

ビューティ&ウェルネス専門職大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省（以下「指針」という。）に基づき、ビューティ&ウェルネス専門職大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究に関し必要な事項を定め、もって人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「研究者等」とは、本学の専任教員のほか、本学で研究活動に従事する者をいい、学生であっても研究活動に従事するときは、これに含むものとする。また、「部局」とは、ビューティ&ウェルネス学部及びビューティ&ウェルネス研究所をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、指針及びこの規則の定めに基づき、本学において行う人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し統括するものとする。

2 学長は、指針に基づき、本学に人を対象とする研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

3 委員会に関する事項は、別に定める。

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、指針を遵守の上、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。

(研究計画の審査及び申請)

第5条 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施しようとするときは、研究計画書（様式第1号）に関係書類を添え、予め委員会の審査を受けなければならない。研究計画書を継続する場合も同様とする。

2 前項の研究計画を変更しようとする場合は、研究計画書（変更）（様式第2号）に、変更した研究計画書（様式第1号）を添え、委員会に提出しなければならない。

3 計画している研究が多機関共同研究である場合は、各共同研究機関の研究責任者から研究代表者を選任し、原則として研究代表者が一つの委員会による一括した審査を受けるものとする。この場合、研究代表者は、各共同研究機関の役割及び責任を明確にした上で、一つの研究計画書を作成するものとする。

4 研究責任者は、研究申請書（様式第3号）に、委員会の審査結果、審査資料及びその他学長が求める書類を添え、部局長を経て学長に提出し、当該研究の実施について許可を受けなければならない。研究計画を継続若しくは変更する場合も同様とする。

5 研究責任者は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、他の共同研究機関における研究実施の許可、他の委員会における審査結果等の審査に必要な情報についても当該委員会に提供しなければならない。

(研究の許可)

第6条 学長は、前条第4項の許可を求められたときは、委員会の審議結果を踏まえ、研究の実

施の可否等を決定し、審査結果通知書（様式第4号）を、部局長を経て研究責任者に通知しなければならない。この場合において、学長は、委員会からの審査結果において不承認とされた研究については、その実施を許可してはならない。

（状況報告）

第7条 研究責任者は、毎年5月末までに前年度の研究実施状況報告書（様式第5号）（以下「状況報告書」という。）を、部局長を経て学長に提出しなければならない。この場合、学長は状況報告書を委員会に提出しなければならない。

2 前項において、期日までに状況報告書の提出がなかった場合は、学長は実施計画の中止の決定を行うことができる。

3 研究責任者は、個人に危険又は不利益が生じたときは、直ちに部局長を経て学長に報告しなければならない。この場合、学長は委員会に直ちに報告しなければならない。

4 学長は、研究責任者から第1項又は第3項の規定により状況報告書の提出又は報告を受けたときは、委員会の答申を踏まえ、必要に応じて当該研究計画の変更、中止その他研究に関し必要な事項を決めなければならない。

（結果報告）

第8条 研究責任者は、研究の終了後遅滞なく研究結果の概要（任意の様式）を添えて、研究終了報告書（様式第6号）（以下「終了報告書」という。）を、部局長を経て学長に提出しなければならない。この場合、学長は終了報告書を委員会に提出し、委員会は当該報告書の内容を確認の上、必要に応じて意見を付して学長に報告するものとする。

（インフォームド・コンセント）

第9条 研究者等は、研究を実施するに当たって原則として予め研究対象者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。

（試料等の保存及び廃棄）

第10条 研究責任者は、試料等を保存する場合は提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画に記載された方法に従い実施しなければならない。

2 研究責任者は、試料等の保存期間が研究計画に記載された期間を過ぎた場合は、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

3 前2項に定めるもののほか、人体から取得された試料及び情報等の保管等に関する手続きについては、別に定める。

（教育・研修）

第11条 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（雑則）

第12条 この規則に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関し必要な事項は、指針に定めるところによるものとする。

（規則の改廃）

第13条 この規則の改廃は、学長が行う。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

様式第1号

年 月 日

ビューティ&ウェルネス専門職大学

人を対象とする研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職名

氏名

研 究 計 画 書

下記の研究計画について、審査願います。

記

※受付番号 _____

1. 審査区分 <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更（再審査の場合を含む）
2. 課題名
3. 研究の対象となる個人の選定方針
4. 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法（匿名化等を行う場合はその方法も含む。）

5. 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）

6. 実施体制

研究責任者（代表者）

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究担当者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

【他機関】

研究責任者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究担当者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

7. インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）

8. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

9. 研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態（これらの総合的評価を含む。）

10. 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こり得る場合の、当該研究に伴う補償等の対応

1 1. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

1 2. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けずに試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方

1 3. 資料及び試料の保存及び使用方法並びに保存期間

1 4. 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

1 5. 情報の開示に関する方法（遺伝情報の場合は、開示に関する考え方）

1 6. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及びその相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

1 7. その他

※ 多機関共同研究において個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、「1 7. その他」の欄に他機関における審査の進捗を記載すること。また、結果が出されていれば、他の委員会の審査結果及び研究実施の許可が分かる資料を添付すること。

※ 研究計画の変更の場合は、新規箇所及び変更箇所に下線を付すこと。

様式第2号

年 月 日

ビューティ&ウェルネス専門職大学
人を対象とする研究倫理審査委員会委員長 殿

申請者（研究責任者）
所属・職名
氏名

研究計画書（変更）

年 月 日付研究倫理審査結果通知書により承認された当該研究計画について、次のとおり変更したいので、再度審査願います。

※受付番号 _____

課 題 名	
変更点の概要	
変更の理由	

添付書類：変更後の研究計画書（様式第1号）及び関連書類

ビューティ&ウェルネス専門職大学長 殿

申請者（研究責任者）

所属・職名

氏名

研 究 申 請 書

下記の研究計画について、研究倫理審査委員会の審査結果を添えて申請します。

記

※受付番号 _____

部局長

1. 審査区分

- 新規
- 継続
- 変更

2. 課題名

添付書類：人を対象とする研究倫理審査委員会の審査結果及び審査資料

様式第4号

審査結果通知書

通知番号 第 号
年 月 日

申請者 殿

ビューティ&ウェルネス専門職大学
人を対象とする研究倫理審査委員会委員長

印

受付番号 _____

課題名 _____

さきに申請のあった上記課題に係る研究計画を、 年 月 日の委員会で審査し、
下記のとおり判定した。

記

判定	承認	条件付承認	保留（継続審査）	不承認	非該当
理由 又は 勧告					

ビューティ&ウェルネス専門職大学長 殿

研究実施状況報告書（令和 年度分）

※受付番号 _____	部局長 _____																
1. 申請者（研究責任者） 所属 _____ 職・氏名 _____																	
2. 課題名 _____																	
3. 研究組織 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">研究責任者</td> <td style="width: 20%;">所属 _____</td> <td style="width: 20%;">職名 _____</td> <td style="width: 40%;">氏名 _____</td> </tr> <tr> <td>研究担当者</td> <td>所属 _____</td> <td>職名 _____</td> <td>氏名 _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>所属 _____</td> <td>職名 _____</td> <td>氏名 _____</td> </tr> <tr> <td></td> <td>所属 _____</td> <td>職名 _____</td> <td>氏名 _____</td> </tr> </table>		研究責任者	所属 _____	職名 _____	氏名 _____	研究担当者	所属 _____	職名 _____	氏名 _____		所属 _____	職名 _____	氏名 _____		所属 _____	職名 _____	氏名 _____
研究責任者	所属 _____	職名 _____	氏名 _____														
研究担当者	所属 _____	職名 _____	氏名 _____														
	所属 _____	職名 _____	氏名 _____														
	所属 _____	職名 _____	氏名 _____														
4. 研究期間 全体 年 月 日から 年 月 日 (今年度 年 月 日から 年 月 日)																	
5. 提供された試料等の数、試料等の保管の方法、匿名化を行った試料等の数 _____																	
6. 外部の機関への試料等の提供数、提供理由 _____																	
7. 研究結果、研究の進捗状況 _____																	
8. 問題の発生の有無 _____																	

ビューティ&ウェルネス専門職大学長 殿

研究終了報告書

※受付番号 _____

部局長

研究課題名			
研究責任者	所属	職名	氏名
研究概要			
研究承認年月日	年	月	日
研究期間	年	月	日から 年 月 日の 年 ヶ月間
研究進展状況			
資料及び試料等の 取扱い状態（保管 状態等）			
資料及び試料等の 処理方法			
個人情報の取り扱 いまたは処理			