

国立大学法人東京外国語大学における人を対象とする研究に関する倫理審査規程

〔平成30年 3月20日〕
〔規則 第6号〕

改正 平成31年 3月19日規則第35号
令和元年 7月23日規則第92号

(目的)

第1条 この規程は、東京外国語大学（以下「本学」という。）における、人を対象とする研究に関し、必要な事項を定めることにより、当該研究において社会の理解を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「人を対象とする研究」とは、個人情報、個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動をいう。

2 この規程において「研究者」とは、本学に所属する教員、研究員等本学で研究に従事する者及び本学で研究に参加する学部学生、大学院生をいう。

3 この規程において「研究対象者」とは、研究の対象として協力を承諾した者（承諾後、研究への協力を辞退した者を含む。）をいう。

4 この規程において「研究代表者」とは、研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、研究者が行う人を対象とする研究のうち、研究を実施するにあたり、事前に本学の倫理審査を受ける必要がある研究計画とする。

(倫理委員会)

第4条 前条の審査を行うため、本学に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 学長は、研究者から所定の手続きにより人を対象とする研究に関する審査申請が行われたときには、委員会に審査を付託するものとする。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、学長の付託に基づき、次に掲げる各号について審査等を行う。

- (1) 人を対象とする研究に係る研究計画の倫理性に関すること。
- (2) 人を対象とする研究に係る規程、ガイドライン等の制定・改正に関すること。
- (3) その他、人を対象とする研究に関して学長から付託があった事項に関すること。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事（研究担当）又は副学長（研究担当） 1人
- (2) 大学院総合国際学研究院の教員のうちから学長が指名する者 2名
- (3) 大学院国際日本学研究院及びアジア・アフリカ言語文化研究所の教員のうちから学長が指名する者 各1名
- (4) その他学長が必要と認めた者 若干名

2 前項第2号から第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が

生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置く。

(1) 委員長には、本条第1項第1号の委員をもって充てる。

(2) 副委員長は、本条第1項第2号及び第3号の委員の互選により定める。

4 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ議事を開くことができない。

7 委員長が必要と認める場合には、委員以外の専門家等の出席を求め、その意見を聴くことができる。

8 委員は、任期中及び任期後において、その任務上知り得た秘密を厳守しなければならない。

(審査基準)

第7条 委員会は、次に掲げる各号に留意し、審査を行うものとする。

(1) 研究対象者の人権の擁護

(2) 研究対象者の不利益と研究活動等の利益あるいは貢献の予測

(3) 研究対象者の理解と同意

(4) 研究者及び研究対象者の安全確保

(5) 個人情報の保護に関する措置

(6) その他、社会的影響及び倫理的問題への配慮

(審査申請)

第8条 審査を申請しようとする研究代表者は、次の各号の書類を学長に提出するものとする。

(1) 倫理審査申請書(別紙様式1)

(2) 研究対象者への説明書、研究対象者の同意書等その他、倫理審査に必要な書類

(審査方法)

第9条 委員会は、審査に当たって研究代表者又はその代理者の出席を求め、申請内容の説明を受け、及び意見を聴取することができる。

2 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、無記名投票により出席委員の過半数の同意をもって判定することができる。

3 研究代表者が委員である場合には、その委員は審査の議論及び判定に加わることができない。

(審査結果)

第10条 審査結果は承認、条件付承認、不承認、非該当のいずれかとする。

2 委員長は、審査後速やかに審査結果を学長に報告するものとする。

3 学長は、審査結果を審査結果通知書(別紙様式2)により研究代表者に通知しなければならない。

4 前項の通知にあたって、審査結果が条件付承認、不承認、非該当のいずれかとなった場合は、その理由を記載しなければならない。

5 審査結果が条件付承認であった場合には、研究代表者は必要な修正等を行い、改めて倫理審査申請書(別紙様式1)を学長に提出しなければならない。

6 前項による審査申請が行われた場合には、委員会は学長の付託に基づき、付された条件

が満たされたか否かを確認しなければならない。

- 7 付された条件が満たされたことが確認された場合には、学長は研究の実施を承認するものとする。付された条件が満たされない場合には、研究代表者は当該研究を実施してはならない。
- 8 審査結果が不承認であった場合には、研究代表者は当該研究を実施してはならない。
- 9 審査結果が不承認であった場合、研究代表者は同一研究課題について1回に限り再審査を申請することができる。この場合、研究代表者は必要な修正等を行い、改めて倫理審査申請書（別紙様式1）をもって再申請するものとする。
- 10 前項による再審査申請が行われた場合には、委員会は学長の付託に基づき前条に定める審査手続きにより、審査を行うものとする。
- 11 学長が必要と認める場合は、審査経過及び審査結果を公表することができる。
- 12 委員長は、審査経過及び審査結果を記録し、国立大学法人東京外国語大学法人文書管理規程に定める期間保存しなければならない。

（研究計画の変更）

第11条 委員会で承認された研究計画に変更が生じたときは、研究代表者は変更された研究内容に基づき、研究計画変更申請書（様式3）をもって速やかに変更計画の審査を申請するものとする。

（研究成果の発表）

第12条 委員会で承認された研究の成果を発表するにあたっては、当該研究が本規程に定める審査を受け、承認されている旨を明示するとともに、個人情報及び知的財産権等の保護のために必要な措置を講じた上で、当該公表がもたらすと想定される社会的影響に配慮して適切に行うものとする。

（研究の完了・中止）

第13条 委員会で承認された研究が完了又は中止したときは、研究代表者は研究完了（中止）報告書（別紙様式4）を学長に提出するものとする。

（その他）

第14条 倫理審査に関する庶務は、総務企画部研究協力課において処理する。

第15条 この規程に定めるほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年7月23日から施行する。

別紙様式1（第8条及び第10条関係）

倫理審査申請書

年 月 日

東京外国語大学長 殿

研究代表者 _____

所 属 _____

職 名 _____

受付番号 _____

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請	<input type="checkbox"/> 条件付承認再申請	<input type="checkbox"/> 再審査申請
審査対象	<input type="checkbox"/> 教育	<input type="checkbox"/> 研究	<input type="checkbox"/> 地域活動 <input type="checkbox"/> その他（ ）

【研究計画】

1. 研究組織

	所属	職名	氏名	連絡先 (TEL/E-mail)
研究代表者				
研究分担者				
指導教員*1				
受入責任教員*2				

*1：研究代表者が学生の場合記入してください。 *2：研究代表者が研究員の場合記入してください。

2. 計画の概要

1) 課 題 名
2) 研究の意義と目的
3) 研究活動等の概要
4) 研究活動等の期間

倫理審査承認後 ～ 平成 年 月 日

5) 実施場所

3. 研究対象者について

1) 人数等

成人（ここでは18歳以上とする）

学生（本学 他の教育機関 教育機関名： _____）

その他（ _____ ） 対象者人数 _____ 名

未成年者（18歳未満）

生徒（高校生 中学生 小学生 学校名： _____）

小児（年齢 _____ 歳）

その他（ _____ ） 対象者人数 _____ 名

2) 研究対象者への謝礼（又はそれに準じるもの）

有（ _____ ） 無

4. 研究活動等における倫理的配慮

1) 研究対象者の人権擁護についての配慮

2) 研究対象者の不利益と研究活動等の利益あるいは貢献の予測

①研究活動等によって生ずる研究対象者個人の不利益

②研究活動によってもたらされる利益あるいは貢献

3) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

①研究対象者への募集・説明

書面 口頭 その他（ _____ ）
(※「研究説明書」の見本があれば添付してください)

②インフォームド・コンセントの取得方法

書面 口頭 その他（ _____ ）
(※「同意書」の見本があれば添付してください)

審査結果通知書

年 月 日

研究代表者

殿

東京外国語大学長 印

受付番号 _____

課題名 _____

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画について、下記のとおり審査結果を通知します。

記

審査日	年 月 日
判定	承認 条件付承認 不承認 非該当
理由又は条件	

研究計画変更申請書

提出日 年 月 日

東京外国語大学長 殿

研究代表者 所属・職名 _____

研究代表者 氏名 _____

すでに承認されている研究計画について、以下の変更を申請いたします。

記

該当項目に関して、以下の□にチェックを入れてください。

- 研究期間の延長・変更のみ
- 研究対象者の拡大・変更
- 研究内容・手続の変更
- インフォームド・コンセントおよび倫理的手続きの変更
- その他 (_____)

1. 研究課題名	
	承認日： 年 月 日 受付番号：
2. 実施状況	倫理的問題発生の有無：
3. 変更内容	
4. 変更理由・根拠	
5. 変更によって 予想される倫理 的影響	
6. 添付資料	審査申請書

1. 変更点が複数ある場合、箇条書きにするなどして一点ずつ挙げ、その理由を説明してください。
2. 過去に承認された申請書の変更箇所をアンダーラインもしくは網掛けで明示して提出してください。

別紙様式4 (第13条関係)

東京外国語大学長 殿

提出日 年 月 日

研究代表者 所属・職名 _____

研究代表者 氏名 _____

研究完了(中止)報告書

受付番号	
研究課題名	
研究期間	年 月 日 () ~ 年 月 日 ()
研究結果 添付資料	発表論文の場合は雑誌名・巻号、学会発表の場合は学会名・発表日など
中止の場合、 その理由	

※ 以下は事務局記入欄となります。

事務局受付日	20 年 月 日
委員会報告日	20 年 月 日
学長への報告日	20 年 月 日
審査資料保存期限	20 年 月 日