

独立行政法人国立青少年教育振興機構研究倫理規程

平成29年10月1日

独立行政法人国立青少年教育振興機構規程第7-5号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立青少年教育振興機構（以下「機構」という。）において、人を対象とする研究に関する必要な事項を定め、研究が倫理的に適切な形で推進されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 「人を対象とする研究」とは、観察、調査及び実験といった方法を用いて、個人または集団等を対象に実施するもので、その身体、心情、行動、環境等に関する情報・データ等を収集及び分析し、その成果を公表する一連の作業をいう。
- 二 「研究者」とは、機構に所属する又は機構の名を冠した肩書きを使用して研究活動を行うすべての者（常勤、非常勤等の身分及び客員研究員等の呼称を問わない。また、資金の主たる受給者であるかどうかを問わない。）をいう。
- 三 「研究対象者」とは、前号に研究者が実施する研究に対して、個人又は集団等の情報・データ等を提供するものをいう。

(研究倫理の原則)

第3条 人を対象とする研究は、個人の生命、尊厳及び基本的人権を重んじ、科学的かつ社会的に妥当な方法又は手段で、遂行されなければならない。

- 2 研究者は、人を対象とする研究を計画する場合は、安心かつ安全な方法で、研究対象者の身体的及び精神的負担並びに苦痛を最小限にするよう留意しなければならない。
- 3 研究者は、研究を実施するに当たり、研究対象者が身体的及び精神的苦痛を受ける可能性がある場合は、当該苦痛を最小限にとどめるよう努めるとともに、研究目的がそれに見合うものであるかどうかを事前に検討しなければならない。

(研究者の説明責任)

第4条 研究者は、個人の情報・データ等を収集又は採取する場合は、その情報・データ等の収集方法等について、あらかじめ研究対象者に説明しなければならない。

- 2 研究者は、研究対象者が何らかの身体的及び精神的負担並びに苦痛を伴うことが予見される場合は、その予見される状況を研究対象者に説明しなければならない。
- 3 研究者は、事前に研究方法等についての一部の説明を行うことができない正当な理由がある場合は、個人又は集団等から情報・データ等を収集又は採取した後速やかにその事情を説明し、研究対象者の了解を得るよう努めなければならない。

(インフォームド・コンセント)

第5条 研究者は、個人の情報・データ等を収集又は採取する場合は、事前に研究対象者の同意を得ることを原則とする。

- 2 研究者は、研究対象者が不利益を受けることなく、研究実施期間中いつでも、同意を撤回し研究への協力を中止する権利を有することを研究対象者に周知しなければならない。
- 3 研究者は、研究対象者が第1項に規定する同意能力がないと判断される場合は、当該研究対象者に代わる者から同意を得なければならない。
- 4 研究者は、研究対象者が同意を撤回した場合は、当該個人の情報・データ等を速やかに廃棄しなければならない。
- 5 研究対象者からの同意は、原則として書面により行い、研究者は、その記録を作成した年度の翌年度4月1日から起算して最低5年間保管しなければならない。

(個人情報の取扱い)

第6条 研究者は、研究実施に伴い研究対象者に関する個人情報を入手した場合は、独立行政法人国立青少年教育振興機構が保有する個人情報の適切な管理に関する規程（平成18年規程1-12号）により取り扱うこととし、その管理に細心の注意を払わなければならない。

- 2 研究対象者に関する個人情報は、研究対象者の事前の同意を得ることなく、第三者に提供又は貸与してはならない。

(第三者への委託)

第7条 研究者が第三者に委託し、個人の情報・データ等を収集又は採取する場合は、この規則の趣旨を踏まえた契約を交わした上で、行わなければならない。

(研究倫理の理解)

第8条 研究者は、独立行政法人国立青少年教育振興機構における研究者行動規範（平成29年規則第7-6号）及び独立行政法人国立青少年教育振興機構における研究活動の不正への対応に関する規程（平成27年規程第7-3号）を遵守するとともに、機構が指定した研究倫理教育を受講して、研究倫理についての理解を深めなければならない。

(倫理審査)

第9条 研究者は、人を対象とする研究の研究計画又は公表予定原稿が倫理的観点から妥当であるかどうかについて、機構に倫理審査を求めることができる。

(研究倫理委員会)

第10条 第1条の目的を達成するため、機構に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第11条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 三 一般の立場から意見を述べることができる者
- 四 その他理事長が指名する者

2 委員は、機構に所属しない者複数を含む5名以上とし、男女両性で構成するものとする。

(委員の任期)

第12条 委員の任期は原則2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合に補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第13条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 副委員長は、委員長が指名する。

(委員会の運営)

第14条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

- 2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が関係する研究が審査対象であるときは、その職務を代理する。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 4 委員会の議事は、出席した委員の過半数の賛成をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。
- 5 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。

(委員の責務)

第15条 委員は、次の各号に掲げる責務を負うこととする。

- 一 研究対象者の権利と福祉が不当に損なわれることなく、研究が実施されるために必要な審査及び助言を行う。
- 二 職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員会に申告しなくてはならない。
- 三 職務に関連して知り得た情報を漏らしてはいけない。その職を退いた後も同様とする。

(審査申請)

第16条 研究計画の審査を希望する研究者は、あらかじめ研究計画を策定し、研究倫理審査申請書(別紙様式第1号。以下「申請書」という。)により、理事長に申請し承認を得ることとする。

2 前項の申請は、研究を代表する者（以下「研究代表者」という。）が行うものとする。

（審査手続）

第17条 理事長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、第20第1項に定める場合においてはこの限りでない。

2 委員会は必要に応じ、研究代表者及び研究に関わる者の出席を求め、当該研究について説明を受けまたは意見を聴取することができる。

3 前項により出席した研究代表者及び研究に関わる者は、議事に加わることができない。

4 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。

（審査の判定）

第18条 委員会は、理事長から諮問があった場合、審査を行うものとする。

2 審査の判定区分は、次の各号に掲げる事項のとおりとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

（審査の結果）

第19条 委員長は、審査の結果について、答申書（別紙様式第2号。以下「答申書」という。）により速やかに理事長に答申するものとする。

2 理事長は、前項の答申に基づき、審査結果通知書（別紙様式第3号。以下「通知書」という。）により申請書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

3 理事長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を諮問することができる。

（審査の特例）

第20条 理事長は、当該審査が特に緊急を要し、かつ、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 前項により、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定した場合、委員長は決定後速やかに判定結果を委員会に報告するものとする。

3 第1項の手続きを経て承認の可否が決定した場合、理事長は速やかに可否を研究代表者に通知するものとする。

（研究の開始）

第21条 第19条第2項の通知書により、「承認」とされた場合は通知日から、「条件付

承認」とされた場合は、通知された条件や指示に従い、通知日から研究を開始することができる。

(不服申立ての審査)

第22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（別紙様式第4号。以下「不服申立書」という。）により、理事長に不服申立てをすることができる。

- 2 不服申立ては、第19条第2項の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に行わなければならない。
- 3 理事長は、第1項の不服申立てを受けた場合は、委員会に審査を諮問することができる。
- 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 前項の判定の区分については、第18条第2項各号の規定を準用する。
- 6 委員長は、審査の結果について、答申書により速やかに学長に答申するものとする。
- 7 理事長は、委員会の報告に基づき、通知書により不服申立書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究計画の継続・変更)

第23条 研究代表者は、研究計画を継続または変更しようとするときは、申請書を理事長に提出するものとする。

- 2 理事長は、委員長と協議の上、委員会に審査を諮問することができる。
- 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18条第2項各号の規定を準用する。
- 5 委員長は、審査の結果について、答申書により速やかに理事長に答申するものとする。
- 6 理事長は、第2項の協議の結果または委員会の報告に基づき、申請書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究の検証)

第24条 理事長は、必要に応じ研究代表者から当該研究について研究終了報告書（別紙様式第5号）の提出を求めることができる。また、研究終了報告書の内容について疑義が生じた場合は、委員会に調査を諮問することができる。

- 2 委員会は理事長から諮問があった場合、提出された報告書について調査し、結果を速やかに理事長に報告するものとする。
- 3 理事長は、前項の報告に基づき、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行うものとする。

(事務の処理)

第25条 委員会の事務は、研究に関する事務を所掌する課が処理する。

(雑則)

第26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、委員会の議を経て理事長が別に定める。

附 則

この規程は、平成29年10月1日から施行する。

研究倫理審査申請書

申請日：平成 年 月 日

国立青少年教育振興機構理事長 殿

所 属：_____

職 名：_____

研究代表者：_____ ⑩

以下研究計画について審査申請を行います。※1

審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更（注：変更の勧告を受けて再度申請書を提出する場合） <input type="checkbox"/> 継続 ※2
研究題目	
共同研究者	※3
添付書類	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 参加者への説明文書（案） <input type="checkbox"/> 参加への同意書（案） <input type="checkbox"/> 調査用紙（案） <input type="checkbox"/> 外部資金申請書・内定書など

(注) 研究計画書を作成するにあたり、変更や継続の場合は変更点、新規の箇所について下線を付すとともに、変更や継続の理由を記すこと。

※裏面につづく

研 究 計 画 書

<p>1. 研究の目的と意義 (具体的に記載すること。別紙提出も可)</p>		
<p>2. 研究方法 (具体的に記載すること。別紙提出も可)</p>		
<p>3. 研究対象者及び個人から収集する情報・データなどについて ※4,5</p>	<p>① 研究対象者</p>	<p><input type="checkbox"/>成人 <input type="checkbox"/>自施設利用者 <input type="checkbox"/>他施設利用者 <input type="checkbox"/>施設を利用している青少年の保護者 <input type="checkbox"/>その他 () 対象者数 名</p> <p><input type="checkbox"/>未成年者 <input type="checkbox"/>大学生 <input type="checkbox"/>高校生 <input type="checkbox"/>中学生 <input type="checkbox"/>小学生 <input type="checkbox"/>園児 <input type="checkbox"/>その他 対象者数 名</p> <p><input type="checkbox"/>未定</p>
	<p>② 対象者の選出基準と募集方法</p>	
	<p>③ 対象者への依頼・説明方法(インフォームドコンセント)</p>	<p>※説明文(案)・同意書(案)を添付すること。</p>
	<p>④ 調査等研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼方法</p>	<p>※依頼文(案)があれば添付すること</p>
	<p>⑤ 個人情報、データ等の収集・採取方法</p>	<p>※調査用紙(案)を添付すること。</p>
	<p>⑥ 対象者に与える危険や不利益等の可能性</p>	<p>a. 不可避的な侵襲があるかないか。 (例：採血や運動などの方法を具体的に記載すること。)</p> <p>b. 危険の発生の有無、または不利益を最小限にするための方法。</p> <p>c. 発生した場合の対応</p>

	⑦ 収集する個人情報及び個人情報の匿名化の有無と方法	a. 個人情報の有無 <input type="checkbox"/> 有、 <input type="checkbox"/> 無 b. <input type="checkbox"/> 匿名化する、 <input type="checkbox"/> 匿名化しない 理由 c. 匿名化の方法
	⑧ 収集した個人情報の保管方法及び廃棄の方法	
4. 研究実施場所		
5. 研究期間	平成 年 月 日～ 年 月 日	
6. 研究の分類	<input type="checkbox"/> 青少年教育研究センター <input type="checkbox"/> 教育事業部 <input type="checkbox"/> 地方施設 <input type="checkbox"/> 個人研究 <input type="checkbox"/> その他 ()	
7. 研究資金	<input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 公的外部資金 <input type="checkbox"/> 民間外部資金 <input type="checkbox"/> その他 () ※外部資金の場合はその種類と名称、プロジェクトによる研究の場合はプロジェクトの名称を記載すること。[]	
8. 期待される成果		
9. 研究成果の公開方法		

※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・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 行動規範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)

研究倫理審査結果不服申立書

申請日：平成 年 月 日

国立青少年教育振興機構理事長 殿

所 属：_____

職 名：_____

研究代表者：_____ 印

審査の結果に異議がありますので、第22条第1項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
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。

研究終了報告書

平成 年 月 日

国立青少年教育振興機構理事長 殿

(研究代表者)

所 属：

職 名：

氏 名：

印

平成 年 月 日付けで承認された下記の研究は、研究倫理上の問題が生じることなく終了したことを報告します。

記

1. 研究課題名：

2. 共同研究者：

3. 研究期間：

4. 審査結果通知欄に記載された事項（条件付承認）への対応

5. 研究結果要旨（800字程度）