

北海道教育大学研究倫理規則

制 定 平成25年7月30日
平成25年規則第8号

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人北海道教育大学（以下「本学」という。）の役員、職員、大学院生、学部学生、研究生、外国人留学生等研究に従事するすべての者（以下「研究者」という。）が、教育学的、心理学的、医学的又は生物学的研究等の人間を直接対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究（以下「研究」という。）を行う場合の留意事項、手続き等を定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、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。

(留意事項)

第2条 前条の研究を行おうとする研究者は、各人の自覚に基づいて、高い倫理性を保持するとともに、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 人間を対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」）の趣旨に則り研究を行うこと。
- (2) 北海道教育大学における研究者の行動規範（平成19年9月27日制定）に則り研究を行うこと。
- (3) 対象者等の人権を尊重すること。
- (4) 研究を行うことにより、対象者等に不利益及び危険が生じないように十分配慮すること。

(インフォームド・コンセント)

第3条 研究者は、研究を実施するときは、原則としてあらかじめ研究対象者に対して、研究の趣旨、目的等について文書等を用いて十分な説明を行った上で、書面により研究対象者の自由意思に基づいた同意（以下「インフォームド・コンセント」という。）を得なければならない。ただし、次の各号に掲げる場合にあっては、当該各号に定める者の同意を得なければならない。

- (1) 研究対象者が、認知症等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合 当該研究対象者に代わり、親権者、後見人等の当該研究対象者に代わって同意することが正当と認められる者（次号において「代諾者」という。）の同意
 - (2) 研究対象者が18歳未満の場合 本人及び代諾者からの同意
- 2 前項の規定にかかわらず、あらかじめ研究の趣旨、目的等を明らかにすることができない場合は、この限りでない。
 - 3 前項の場合、当該研究者は、事後に本人及び代諾者に当該研究の趣旨、目的等を説明し、同意を得なければならない。
 - 4 研究者は、研究対象者及び代諾者に対し、いつでも研究への参加を取りやめ、又は第1項の規定による書面による同意を撤回することができることを説明しなければならない。

(研究倫理委員会)

第4条 第1条の目的を達成するため、本学に、国立大学法人北海道教育大学運営規則（平成26年規則第25号）第26条第2項に基づき、北海道教育大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 学長が指名する理事又は副学長 1人
 - (2) 保健管理センター長
 - (3) キャンパス長が指名する教員 各校から1人
 - (4) その他学長が必要と認める者 若干人
- 3 委員会は、次の事項を審議又は実施する。
- (1) 研究の実施に係る計画（以下「研究計画」という。）の審査に関する事項
 - (2) 研究の検証に関する事項
 - (3) 研究倫理に関する規則等の制定及び改廃に関する事項
 - (4) 研究倫理の研修に関する事項
 - (5) 研究倫理の普及啓発に関する事項
 - (6) その他研究倫理に関する重要事項
- 4 第2項第3号及び第4号の委員の任期は、2年とし、再任されることができる。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 6 委員長は、第2項第1号の委員をもって充て、副委員長は、委員の互選により選出する。
- 7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 8 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。
- 9 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。
- 10 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決定し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 11 委員長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け、又は意見を聴取することができる。
- 12 委員会の庶務は、総務部企画課において行う。
- 13 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（各校研究倫理委員会）

第5条 委員会に札幌校、旭川校、釧路校、函館校及び岩見沢校（以下「各校」という。）に所属する教員（当該校所在の附属学校（園）の教員及び労働条件通知書において、就業の場所を当該校とされている教員を含む。）の研究に係る審査を行うため、各校研究倫理委員会（以下「各校委員会」という。）を置く。

2 各校委員会は、各校に置く。

3 各校委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（審査申請）

第6条 研究者は、研究を行おうとするときは、あらかじめ学長の承認を得なければならない。

2 前項の承認を得ようとする者は、研究計画を策定し、研究倫理審査申請書（別記様式第1号。以下「申請書」という。）により、所属する校のキャンパス長を経由して、学長に申請しなければならない。

3 前項の申請は、研究を代表する者（以下「研究代表者」という。）が行うものとし、大学院生、学部学生、研究生、外国人留学生等（以下「学生等」という。）が行う場合にあつては、当該学生等の学生指導教員が行うものとする。

（審査手続）

第7条 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を求めるものとする。ただし、第9条に定める場合においては、この限りでない。

2 委員会は、前項の求めがあつた場合、別に定める審査基準に基づき審査し、判定

を行うものとする。

3 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。

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

4 委員長は、審査の対象となる研究が、各校で行われる場合は、当該校の各校委員会に審査を依頼することができる。

5 各校委員会は、前項の審査の依頼があった場合は、審査の上、審査の結果を委員長に報告するものとする。

6 委員長は、各校委員会の報告に疑義のあるときは、各校委員会に再審査を求めることができる。

7 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

8 委員長は、審査の結果について、研究倫理審査結果報告書（別記様式第2号。以下「報告書」という。）により速やかに学長に報告するものとする。

9 学長は、前項の報告に基づき、研究代表者に判定の結果を通知するものとする。
（不服申立ての審査）

第8条 研究代表者は、審査の結果に異議があるときは、研究倫理審査結果不服申立書（別記様式第3号）により、学長に不服申立てをすることができる。

2 前項の不服申立ては、前条第9項の通知を受けた日の翌日から起算して14日以内にしなければならない。

3 学長は、第1項の不服申立てを受けた場合は、委員長と協議の上、委員会に審査を求めることができる。

4 委員会は、前項の求めがあった場合、当該不服申立てについて審査し、判定を行うものとする。

5 委員長は、当該研究代表者が各校に所属する教員の場合は、各校委員会に当該不服申立てに係る審査を依頼することができる。

6 各校委員会は、前項の審査の依頼があった場合は、審査の上、審査の結果を委員長に報告するものとする。

7 委員長は、審査の結果について、不服申立審査結果報告書（別記様式第4号）により速やかに学長に報告するものとする。

8 学長は、第3項の協議の結果又は委員会の報告に基づき、審査の結果を研究代表者に通知するものとする。

（審査の特例）

第9条 学長は、当該審査が特に緊急を要し、かつ、従前の審査事例に基づいて審査の結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定することができる。

2 学長は、前項の決定後速やかに、承認の可否を研究代表者及び委員長に通知するものとする。

（研究計画の変更）

第10条 研究代表者は、研究計画を変更しようとするときは、申請書を学長に提出するものとする。

2 学長は、委員長と協議の上、委員会に審査を求めることができる。

3 委員会は、前項の求めがあった場合、当該研究計画の変更について審査し、判定

を行うものとする。

- 4 前項の判定の区分については、第7条第3項各号の規定を準用する。
- 5 委員長は、審査の対象となる研究計画の変更が、各校で行う研究に係るものである場合は、当該校の各校委員会に審査を依頼することができる。
- 6 各校委員会は、前項の審査の依頼があった場合は、審査の上、審査の結果を委員長に報告するものとする。
- 7 委員長は、審査の結果について、報告書により速やかに学長に報告するものとする。
- 8 学長は、第2項の協議の結果又は委員会の報告に基づき、審査の結果を研究代表者に通知するものとする。

(研究の検証)

第11条 委員会は、研究代表者から当該研究について報告を求め、調査することができる。この場合において、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導及び勧告を行わなければならない。

(雑則)

第12条 この規則に定めるもののほか、研究上の倫理について必要な事項は、委員会の審議を経て学長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成25年7月30日から施行し、施行日以後に行われる研究から適用する。ただし、第5条の規定は、平成26年4月1日から施行する。
- 2 この規則施行後、最初に選出される第4条第2項第3号及び第4号の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。

附 則 (平成27年3月26日平成26年規則第98号 改正)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年6月2日平成27年規則第13号 改正)

この規則は、平成27年6月2日から施行する。

別記様式第1号（第6条，第10条関係）

研究倫理審査申請書

申請日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 殿

所 属：

職 名：

申請者： ㊟

以下の研究計画の承認を申請します。*1

1. 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規*2 <input type="checkbox"/> 変更 [前回の審査結果判定日：平成 年 月 日]
2. 研究課題名	
3. 共同研究者*3	
4. 研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
5. 研究の概要*4 (又は変更内容)	
6. 研究活動における倫理的配慮*5	
7. 添付書類	<input type="checkbox"/> 科研費等の研究計画調書 <input type="checkbox"/> アンケート調査票 <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントに用いる説明・同意文書 <input type="checkbox"/> その他 []

*1 枠線の大きさは適宜変更可。

*2 は， または を入れて選択する。

*3 所属・職名・学生番号（学生のみ）・氏名を記入すること。

*4 目的，意義，研究方法，研究対象者など。研究計画の変更の場合はその変更について説明すること。（別添可）

*5 規則第2，3条に掲げる事項を遵守するために，研究方法等において講じる対策や措置について説明すること。（別添可）

審査結果通知欄

判定日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 ㊟

審査の結果，以下のとおり判定したので通知します。

1. 判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
2. 条件付承認，変更の勧告，不承認等の理由	

別記様式第2号（第7条関係）

研究倫理審査結果報告書

報告日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 殿

北海道教育大学研究倫理委員会委員長

平成〇〇年〇〇月〇〇日の委員会で審査を行い、下記のとおり判定をとりまとめましたので、ここに報告します。

記

申請者	判定※1					備考※2
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	

※1 判定は、承認 条件付承認 変更の勧告 不承認 非該当 から選択する。

※2 備考欄には、条件付承認、変更の勧告、不承認等の理由を記載する。申請者が複数の研究計画を申請している場合は研究課題名を記載する。

別記様式第3号（第8条関係）

研究倫理審査結果不服申立書

申請日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 殿

所 属：

職 名：

申請者： ㊟

審査の結果に異議がありますので、第8条の規定に基づき不服を申立てます。

1. 審査結果の判定	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
2. 審査結果判定日	平成 年 月 日
3. 研究課題名	
4. 申立ての内容及び理由	

※ 申立ての根拠となる追加資料があれば添付すること。

不服申立審査結果通知欄

判定日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 ㊟

不服申立てについて審査し、以下のとおり判定したので通知します。

1. 判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
2. 条件付承認，変更の勧告，不承認等の理由	

別記様式第4号（第8条関係）

不服申立審査結果報告書

報告日：平成 年 月 日

北海道教育大学長 殿

北海道教育大学研究倫理委員会委員長

平成〇〇年〇〇月〇〇日の委員会で審査を行い、下記のとおり判定をとりまとめましたので、ここに報告します。

記

申請者	判定※ ¹					備考※ ²
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	
	<input type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 条件付承認	<input type="checkbox"/> 変更の勧告	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 非該当	

※1 判定は、承認 条件付承認 変更の勧告 不承認 非該当 から選択する。

※2 備考欄には、条件付承認、変更の勧告、不承認等の理由を記載する。申請者が複数の研究計画を申請している場合は研究課題名を記載する。