令和８年４月１日
理事長裁定

清和大学短期大学部研究倫理審査委員会規則

（目的）

第1条　この規則は、清和大学短期大学部（以下、「本学」という）において研究を行う者（以下、「研究者」という）が人を対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じる恐れのある研究（以下、「研究」という）を実施する手続きを定め、これによる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。

（委員会の設置）

第2条　前条の目的を達成するため、本学に研究倫理審査会（以下、「委員会」という）を設置する。

（委員会の組織）

第3条　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一、委員長　清和大学短期大学部学長（以下、「学長」）の指名する者。

二、委員　学長の指名する教員

2　委員会には副委員長を置き、前号第二号委員の中から、委員長の指名した者をもって充てる。

3　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときは、その職務を分担し代行する。

（審査）

第4条　委員会は、第１条の目的に基づき、次の各号に掲げる事項を審査する。

一、研究の実施に係る研究計画の審査に関する事項

二、研究終了報告の検証に関する事項

三、その他、研究倫理審査に関する事項

（研究の申請）

第5条　前条に規定する事項の審査を必要とする者（以下、「研究申請者」という）は、審査申請書及び研究計画書に必要事項を記入し、所定の期日までに委員会に申請しなければならない。

2　研究申請者は、本学の専任教員又は学長が認めた者とする。

（審査の方針）

第6条　委員会は、第４条に規定する審査を行う場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、倫理的及び社会的観点から審査しなければならない。

一、研究の対象となる個人（以下、「個人」という）の人権の擁護に関すること。

二、個人に研究の理解を求め、その同意を得る方法に関すること。

三、研究等によって生ずる個人の不利益及び危険性と科学上の貢献度に関すること。

（審査の開始）

第7条　委員会は、第5条に規定する申請を受け、審査を開始する。

2　委員長は、委員会の審査の円滑化を図るため、申請案件を通常審査、迅速審査又は審査対象外への振り分けを判断する。

（通常審査）

第8条　委員長が通常審査に該当すると判断した申請案件は、委員の出席のもとで開催される委員会で審査する。

2　委員会は、構成員総数の過半数の出席をもって成立する。

3　委員会は、審査にあたり必要と認めたときは、当該研究計画書に係る研究申請者を出席させ、その説明及び意見を求めることができる。ただし、当該研究申請者が委員である場合は、委員会の審査に加わることができない。

4　委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者から審査のための意見を聴取することができる。

5　委員会の意見は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定する。

（迅速審査）

第9条　迅速審査は、委員長が指名する委員により審査する。

2　迅速審査は、次の各号に掲げる事項とする。

一、研究計画書の軽微な変更

二、共同研究であって、既に主となる研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場青

三、委員会において既に承認されている研究計画に準じて類型化されている研究の場合

四、侵襲（研究行為により、対象者の身体または精神に、障害または負担が生じることをいう）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう）を行わない研究である場合

五、軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

六、その他、委員長が迅速審査に該当すると判断した場合

（研究計画書の軽微な変更対応）

第9条の2　前条第2項第一号に規定する変更のうち、次の各号に掲げる項目の変更については、審査を経ることなく、委員会への報告事項として取り扱うものとする。

一、研究責任者及び研究分担者の職名変更

二、研究責任者及び研究分担者の改姓等による氏名変更

三、研究責任者、研究分担者及び研究機関の連絡先変更

四、本学内の異動等に伴う所属組織名の変更

五、研究地域の名称変更

（審査結果の決定及び通知）

第10条　委員長は、審査結果に基づき、当該研究申請者への審査通知書を交付しなければならない。

2　審査の結果は、「承認」、「条件付承認」、「変更勧告」、「不承認」、「審査対象外」とする。

3　審査の結果が「承認」以外に該当する場合は、理由などを通知しなければならない。

（異議の申し立て）

第11条　研究申請者は、委員会の審査結果について異議があるときは、再度の審査を請求できるものとする。

（実施計画の変更）

第12条　研究申請者は、承認された研究計画書を変更しようとするときは、遅滞なく委員会に届け出るものとする。

2　委員長は、前項の届け出について必要があると認めるときは、当該変更に係る研究計画について、改めて審査するものとする。

（終了等の報告）

第13条　研究申請者は、承認された研究を終了、又は中止するときは、遅滞なく委員会にその旨及び結果の概要を研究報告書により報告しなければならない。提出された研究報告書は、委員長が確認の後、委員会に概略を報告する。

（守秘義務）

第14条　委員及び審査に係った者は、在任中並びに退任後も、委員会で職務上知り得た事項について、特段の理由なく第三者に漏らしてはならない。

（公開）

第15条　委員会は、審査経過及び審査結果を研究申請者や関係者の同意を得て、公表することができる。ただし、個人のプライバシーに関する事項についてはこの限りではない。

（自己点検）

第16条　人を対象とする医学系研究を行う研究申請者は、研究内容について毎年１回自己点検し、研究報告書を委員会に提出する。委員会が報告内容に問題があると判断した場合、研究申請者に改善を求めることができる。

（教育・研修）

第17条　委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

2　委員長は研究倫理教育推進者の任に当たる。

（事務）

第18条　委員会に関する事務は、大学短期大学部事務局総務課がこれを行う。

第19条　担当事務は、議事録を作成するとともに審査資料を保存する。

（規則の改廃）

第20条　この規則の改廃は、委員会及び教授会の議を経て、学長が決定する。

附則

この規則は令和８年４月１日から施行する。

申請日　　年　　月　　日

清和大学短期大学部

研究倫理審査委員会委員長　殿

＜申請者＞　職名

氏名

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

下記のとおり研究倫理審査を申請します。

記

研究課題名		
研究責任者	（職名）（氏名）	印
研究開始日	☐ 研究倫理審査承認日以後 ☐　　年　　月　　日（計画変更の場合）	
研究終了日	年　　月　　日	
侵襲の有無	☐ 侵襲あり　☐ 軽微な侵襲あり　☐ 侵襲なし	
介入の有無	☐ 介入あり　☐ 介入なし	
審査状況	☐ 新規申請 ☐ 本学で承認済（計画変更により再申請）（承認番号：　　）…A ☐ 承認される場合、Aの承認番号を引き続き使用することを希望する 下記「計画変更の場合」に変更箇所のチェックを入れてください。 ☐ 他機関で承認済（機関名：　　承認番号：　　）	
人を対象とする研究倫理講習 修了証を添付	☐ eL CoRE（日本学術振興会）　（☐申請者本人　☐分担研究者） ☐ CITIJapan（APRIN）eﾗｰﾆﾝｸﾞﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ　（☐申請者本人　☐分担研究者） ☐ その他（実施団体：　）　（☐申請者本人　☐分担研究者）	
添付資料	☐ 研究計画 ☐ 審査結果通知書、承認済みの申請書・計画書一式（承認済の場合） ☐ 倫理講習修了証（倫理講習受講済の場合）（分担研究者の修了証も添付） ☐ 【申請者用】倫理審査チェックシート ☐ *（添付資料の名称を記載）* ☐ *（添付資料の名称を記載）* ☐ *（添付資料の名称を記載）*	
計画変更の場合 変更箇所にチェック 「前回申請書一式」と「審査結果通知書」を添付 ※軽微な変更（研究倫理審査規程第 9 条の 2）は「軽微変更報告書」を提出する。	☐ 研究責任者 ☐ 分担研究者 ☐ 共同研究機関 ☐ 多機関共同研究 ☐ 研究協力機関 ☐ 実施場所	

清和大学短期大学部ホームページ上に申請者氏名・研究課題名を公表することに

☐ 同意する　☐ 同意しない（審査内容には影響しません）　以上

研　究　計　画

１．研究の概要

研究課題名	運動指導における仕掛学的な指導法の有用性に関する研究
実施体制	研究責任者（所属、職名、氏名、連絡先） 連絡先： 分担研究者（所属、職名、氏名、連絡先、役割） 連絡先： 役割： 共同研究機関（機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割） 責任者： 連絡先： 役割： 研究協力機関（機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割） 責任者： 連絡先： 役割：
調査場所	
研究目的、 意義など	
研究方法	※研究の方法論、データ分析方法などを具体的かつ簡潔に記入すること
期待される成果	
研究成果の公表	☐ 有（公表方法を以下から選択） ☐ 学会発表　☐ 論文掲載　☐ 本人へ開示　☐ 代諾者へ開示 ☐ その他（　） ☐ 無（理由：　）
公開データベース※への登録 ※臨床試験を行う際に事前に患者等へ行う情報公開のこと	☐ 無 ☐ 有（登録先を以下から選択） ☐ UMIN-CTR　☐ 医薬品データベース　☐ JMA CCT　☐ jRCT ☐ その他（　）
研究資金	
利益相反状況※ ※公正な判断が歪められる可能性のある利益状況のこと	☐ 無　☐ 有 （「有」の場合、「関係性」及び「研究結果・対象者保護に影響を及ぼさない方策」を記載）

２．調査対象者への配慮

データ内容	取得方法 ☐ 人体から取得された試料の採取 ☐ 観察調査 ☐ アンケート・インタビュー調査 ☐ 既存のデータを使用（「同意の確認方法」欄に同意確認の方法について記載） ☐ 過去に他の研究で収集したデータを使用 （当該研究の倫理審査承認番号：　） ☐ 過去に研究以外の目的で収集したデータを使用 ☐ その他（　） ☐ その他（　）
	データの内容
対象者の属性	A：☐ 同意能力が十分であると見込まれる者のみ B：☐ 以下の者が含まれる（「同意の確認方法」欄に同意確認の配慮について詳細に記載） ☐ 16 歳以上の未成年者 ☐ 16 歳未満の未成年者 ☐ 成人だが社会的に弱い立場にある者・同意能力が不十分な者を含む （詳しく記載：　）
	人数：
選定方針、募集方法	
調査内容説明と同意確認の方法	☐ 文書による説明、同意（文書を添付） ☐ 口頭による説明、同意＋記録 （文書を使用しない理由：　） （説明内容（別紙添付可）：　） ☐電磁的方法による説明、同意 ☐ その他（　）
	説明者（所属、職名、氏名、連絡先）
	（「データ内容」で「既存のデータを使用」にチェックした場合の同意確認方法） ☐ データ収集時に本研究で使用する旨、同意の確認を行っている ☐ 新たに同意を確認する ☐ 文書による同意（文書を添付） ☐ 口頭による同意+記録 ☐ その他（　）
	（「対象者の属性」でBにチェックした場合、同意確認方法を詳しく記載）
リスク管理	対象者に起こり得るリスク
	リスクを最小化する対策・リスクが具現化した場合の対応手順・保障

研究結果の開示	☐ 調査対象者へ開示を行わない ☐ 調査対象者へ開示を行う（開示方法：　）
経済的負担	☐ 無 ☐ 有（内容：　）（負担者：　）
謝礼	☐ 無 ☐ 有（内容：　）

3．データの取り扱い上の配慮

データの保管・破棄方法	取扱責任者（所属）（氏名）（連絡先）
	保管方法 ☐ 調査票紙　☐ 電子媒体　☐ 逐語録　☐ 第三者へ委託 ☐ その他（　）
	保管場所 ☐ 取扱責任者の研究室　　☐ その他（　）
	保管期間 ☐ 研究発表後 10 年間保管（「科学研究における健全性の向上について」参照） ☐ 研究発表後 10 年未満保管（保管期間：　） （10 年未満保管の理由：　）
	破棄の方法
プライバシー確保の方法	☐ 新たにデータを収集する ☐ 情報を匿名化する（方法：　） ☐ 情報を匿名化しない（理由：　）
	☐ 既存のデータを利用する ☐ 既に匿名化されたデータを利用する ☐ 匿名化はされていないが、匿名化を行い利用する （方法：　） ☐ 匿名化されていないデータをそのまま利用する （理由：　）
	秘密保持について特段の配慮を要する対象者（例えば、障がいをもつ人、病気を抱える人）への配慮内容
第三者への委託	☐ 第三者（業者等）への委託はない ☐ データの収集又は管理を第三者（業者等）に委託する（以下に詳細を記載）
	委託先
	委託先の選定方法・選定理由
	委託内容
	委託先の監督方法

収集したデータを本研究以外で使用する可能性	☐ 本研究以外では使用しない
	☐ 本研究以外で使用する可能性がある ☐ 申請者が携わる研究等に使用する可能性がある （時期：　） （目的：　） ☐ 他機関等へデータを提供する可能性がある （提供先：　） （時期：　） （目的：　） （プライバシー確保の方法：　）
	（本研究以外でデータを使用する可能性がある場合、同意の確認方法を以下に記載） ☐ 新たに同意を求める ☐ 文書による同意（同意書を添付） ☐ 口頭による同意＋記録 ☐ その他（　） ☐ 本研究実施時に本研究以外で使用する旨、同意の確認を行っている ☐ その他（　）
他所よりデータの提供を受ける場合	☐ データの提供は受けない
	☐ データの提供を受ける （提供元：　） （プライバシー確保の方法：　）
	（データの提供を受ける場合、同意の確認方法を以下に記載） ☐ 新たに同意を求める ☐ 文書による同意（同意書を添付） ☐ 口頭による同意＋記録 ☐ その他（　） ☐ データ収集時に本研究で使用する旨、同意の確認を行っている ☐ その他（　）

4．その他

特記事項があれば記載