

○宮崎大学工学部研究倫理委員会規程

〔平成 26 年 7 月 29 日
制 定〕

改正 平成 27 年 6 月 9 日 平成 27 年 10 月 5 日

(目的)

第 1 条 この規程は、宮崎大学工学部（以下「本学部」という。）の教員、大学院生及び学部学生（以下「研究者等」という。）が人を直接の対象とする研究において、世界医師会ヘルシンキ宣言及び厚生労働省臨床研究に関する倫理指針の趣旨に沿う倫理的配慮を図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、宮崎大学工学部研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(申請の手続き)

第 3 条 委員会による研究計画等の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）を工学部長に提出しなければならない。

2 申請に際しては、次の資料を同時に提出すること。

- 1) 研究実施計画書（別紙様式第 2 号）
- 2) 研究の対象となる者（以下「研究協力者」という。）への趣旨説明書（様式自由）
- 3) 研究協力者同意書の様式（様式自由）
- 4) 研究協力者同意撤回書の様式（様式自由）
- 5) (他の機関などで承認されている研究を分担する研究の場合) 当該研究の承認内容がわかる資料のコピー
- 6) その他、審査の参考となる資料

3 研究協力者が未成年である場合や自らの意思表示ができない場合は、その家族や後見人等(以下「家族等」という。)に趣旨説明し、研究協力者同意書や研究協力者同意撤回書を得ることができる。

4 工学部長は、第 1 項の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。

(実施責任者、主任研究者、分担研究者)

第 4 条 申請者は研究実施責任者とし、かつ、本学工学部の専任教員とする。

2 主任研究者は本学の教員とする。

3 分担研究者は本学ならびに他機関の研究者等とする。

(組織)

第 5 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副学部長（研究担当）
- (2) 工学分野の教員 3 人
- (3) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 1 人
- (4) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1 人
- (5) 一般の立場を代表する者 1 人
- (6) その他委員長が必要と認めた者

2 委員は、学部長が任命又は委嘱する。

3 審査対象となる研究に携わる者は、当該研究に関する審議および採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

(任期)

第6条 前条第1項第2号から第4号までに掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第1項第5号の委員の任期は委員長の判断による。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に、委員長と副委員長を置く。委員長は副学部長（研究担当）とし、副委員長は委員から互選する。

2 委員長は委員会を召集しその議長となる。

3 委員長に事故がある場合またはやむを得ない理由で委員会に出席できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

(審議内容)

第8条 委員会は、人を直接の対象とする研究実施計画及びその成果の公表予定内容等を、次に掲げる倫理的観点に基づいて審査するものとする。

(1) 研究協力者の人権の擁護

(2) 研究によって生ずる研究協力者への不利益及び危険性等に対する配慮

(3) 研究協力者又はその家族等に理解を求め同意を得る方法、ならびに研究協力者又はその家族等がその自由意思により同意の撤回を求める方法

(4) 研究協力者の個人情報の保護

2 委員会は、次の各号のいずれかあるいは複数に該当する研究を審査する。

(1) 人を直接の対象とする研究

(2) 人を直接の対象とし、他の機関などで承認されている研究を分担する研究

(3) 学会、財団などから人を対象とする倫理委員会の承認を求められている研究

3 委員会は、宮崎大学医学部医の倫理委員会等における審査が適切と判断した研究は審査の対象としない。

(議事)

第9条 委員会は、委員の3分の2以上の出席によって成立し、審査の判定は、出席者の3分の2以上の合意によって決する。ただし、第5条第1項第3号及び第4号に掲げる委員の出席を必要とする。

2 次の各号のいずれかに該当する場合は、持ち回り審査の上、委員長が判定し、これを事後に委員会に報告しなければならない。

(1) 審査が急を要する場合

(2) 承認した実施計画の軽微な変更の審査。ただし、第8条第1号に関する部分の変更は必ず委員会による審査を必要とする。

(3) 事例に基づいて審査結果が明瞭に推定できる場合

(4) 他の審査機関の審査を受けて承認を得ている場合

3 委員会は必要に応じて、申請者あるいは主任研究者の出席を求め、申請内容等の説明又は意見を聞くことができる。

4 委員は、自己の研究計画に係わる審査に参加することはできない。

(代理出席)

第10条 委員がやむを得ない理由で出席できないときは、委員会の承認を得て、当該委員の職務を代行する者が委員会に出席し、議事に参与し、議決に加わることができる。

2 委員長が前条第4項に該当するときもやむを得ない理由とし、委員長は本条第1項に基づいて代行する者を指名できる。ただし、当該研究に関わるものは委員長を代行する者として指名できない。また、議長は副委員長が務める。

(審査の判定)

第11条 審査の判定は、次に掲げる区分によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 実験計画等の変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当（審査せずを含む）

2 承認の場合は、研究を実施することができる。条件付き承認、実験計画等の変更の勧告、不承認及び非該当である場合には、それぞれの条件、変更すべき内容、不承認、非該当等の理由を申請者に明示しなければならない。

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、審査終了後、速やかに審査判定の結果（別紙様式第3号）を学部長に答申しなければならない。

2 学部長は、前項の答申に基づき、速やかに申請者に審査判定結果通知書（別紙様式第4号）を交付しなければならない。

(再審査)

第13条 申請者は、審査の判定結果に対し異議のある場合は、審査判定結果通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を1回に限り申請することができる。

2 再審査申請は、再審査申請理由を明記した再審査申請書（別紙様式第5号）により行わなければならない。

(審議記録の公開)

第14条 委員会の審議記録は原則公開とする。申請課題に関しては、申請者名と研究課題名を公表する。

2 何らかの理由で研究課題名の非公開が望ましい場合は、申請者がその理由を委員会で説明し、承認された場合に限り非公開とできる。

(報告事項)

第15条 申請者は、承認された研究等の進捗状況を、承認された研究開始日から1年ごとに工学部長に所定の様式（別紙様式第6号）により報告しなければならない。

2 申請者は、研究を終了し、または中止したときには、その旨及び結果の概要を工学部長に所定の様式（別紙様式第7号）により報告しなければならない。

3 申請者は、研究等の実施中に重篤な有害事象が発生したときは、直ちにその内容を工学部長に所定の様式（別紙様式第8号）により報告しなければならない。

(研究に関する記録の保管と提示)

第16条 申請者は、承認された研究に関する研究協力同意書、同意撤回書や研究ノート（以下「研究書類等」という。）などを保管しなければならない。

2 研究書類等は、研究を開始してから研究が終了（中止）した後の10年間の間保管しなければならない。

3 申請者は委員会の要請があれば、委員会が要求する方法や手段で、研究書類等などの提示あるいは提出を行わなければならない。

(秘密の保持)

第17条 委員は、職務上知り得た秘密及び個人情報を漏らしてはならない。なお、委員を退いた後も同様とする。

(委員会記録の保持期間)

第18条 委員会の審査に関する書類の保存期間は審査終了後10年間とする。

(事務)

第19条 委員会の事務は、工学部総務係において処理する。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成26年7月29日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年6月9日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年10月5日から施行する。

別紙様式第1号（二葉以内に収めること。青色の説明は削除すること。）

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

宮崎大学工学部長 殿

申請者（実施責任者）（工学部専任教員）

所属・職名：

氏 名： 印

電子メール：

受付番号： _____

1	審査区分	<input type="checkbox"/> 新規（変更がある場合は変更点を、急を要する場合はその理由を備考欄に記載すること） <input type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 軽微な変更あり <input type="checkbox"/> 第8条第1項に該当する変更あり） <input type="checkbox"/> 変更（ <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 第8条第1項に該当する変更） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 上記のいずれかで急を要する研究に <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない
2	他機関などで承認された研究	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する（※該当する場合は、承認機関名、代表者所属・氏名、課題名、承認番号を備考欄に記載し、承認書等、承認内容の概要がわかる文書を添付すること）
3	学会、財団等で倫理委員会の承認を求められている研究	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する （※該当する場合は、学会党独自の審査項目等があれば、備考欄に明記すること）
4	申請課題名	申請課題名の公表 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可（原則、公開。不可の場合は要承認。その理由を備考欄に記載すること。）
5	主任研究者（実施責任者が兼ねても良い）	所属・職名・氏名
6	分担研究者（一人一行に収めること）	所属・職名・氏名・倫理教育受講の有無
7	研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 収集したデータ等の整理や解析に必要な期間も含めること。
8	研究対象者の応募期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

9 研究費目 基盤経費 科学研究費 共同研究費 受託研究費
その他（名称： ）

企業等との共同研究など、民間の資金が含まれる場合には、契約書のコピーなどを添付し、実施計画書や研究協力者への説明文などの中で、その企業の役割や成果の取り扱いに関する説明をすること。

1 0 研究等の概要 (9pt以上)

(要点のみ、簡単明瞭に記載すること)

(他機関で承認された研究を分担する場合は、分担部分も明記すること)

1 1 研究協力者の基準 (性別, 年齢, 対象数など) (9pt以上)

1 2 研究の実施場所 (9pt以上)

1 3 備考

- 変更がある場合、急を要する場合、他機関で承認された研究を分担する場合、学会、財団等で倫理委員会の承認を求められている場合の要点を記載する。
- 課題名の公表が不可の場合は、その理由を記載する。
- その他、審査の参考となる事項を記載する。

研究実施計画書

宮崎大学工学部長 殿

提出日：平成 年 月 日

申請課題名（12pt, ゴシック体, センタリング）

1. 研究実施責任者（左寄せ；この行は残す）

所属・職名・氏名：

連絡先（住所）：

連絡先（電話番号，電子メール）

2. 代表研究者（左寄せ；この行は残す）

所属・職名・氏名：

連絡先（住所）：

連絡先（電話番号，電子メール）：

3. 分担研究者（左寄せ；この行は残す）

所属・職名（学年）・氏名：（複数人の場合は人数分繰り返す）

4. 研究期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

5. 研究の実施場所

6. 分担者以外で学生などの参加

なし あり（所属・身分・氏名・役割を記載する）

学生の参加について

学生が，装置が稼働していないときの準備，実施中のデータ類の記録や整理，操作ミスなどで実測装置の動作に直接影響しない機器類の操作などで参加する場合には，「学生参加」の有無のみ申請をする。

学生が研究協力者と直接接したり，説明をしたりして研究に参加する場合には，研究分担者として申請書等に氏名等を明記し，実施計画書（別紙様式第2号）の備考欄に「学生には一切の責任は問わない」旨の文言を入れる。

修正履歴

平成 年 月 日 第1版提出

平成 年 月 日 第2版提出

平成 年 月 日 第3版提出

別紙様式第2号（本文）（青色の説明は削除すること。）

次の3つ項目1～3について、この順番に明記すること。レイアウトは自由とする。図表なども用いて、わかりやすく記載すること。前回からの変更がある場合は、変更点が分かるように記載すること。他機関で承認された研究を分担する場合は、分担部分が分かるように記載すること。

1. 研究等の内容（左寄せ；この行は残す）

（1） 研究目的

（2） 研究計画の内容

方法、装置、手順、試薬、所要時間、実施場所、研究の安全性、想定される危険性等を明記する。

（3） 研究成果の発表形式

卒論、修論、学術雑誌名、国際会議名など、時期、方法等を明記する。予定で良い。

（4） 特殊装置等の使用の有無、また有の場合は特殊な点等

（5） その他

特筆すべき内容があれば記載する。

2. 研究協力者等の内容（左寄せ；この行は残す）

（1） 研究協力者の人数、年齢、性別、募集方法等

予定する人数、対象とする研究協力者の年齢や性別等、募集方法等を明記する。

ただし、収集する情報は研究の実施に必要な項目に限定すること。（たとえば、年齢を尋ねる必要があるかどうかなど）

（2） 研究協力者への特別な配慮

研究協力者に特別な配慮を必要とする妊婦や乳幼児、障害のある者などを含める場合には、そのことを明記する。（さらに、次項目3で倫理上の配慮を明記すること）

（3） 学生や集団の関与

学生や集団が関与する場合は、そのことを明記する。（さらに、次項目（3）で倫理上の配慮を明記すること）学生にとっては、指導教員の依頼であれば、断るに断れないと感じる場合もある（パワハラなど）。

3. 研究等における倫理上の配慮に関する項目（左寄せ；この行は残す）

（1） 研究協力者の人権擁護のための配慮

（2） 研究によって生じる研究協力者への不利益ならびに危険性に対する配慮

（3） 研究協力者またはその家族等に理解を求め、同意を得る方法

研究協力者またはその家族等への趣旨説明書，および研究協力者同意書の様式を添付すること。

（4） 研究協力者またはその家族等の自由意思で、同意を撤回する方法

研究協力者またはその家族等への趣旨説明書，および研究協力者同意撤回書の様式を添付すること。

（5） 研究協力者の個人情報保護する方法

（6） 研究協力者への研究結果の開示方法

（7） その他

上記項目以外の倫理上の配慮があれば具体的内容を記載する。

4. 連絡先等に関する項目（左寄せ；この行は残す）

研究協力者からの連絡先を記載する（できれば複数）

(研究担当者・研究協力者 控え)

同意撤回書(見本)

青色の説明は削除すること。以下の項目が記載されていれば、様式は自由とする。

実施責任者 所属： _____

氏名： _____ 殿

研究題目： _____

私は、自らの自由意思により、研究への参加の同意を撤回します。

なお、これまでに私が提供した研究資料などが保存され、今後の研究で使用する
ことを(以下のどちらかに○をつけてください。)

許可します ・ 許可しません

同意書で本課題以外の研究での使用が同意されている場合には、以下の質問と回答選択枝を追加すること。

また、これまでに私が提供した研究資料などが保存され、今後新たに計画・実施される研究にて使用されることの同意については、(以下のどちらかに○をつけてください。)

撤回します ・ 撤回しません

同意撤回年月日： 平成 年 月 日

研究協力者名： 自署 _____

住 所： _____

(研究協力者本人が承諾に関して判断できない場合)

代理人：自署 _____ (続柄： _____)

住 所： _____

(研究担当者・研究協力者 控え)

同意書（見本）

(研究方法や対象者を勘案し、様式は適宜変更できるが、同意する項目は全て網羅すること)

(研究実施責任者 所属・職名・氏名) 殿

研究課題名 (センタリング)

私は、上記の課題名の研究に関して、下記の事項について、研究の趣意説明書を用いて十分な説明を受け、理解した上で、自らの自由意思で研究協力者となることに同意いたします。ただし、自らの自由意思によりいつでも参加を中止する場合があります。

説明を受け、理解した項目は以下のとおりです。(□の中に自分で/をつけています)

<input type="checkbox"/> 人を対象とした研究について	<input type="checkbox"/> 予期される利益と不利益、および危険性について
<input type="checkbox"/> 本研究の目的、意義および方法について	<input type="checkbox"/> 研究協力者に健康被害が発生した場合の補償について
<input type="checkbox"/> 研究協力者として参加する場所や期間について	<input type="checkbox"/> 研究に参加することによる利益と不利益について
<input type="checkbox"/> 費用の負担について	<input type="checkbox"/> この研究に関する情報開示について
<input type="checkbox"/> 自由意志に基づく参加であること	<input type="checkbox"/> 学会報告・論文への利用について
<input type="checkbox"/> 本研究への参加に同意した場合でも、随時これを撤回できること	<input type="checkbox"/> 研究データの目的外使用について
<input type="checkbox"/> 本研究の参加に同意しない場合、また随時参加を撤回しても、不利益を受けないこと	<input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属について
<input type="checkbox"/> 個人情報には十分に保護されていること	<input type="checkbox"/> 研究組織、担当者と連絡先（相談窓口）について

研究協力者の自署

平成 年 月 日

あなたの氏名： 印

あなたの住所：

両親等の自署 (両親等の同意が必要な場合)

平成 年 月 日

両親等の氏名： 印

両親等の住所：

説明者 (研究実施責任者または代表研究者) (すべて自署)

年 月 日： 平成 年 月 日

所属・職名：

氏 名： 印

別紙様式第3号（委員長→工学部長）

研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

宮崎大学工学部長 殿

宮崎大学工学部研究倫理委員会委員長
氏名 印

諮問された以下の研究課題について本委員会に諮り、下記の通り判定しましたので通知いたします。

受付番号	
研究課題名	
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認（承認番号：_____） <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 研究実施計画等の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定理由 (承認以外の場合)	(別紙でも可)
その他の特記事項	

別紙様式第4号（工学部長 → 申請者）

研究倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

（申請者） 殿

宮崎大学工学部長

氏名

印

貴殿が申請された以下の研究課題について、平成 年 月 日開催の宮崎大学工学部研究倫理委員会に諮り、下記の通り判定した。

受付番号	
研究課題名	
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認（承認番号：_____） <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 研究実施計画等の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定理由	
その他の特記事項	

なお、審査の判定結果に対し異議のある場合は、本通知書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に再審査を1回に限り申請することができます。再審査申請は、再審査申請理由を明記した再審査申請書（別紙様式第5号）により行ってください。

別紙様式第5号（一葉に収めること。青色の説明は削除すること。）

再審査申請書

平成 年 月 日提出

宮崎大学工学部長 殿

申請者（実施責任者）

所属・職名：

氏 名： 印

電子メール：

平成 年 月 日付で（条件付き承認，変更勧告，不承認，非該当）の通知を受けた

以下の研究課題について再審査を申請します

受付番号	
通知を受けた日	平成 年 月 日
研究課題名	
再審査を申請する理由	(必要であれば説明用の資料を別途添付しても良い)
その他の特記事項	

別紙様式第6号（一葉に収めること。青色の説明は削除すること。）

研究進捗状況報告書

平成 年 月 日提出

宮崎大学工学部長 殿

報告者（実施責任者）

所属・職名：

氏 名：

印

電子メール：

以下の研究の研究進捗状況を報告いたします。

承認番号	
研究課題名	
全研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
進捗報告期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実績	同意取得数： 実験数： (申請時目標数) その他：
研究進捗状況	
有害事象及び不具合の発生状況	<input type="checkbox"/> あり・ <input type="checkbox"/> なし 【重篤の場合】重篤有害事象報告書提出日 平成 年 月 日
その他の特記事項	

別紙様式第7号（一葉に収めること。青色の説明は削除すること。）

研究の終了（中止）報告書

平成 年 月 日提出

宮崎大学工学部長 殿

報告者（実施責任者）

所属・職名：

氏 名：

印

電子メール：

以下の研究課題を終了（中止）したので報告いたします。

報告内容	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止
承認番号	
研究課題名	
全研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実際の研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
(中止の場合のみ) 中止の理由	
報告書	本研究に直接関連する成果、あるいはこれまでの実施状況を記載した実施報告書（A4サイズで、様式自由）を添付してください。なお、報告書は公開された学术论文や報告書などで代えることも可能です。また、知財などの関係で報告できない場合は、その理由を記載してください。
その他の特記事項	

別紙様式第8号（一葉に収めること。青色の説明は削除すること。）

重篤な有害事象発生報告書

平成 年 月 日提出

宮崎大学工学部長 殿

報告者（実施責任者）

所属・職名：

氏 名：

印

電子メール：

下記の研究課題を実施中に重篤な有害事象が発生したので報告いたします。

承認番号	
研究課題名	
全研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
重篤な有害事象の発生日	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
重篤な有害事象の概要（有害事象に至った経緯を含めること）	
重篤な有害事象へのこれまでの対処	
その他の特記事項	