

国立大学法人宮城教育大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会規程

平成 25 年 3 月 6 日 制 定

(目的)

第 1 条 この規程は、国立大学法人宮城教育大学（以下「本学」という。）の役員、職員（非常勤を含む。）、学生及び研究生（以下「研究者等」という。）の行うヒトを直接対象とした教育、研究、地域活動等（以下「研究活動等」という。）が、ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会総会採択）の趣旨に則して倫理的に実践されることを目的とする。

(対象)

第 2 条 この規程による審査の対象は、研究者等の行う研究活動等のうち、倫理上の問題が生じるおそれのあるもの及び研究活動等の結果を公表するものを対象とする。

(ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会の設置)

第 3 条 前条の審査を行うため、本学にヒトを対象とする研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の任務)

第 4 条 委員会は本規程の対象となる事項に関し、所定の手続を経た申請について審査する。

2 審査に当たっては、次に掲げる点に留意しなければならない。

- 一 研究活動等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- 二 前号によって生じる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
- 三 対象者の理解と同意

(委員会の組織)

第 5 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

一 総務担当理事

二 学長が指名した職員 3人

三 学外の有識者 若干人

2 前項の委員は、医学又は医療の有識者、人文又は社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含み、男女両性で構成するものとする。

3 本条第 1 項第 2 号及び第 3 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、必要に応じこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置く。

一 委員長は、本条第 1 項第 1 号に規定する総務担当理事をもって充てる。

二 副委員長は、委員の互選により定める。

5 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。

6 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。

(議事)

第 6 条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ議事を開くことができない。

- 3 委員会は、審査に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け、又は意見を聴くことができる。
- 4 委員長は、審査に必要な場合は、参考人の出席を求め、その意見を聴くことができる。
- 5 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、無記名投票により委員の過半数の同意をもって判定することができる。なお、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
- 6 申請者が委員である場合には、その委員は判定に加わることができない。
- 7 委員が申請者の利害関係者である場合には、その委員は判定に加わることができない。
- 8 判定は、次に掲げるいずれかの表示による。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 再提出
 - 四 不承認
 - 五 非該当

(申請手続及び判定の通知)

- 第7条 審査を申請しようとする者は、第2条の研究を開始しようとする2月前までに研究倫理審査申請書(別紙様式1)に必要な事項を記入し、正・副あわせて2部を研究・連携推進課を通じ学長に申請するものとする。
- 2 研究・連携推進課は提出された申請書に受付番号を付し、1部を申請者へ通知する。
 - 3 学長は研究倫理審査申請書に基づき、速やかに委員会に審査を依頼するものとする。
 - 4 委員長は、審査の結果について、答申書(別紙様式2)により、速やかに学長に答申するものとする。
 - 5 学長は、前項の答申を尊重し、審査結果通知書(別紙様式3)により、申請者に審査結果を通知するものとする。
 - 6 前項の通知に当たって、審査判定が前条第8項第2号、第3号、第4号又は第5号の場合は、その条件又は理由を記載しなければならない。

(再審査)

- 第8条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、異議申立書(別紙様式4)により、学長に再審査を求めることができる。
- 2 学長が、前項の請求について再審査の必要があると認めるときは、委員会に再審査を要請するものとする。

(研究計画の変更)

- 第9条 申請者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書(別紙様式5)を学長に提出するものとする。
- 2 学長は、前項に基づく申請書の提出があったときは、委員長と協議の上、必要があると認めるときは、委員会に審査を要請するものとする。

(研究の検証)

- 第10条 申請者は、当該研究について研究等中間報告書(別紙様式6)又は研究等終了(中止)報告書(別紙様式7)を委員会に提出するものとする。
- 2 委員会は、提出された報告書を調査し、速やかに学長に報告するものとする。

3 学長は、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。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、研究・連携推進課において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則(25規第5号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

別紙様式1（第7条第1項関係）

受付番号 _____

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名
印

1 審査対象	<input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 公表原稿
2 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
3 課題名	
4 研究等代表者所属等	所属 職名 氏名
5 研究等分担者所属等	所属 職名 氏名
6 研究等予定期間	審査結果通知書交付日 ～ 平成 年 月 日
7 研究費用 ※受託研究費、受託事業費、 寄附金、その他の経費による 場合は、出資機関を記載する こと	<input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> 科学研究費助成事業 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 受託事業費 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他 出資機関（ ）
8 研究等の概要 (実施計画の場合は、目的、概要、実施場所を、公表原稿の場合は、要旨、公表時期、公表 方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。)	

9 対象（対象人数、対象者を選ぶ方針・基準）
10 個人情報保護の方法
11 研究関連組織との関わり、起こり得る利害の衝突及び対象者に対する報奨等
12 研究等における倫理的配慮について （1）研究等の対象となる個人の人権の擁護 （2）研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法（未成年者の場合、成年者でも十分な判断能力がない場合等、同意を受けることが困難な場合の対処方法） （3）研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と学術上の貢献度の予測 （4）その他（検体の保管と廃棄の方法、実施上の留意点等について記入のこと。）

- 注意事項
- 1 審査の対象が公表原稿の場合、公表原稿の写しを添付すること。
 - 2 対象者向けの「説明同意文書」及び対象者の「同意書」を添付すること。
 - 3 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式2（第7条第4項関係）

答 申 書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

宮城教育大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会委員長
印

課題名 _____

研究等代表者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

さきに諮問のあった上記（実施計画、公表原稿）について、平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので答申します。

記

1 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2 研究等予定期間	審査結果通知書交付日 ～ 平成 年 月 日
3 判 定	1. 承認 2. 条件付承認 3. 再提出 4. 不承認 5. 非該当
4 理由又は勧告	

（注）宮城教育大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会委員長署名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式3 (第7条第5項関係)

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

宮城教育大学長

印

受付番号 _____

課題名 _____

研究等代表者 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

さきに申請のあった上記 (□実施計画、□公表原稿) について、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> その他 ()
2 研究等予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
3 判定	1. 承認 2. 条件付承認 3. 再提出 4. 不承認 5. 非該当
4 理由又は勧告	

別記様式4（第8条第1項関係）

受付番号 _____

異 議 申 立 書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名 印

課題名 _____

平成 年 月 日付けの委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。
記

(異 議)

(理 由)

- (注) 1 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2 異議の根拠となる資料を添付すること。

別紙様式5（第9条第1項関係）

受付番号 _____

研究計画変更申請書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名
印

1 課題名	
2 研究等代表者所属等	所属 職名 氏名
3 研究等予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
4 変更区分	<input type="checkbox"/> 実施計画 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 研究等代表者 <input type="checkbox"/> 研究等分担者 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 対象者数 <input type="checkbox"/> その他（ ）
5 変更内容	
6 備考	

- (注) 1 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2 本様式は既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、研究倫理審査申請書により申請すること。

別紙様式6（第10条第1項関係）

研究等中間報告書

平成 年 月 日

宮城教育大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会委員長 殿

申請者 所属
職名
氏名 印

1 課題名	
2 研究等代表者所属等	所属 職名 氏名
3 研究予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
4 現在までの研究等の実施状況	(研究等の成果及び実施上の問題点も併せて記入のこと。)
5 研究等の内容の変更の有無	有 ・ 無 (どちらかに○を付してください) (有の場合) (1) 変更の内容 (2) 変更の理由
6 備考	

- (注) 1 申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2 研究期間が複数年度に渡る場合、年度終了ごとに本様式を提出する。最終年度については本様式ではなく、別紙様式7を提出する。

別紙様式7（第10条第1項関係）

研究等終了（中止）報告書

平成 年 月 日

宮城教育大学ヒトを対象とする研究に関する倫理委員会委員長 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名 印

1 課題名	
2 研究等代表者所属等	所属 職名 氏名
3 研究等予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
4 研究等終了（中止） 年月日	平成 年 月 日
5 研究等の成果等	（中止の場合は、その理由を記入のこと。）
6 公表予定の有無	有 ・ 無 （どちらかに○を付してください。） （有の場合） （1）公表時期 （2）公表方法
6 備考	

（注）申請者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。