

○宮崎大学地域資源創成学部・地域資源創成学研究科研究倫理委員会規程

〔 平成28年7月21日
制 定 〕

改正 令和2年3月25日 令和3年3月29日

(趣旨)

第1条 この規程は、宮崎大学地域資源創成学部及び大学院地域資源創成学研究科（以下「本学部・研究科」という。）の教員及び学生が人を対象として行う研究において、世界医師会ヘルシンキ宣言及び関係法令等が定める倫理綱領及び諸規則等の趣旨に則って倫理的配慮のもとに計画されているかを審査するため、本学部・研究科に設置する宮崎大学地域資源創成学部・地域資源創成学研究科研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営に関し必要な事項を定める。

(申請の手続き)

第2条 研究計画の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、様式第1号の倫理審査申請書、様式第2号の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、様式第3号の研究協力者同意書を添えて、学部長に提出しなければならない。ただし、申請者が大学院及び学部の学生である場合は、指導教員が学部長に提出するものとする。

- 2 様式第3号同意書は、研究方法、対象者を勘案して、適宜変更ができるものとする。
- 3 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。

(組織)

第3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) 学部教授会から選出された教員 数人（うち1人は法律関係教員とする。）
- (3) 倫理・哲学関係の有識者 1人
- (4) その他委員長が必要と認めた者

2 委員は、学部長が任命する。

(任期)

第4条 前条第1項第2号から第4号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。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は副学部長（研究担当）をもって充て、副委員長は委員のうちから委員長が指名する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(審査の対象)

第6条 委員会は、人を直接の対象とする研究に関して申請された研究計画の内容を、次に掲げる倫理的観点に基づいて審査を行うものとする。

- (1) 研究協力者の人権への配慮
- (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
- (4) 個人情報保護の方法

(会議)

第7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、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) 審査が急を要するもの
- (2) 事例に基づいて審査結果が明瞭に推定できるもの
- (3) 他の審査機関の審査を受けて承認を得ているもの

2 委員会は、必要に応じて、申請者又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。

3 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。

(審査の判定区分)

第8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) 変更の勧告
- (4) 不承認

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、変更の勧告、不承認である場合には、それぞれの条件、変更すべき内容、不承認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9条 委員長は、審査終了後、速やかに審査判定の結果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、速やかに申請者に様式第4号の倫理審査結果通知書を交付しなければならない。

(再審査)

第10条 申請者は、審査の判定した結果に対し異議のある場合は、倫理審査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請求することができる。

2 再審査の請求は、様式第5号の再審査申請書により行わなければならない。

(秘密の保持)

第11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。

(記録の保持期間)

第12条 委員会の審査に関する書類の保存期間は10年とする。

(事務)

第13条 委員会の事務は、学部事務部において処理する。

附 則

1 この規程は、平成28年7月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

2 この規程に定める委員会の任務等は、当分の間、研究委員会において行う。なお、本規程に定める審査を行うときは、研究委員会委員に第3条第1項第2号括弧書きの法律関係教員1人及び第3号の委員を加えるものとする。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則
この規程は、令和3年3月29日から施行する。

(様式第1号)

受付番号 _____

倫理審査申請書

年 月 日

宮崎大学地域資源創成学部長 殿
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

申請者 所属
職名
氏名

宮崎大学地域資源創成学部・地域資源創成学研究科倫理委員会規程に基づき、下記のとおり申請いたします。

記

1. 研究課題名	
2. 研究責任者	所属 職名 氏名
3. 共同研究者	所属 職名 氏名
4. 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
5. 研究の目的及び研究成果の発表形式 (卒業論文、修士論文、紀要、学術雑誌等)	
6. 研究計画 (研究実施場所、所要時間について記入のこと。特殊装置等の使用の有無も明記のこと。)	
7. 研究協力者 (予定) の内容 (人数、年齢、性別等)	

8. 倫理上の配慮

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及び危険性に対する配慮

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

④個人情報を保護する方法

⑤研究結果の研究協力者への開示

⑥その他（具体的に）

9. 研究により生じる可能性のある侵襲の種類、不利益、危険性等について記載すること

（①～⑧は削除：倫理委員会としてはその侵襲についての判断や責任を負えないため、簡略化）

10. その他（各補助金などの対象である場合は名称の記載）

注意事項：審査申請書の記載に関しては、次の点に留意すること。

1. 各項目の記載は、できるだけ具体的にかつ詳細に行うこと。
2. 項目7. 研究協力者（予定）の内容に関しては、人数、年齢、性別等申請の時点で把握し得る限り詳細に記載すること。
3. 研究計画書があれば、それを添付することをもって項目5～10に代えることができる。

(様式第2号)

趣旨説明書

(研究の目的、意義、倫理的配慮等を明確に記すこと。質問紙調査の場合には、原票も添付すること。)

(様式第3号)

研究協力者同意書 (雛型1)

宮崎大学地域資源創成学部長 殿
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

研究課題名：

研究責任者：所属 職名 氏名

私は、宮崎大学地域資源創成学部(大学院地域資源創成学研究科)における上記の研究について十分な説明を受け了承しましたので、研究協力者となることを同意いたします。

年 月 日

本人現住所：

電 話：

氏 名： (自署で記入したときは押印省略可) 印

後見人として、上記について同意します。(後見人を必要とする場合に記入)

現住所：

電 話：

氏 名： (自署で記入したときは押印省略可) 印

(様式第 3 号)

研究協力者同意書 (雛型2)

宮崎大学地域資源創成学部長 殿
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

研究課題名：

研究責任者：所属	職名	氏名
----------	----	----

私は、宮崎大学地域資源創成学部(大学院地域資源創成学研究科)における上記の研究について十分な説明を受け了承しましたので、研究協力者となることを同意いたします。

年 月 日

本人現住所：

電 話：

氏 名：(自署で記入したときは押印省略可) 印

(研究協力者が16歳未満の場合)

保護者氏名：(自署で記入したときは押印省略可) 印

(様式第3号)

研究協力者同意書 (雛型3)

宮崎大学地域資源創成学部長 殿
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

研究課題名：

研究責任者：所属 職名 氏名

私は、宮崎大学地域資源創成学部(大学院地域資源創成学研究科)における上記の研究に参加するに当たって、以下の事項について十分な説明を受け了承しましたので、研究協力者となることを同意いたします。

説明を受け、理解した項目 (□の中に自分で✓をつけてください)

- 本研究の目的、意義について
- 自由意志に基づく参加であること
- 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
- 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
- 個人情報は十分に保護されていること
- 予期される危険性について
- 研究に参加することによる利益と不利益について
- 研究結果の学会報告・論文への利用について

年 月 日

住 所：

電 話：

氏 名： (自署で記入したときは押印省略可)

印

(研究協力者が16歳未満の場合)

保護者氏名： (自署で記入したときは押印省略可)

印

(他大学等の場合は所属、本学学生の場合は学籍番号も記載する)

(様式第4号)

倫理審査結果通知書

年 月 日
号

研究責任者

殿

宮崎大学地域資源創成学部長
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

印

年度第 回委員会（ 年 月 日開催）において、審査の結果、下記のとおり判定しましたので、通知いたします。

記

1. 受付番号	
2. 研究課題名	
3. 研究責任者	所属 職名 氏名
4. 判定	承認 条件付き承認 変更の勧告 不承認
条件付き承認、変更の勧告、不承認の理由等	

(様式第5号)

受付番号 _____

再審査申請書

年 月 日

宮崎大学地域資源創成学部長殿
(宮崎大学大学院地域資源創成学研究科長)

申請者 所属
職名
氏名

宮崎大学地域資源創成学部・地域資源創成学研究科倫理委員会規程に基づき、下記のとおり再審査を申請いたします。

記

1. 研究課題名	
2. 研究責任者	所属 職名 氏名
3. 判定	条件付き承認 変更の勧告 不承認 審査結果通知受領日： 年 月 日
4. 再審査申請の理由	