

ノートルダム清心女子大学
「ヒトを対象とする研究」に関する倫理審査委員会規則

- 第1条 ノートルダム清心女子大学（以下「本学」という。）に、ヒトを直接の対象として、個人からそのヒトの身体等に関する情報・データを収集・採取して行う研究（以下「ヒトを対象とする研究」という。）における倫理に関する事項を審議するため、ノートルダム清心女子大学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 本学において、ヒトを対象とする研究を行う者は、委員会に、その実施計画の審査を申請しなければならない。
- 第2条 委員会は、研究責任者から提出された申請書に基づき、その実施計画の内容等の事項について、次の基準に基づき審議を行うものとする。
- (1) 人間の尊厳と人権の尊重
 - (2) 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）
 - (3) 個人情報の保護の徹底
- 第3条 委員会は、学長が必要と認めた者若干名の委員をもって組織する。
- 2 委員会の委員は、学長が任命する。
 - 3 委員のうち、1名は本学以外の者とする。
 - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 第4条 委員会に委員長を置き、委員のうちから学長が任命する。
- 第5条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 第7条 委員会の審査の判定は、出席した委員の過半数をもって決する。
- 第8条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。
- 第9条 委員会の組織、審査過程、判定結果その他委員会に関する事項は、個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公開するものとする。
- 第10条 委員会は、必要に応じて専門部会を置くことができる。
- 第11条 委員会の事務は、事務部において行う。
- 第12条 この規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、委員会が別に定める。
- 第13条 この規則の改廃は、委員会の議を経て、評議会で行う。

附 則

- 1 この規則は、2006年10月18日から施行する。
- 2 申請書類の書式等については、別に定める。

[別紙様式]

「ヒトを対象とする研究」に関する倫理審査申請書

平成 年 月 日

ノートルダム清心女子大学
倫理審査委員会 御中

申請者 氏名
所属
職名 ⑩

① 研究テーマ

② 研究責任者（所属・役職等）

共同研究者（所属・役職等）

③ 研究期間

④ 研究の目的・意義・公益性（社会的意義）

⑤ 研究計画の概要

⑥ 対象者募集の方法

⑦ 研究成果の見通し

⑧ 想定されるリスクとその対策・身体的侵襲やリスクと公益性の関連

⑨ インフォームする内容とインフォームの方法（注1）

⑩ 個人情報保護の方法（管理・廃棄方法を含む）及び対象者に対する倫理的配慮

⑪ 研究成果の公表の方法

⑫ 「ヒトを対象とする研究」に関する倫理審査委員会規則第2条の基準を
遵守する旨の誓約

年 月 日

署名

印

（注1）対象者に対する説明書、同意書、同意撤回書を添付してください。
その他、審査に必要な書類を添付してください。