"/> 研究対象者個人を特定できない研究である（無記名式質問紙など） <input type="checkbox"/> 研究対象者個人を特定できる研究である（記名式質問紙・面接・実験など） ・個人特定情報の保護・対処方法（　　） ・研究発表時の個人情報の扱い（　　）	

イ) 研究データの保存形態・保管・管理・破棄

- 紙媒体
 - 収集したデータは、鍵をかけたロッカー等に保管・管理する
 - ・保管する部屋 ()
 - ・データ管理者 (実施責任者、 実施分担者)
- 電子媒体
 - ・データ保護の方法 ()
- その他保管・管理に関して
 - ・具体的に ()
 - ・個人情報の漏洩を防ぐ対応方法 ()
- 個人情報を含む書類は、研究終了後一定期間経過後、シュレッダーにて裁断等によりデータの復元ができないようにし破棄する。
- 電子媒体についての破棄方法
 - 完全消去ソフトウェア等でデータの復元ができないようにする。
 - 物理的方法によりデータの復元ができないようにする。
 - その他の方法 ()
 - ・データ破棄者 (実施責任者、 実施分担者)
- 個人情報は破棄しない(破棄できない)
 - ・理由 ()
 - ・個人情報の漏洩を防ぐ対応方法 ()

② 研究等の対象となる個人あるいは機関・施設等に対し、理解を求め同意や承諾を得る方法

- 説明書、同意書(及び同意撤回書)、承諾書(及び承諾撤回書)、などの添付
 - ・同意あるいは承諾を求める相手
 - 研究対象者本人 保護者 機関・施設等
 - その他 ()
 - ・記載について
 - 同意書・承諾書での説明内容が読み手に理解できるよう、個人に応じた内容理解への配慮があること
 - 録音や録画を伴う場合は、その同意が含まれていること
- 質問紙等の調査での同意方法
 - 調査参加への同意回答欄
- 目白大学学生又は目白大学短期大学部学生対象の研究における学科長等の同意
- 直接的に同意を取得することのできない研究
データ使用の拒否を表明するための具体的配慮 ()

(様式第 1 号)

③ 研究協力が自由意思であることの説明

- 研究への協力は自由意思によるものであること
- 協力の拒否による不利益は一切生じないこと
- 研究開始後に協力の拒否、中止、撤回をした場合でも何ら不利益を受けないこと
- 学生の場合、成績には影響しないこと
- その他特記事項 ()

④ 研究等によって生ずる個人への不利益及び起こり得る危険性に対する配慮

ア) 研究対象者への不利益

- 有
 - ・ 起こり得る不利益 ()
 - ・ 不利益に対する対応 ()
- 無

イ) 研究対象者への起こり得る危険性や侵襲性

(注) 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。(厚生労働省 2014)

- 有 (侵襲)
- 有 (軽微な侵襲)
 - ・ 具体的に ()
 - ・ 危険性や侵襲に対する対応 ()
- 無

6. 研究分担者

・ 氏名 (所属研究機関・職名)

- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()

7. 費用の出所 (該当を☑にする)

- 基本研究費
- 科学研究費補助金 (種目・課題番号)
- 特別研究費
- 受託・共同研究、学術指導 (委託者等)
- その他 ()

人文社会科学系研究倫理再審査申請書

目白大学 学長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名・学籍番号

氏 名

下記のとおり再審査を申請いたします。

記

受理番号		
判定結果通知日		
課題名		
指導教員 (大学院生のみ)	所属	
	職名	
	氏名	
再審査申請理由		

以上

事務記入欄	
受理年月日	

実施概要

申請者（実施責任者）氏名 _____

1. 課題名	
2. 研究の概要（目的・方法・意義などの概略。詳細は「研究実施計画書」に記載する）。	
3. 研究対象者	
対象者と人数 （該当を☑にし、 人数を記入）	<input type="checkbox"/> 乳幼児・児童（低学年）（　　）名 <input type="checkbox"/> 児童（高学年）・生徒（　　）名 <input type="checkbox"/> 成人（　　）名 <input type="checkbox"/> 大学生等 <input type="checkbox"/> 目白大学生（　　）名 <input type="checkbox"/> 他大学生（　　）名 <input type="checkbox"/> その他（　　）（　　）名 <input type="checkbox"/> 特定の配慮を有する者（　　）（　　）名 →実施する具体的配慮（　　）
募集方法 （具体的に記入）	
4. 研究等を行う期間	
申請が承認された日 ～ 20　年　月　日	
5. 研究等における倫理的配慮 研究実施計画を見直した上で、問題がなければ実際に確保されている項目を☑にし、必要事項を記入すること。	
① 研究等の対象となる個人の人権擁護（プライバシーの保護、個人情報の管理・保管・破棄の方法）	
ア) 研究対象者の個人特定について	
<input type="checkbox"/> 研究対象者個人を特定できない研究である（無記名式質問紙など） <input type="checkbox"/> 研究対象者個人を特定できる研究である（記名式質問紙・面接・実験など）	
・個人特定情報の保護・対処方法（　　） ・研究発表時の個人情報の扱い（　　）	

イ) 研究データの保存形態・保管・管理・破棄

- 紙媒体
 - 収集したデータは、鍵をかけたロッカー等に保管・管理する
 - ・保管する部屋 ()
 - ・データ管理者 (実施責任者、 実施分担者)
- 電子媒体
 - ・データ保護の方法 ()
- その他保管・管理に関して
 - ・具体的に ()
 - ・個人情報の漏洩を防ぐ対応方法 ()
- 個人情報を含む書類は、研究終了後一定期間経過後、シュレッダーにて裁断等によりデータの復元ができないようにし破棄する。
- 電子媒体についての破棄方法
 - 完全消去ソフトウェア等でデータの復元ができないようにする。
 - 物理的方法によりデータの復元ができないようにする。
 - その他の方法 ()
 - ・データ破棄者 (実施責任者、 実施分担者)
- 個人情報は破棄しない(破棄できない)
 - ・理由 ()
 - ・個人情報の漏洩を防ぐ対応方法 ()

② 研究等の対象となる個人あるいは機関・施設等に対し、理解を求め同意や承諾を得る方法

- 説明書、同意書(及び同意撤回書)、承諾書(及び承諾撤回書)、などの添付
 - ・同意あるいは承諾を求める相手
 - 研究対象者本人 保護者 機関・施設等
 - その他 ()
 - ・記載について
 - 同意書・承諾書での説明内容が読み手に理解できるよう、個人に応じた内容理解への配慮があること
 - 録音や録画を伴う場合は、その同意が含まれていること
- 質問紙等の調査での同意方法
 - 調査参加への同意回答欄
- 目白大学学生又は目白大学短期大学部学生対象の研究における学科長等の同意
- 直接的に同意を取得することのできない研究
データ使用の拒否を表明するための具体的配慮 ()

(様式第3号)

③ 研究協力が自由意思であることの説明

- 研究への協力は自由意思によるものであること
- 協力の拒否による不利益は一切生じないこと
- 研究開始後に協力の拒否、中止、撤回をした場合でも何ら不利益を受けないこと
- 学生の場合、成績には影響しないこと
- その他特記事項 ()

④ 研究等によって生ずる個人への不利益及び起こり得る危険性に対する配慮

ア) 研究対象者への不利益

- 有
 - ・ 起こり得る不利益 ()
 - ・ 不利益に対する対応 ()
- 無

イ) 研究対象者への起こり得る危険性や侵襲性

(注) 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。(厚生労働省 2014)

- 有 (侵襲)
- 有 (軽微な侵襲)
 - ・ 具体的に ()
 - ・ 危険性や侵襲に対する対応 ()
- 無

6. 研究分担者

・ 氏名 (所属研究機関・職名)

- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()
- ・ ()

7. 費用の出所 (該当を☑にする)

- 基本研究費
- 科学研究費補助金 (種目・課題番号)
- 特別研究費
- 受託・共同研究、学術指導 (委託者等)
- その他 ()

人文社会科学系研究実施状況報告書

目白大学 学長 殿

申請者 (実施責任者)
所 属
職 名・学籍番号
氏 名

承認番号		承認年月日	20 年 月 日	指導教員名 (大学院生のみ)	
報告の種類 (いずれかを○で囲む)		経過報告 ・ 終了報告 ・ 中止報告			
課題名					
承認された研究期間					
20 年 月 日 ~ 20 年 月 日					
研究対象となった個人に対する倫理的配慮の実施状況					
問題発生の有無およびその対応について ※ 有の場合は「有害事象及び不具合等に関する報告書 (人文社会科学系研究)」も提出すること					
研究結果、研究の進捗状況 (学術誌等に掲載している場合は、その写し等を添付願います。)					

(様式第5号)

人文社会科学系研究倫理審査証明書

課題名		
申請者 (実施責任者)	所属	
	職名または学籍番号	
	氏名	
審査方式		
承認番号		

上記研究は、目白大学人文社会科学系研究倫理審査委員会の承認を得たものであることを証する。

20 年 月 日

目白大学 学長

有害事象及び不具合等に関する報告書（人文社会科学系研究）

目白大学学長 殿

目白大学人文社会科学系研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名・学籍番号

氏 名

目白大学人文社会科学系研究倫理審査委員会細則第16条に基づき、下記のとおり有害事象及び不具合等に関して報告いたします。

記

課題名		
申請者 (実施責任者)	所属	
	職名または学籍番号	
	氏名	
審査方式		
承認番号		
■発生した有害事象及び不具合等の詳細		

以上