

公立大学法人宮城大学研究倫理審査規程

平成21年4月1日

規程第52号

(目的等)

第1条 この規程は、宮城大学（以下「本学」という。）において人を対象とする研究（人又は人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報又はデータ等を収集又は採取して行う研究をいう。以下同じ。）を適正に行うため、必要な事項を定めるものとする。

2 研究の実施に当たっては、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）、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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、公立大学法人宮城大学における研究倫理の保持並びに研究活動上の不正行為及び研究費の不正使用の防止等に関する規程（平成21年宮城大学規程第93号）等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(審査)

第2条 研究者は、人を対象とする研究を実施しようとするときは、研究倫理審査申請書（様式1）により、学長に審査を申請しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究については、この限りでない。

一 当該研究計画が、次に掲げる全ての要件を満たす場合

イ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用を受けない研究であること。

ロ 他の機関において既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）、既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を取り扱うもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

ハ 人体から採取された試料を用いないものであること。

ニ 人体への負荷又は介入を伴わないものであること。

ホ 研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定される質問調査等を行わないものであること。

二 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

イ データの安全管理措置

ロ 守秘義務

三 多機関共同研究において他の研究機関による一括審査を依頼する場合

2 前項の審査を申請する研究者（以下「申請者」という。）は本学教員（複数の教員が共同で研究を実施する場合には代表する教員、本学大学院又は学群に在籍する学生が研究を実施する場合にはこれを指導する教員）とする。

3 学長は、第1項の申請があったときは、研究委員会に審査を付託するものとする。

(研究倫理専門委員会)

第3条 公立大学法人宮城大学研究委員会運営規程（平成21年宮城大学規程第51号）第8条第1項第1号の規定により設置される研究倫理専門委員会（以下「倫理委員会」という。）は、次に掲げる事項について調査、審査等を行う。

一 人を対象とする研究の倫理審査に関すること。

二 多機関共同研究における他の研究機関による一括審査実施及び一括審査結果が通知された研究課題の本学における研究実施の適否確認に関すること。

三 承認された研究の実施状況に関すること。

- 四 前各号に掲げるもののほか人を対象とする研究の適正な実施のために必要と認められること。
- 2 倫理委員会は、次に定める委員で構成し、委員には男女両性を含まなければならない。
- 一 各学群、基盤教育群及び各研究科の推薦に基づき研究委員会委員長が指名する教授 各1人
 - 二 本学の役職員以外の者で、研究倫理に関し識見を有する者 2人以上
 - 三 事務局長
 - 四 その他研究委員会委員長が必要と認める者
- 3 前項第1号、第2号及び第3号の委員には、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者が含まれるものとする。
- 4 第2項第1号、第2号及び第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員に就任した日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 5 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 前2項の委員は、再任されることができる。

(委員会委員長等)

第4条 倫理委員会の委員長は、研究委員会委員長が指名する。

- 2 倫理委員会に副委員長を置き、倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）が委員のうちから指名する。
- 3 委員長は、倫理委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第5条 倫理委員会の会議は、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する委員及び本学の役職員以外の委員を含む3分の2以上の委員の出席があり、出席者に男女両性が含まれていなければ開くことができない。

- 2 委員は、自己の申請に係る審査に加わることはできない。
- 3 倫理委員会は、申請者をその会議に出席させ、研究計画の内容等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 4 審査の判定は、原則として出席委員全員の合意によるものとする。ただし、委員長が必要と認めたときは、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 5 審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
- 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 研究計画変更の勧告
 - 四 不承認
 - 五 非該当
- 6 倫理委員会は、原則として非公開とする。ただし、倫理委員会が必要と認めた場合は、公開することができる。

(委員以外の者の出席)

第6条 倫理委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第7条 委員長は、審査案件が次の各号のいずれかに該当する場合は、倫理委員会の審査に代えて委員長が指名する委員による審査に付し、その結果の報告を求めることができる。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
 - 二 一括審査が行われない多機関共同研究であって、既に他の研究機関において倫理審査に係る承認を受けた研究計画を本学において分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 三 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活及び日常的な医学的検査で被る身体的、心理的及び社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- 2 前項の場合において、委員長は、その審査を行った委員以外の全ての委員に審査の結果を報告するものとする。

（審査結果の通知）

- 第8条 委員長は、審査終了後速やかに、その結果を研究委員会に報告しなければならない。
- 2 研究委員会は、前項の報告を受けたときは、当該審査結果について審議するとともに、研究委員会委員長は、その結果を審査結果報告書（様式2）により学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、前項の報告を尊重し、研究の承認申請に係る決定を行い、研究の承認又は不承認その他の必要な事項を決定し、審査結果通知書（様式3）により申請者に通知するものとする。この場合において、倫理委員会が不承認の意見を述べた研究については、その実施を承認してはならない。
 - 4 前3項の報告又は通知において、審査結果が第5条第5項第2号から第5号までのいずれかに該当する場合は、その理由等を明記するものとする。

（再審査）

- 第9条 申請者は、前条第3項の規定による学長の決定に異議がある場合は、審査結果通知書を受理した日の翌日から起算して2週間以内に、再審査申請書（様式4）により、学長に再審査を申請することができる。
- 2 前項の再審査に係る手続等については、第2条から前条までの規定を準用する。

（研究計画の変更）

- 第10条 研究者は、既に承認を受けた研究を変更しようとするときは、変更審査申請書（様式5）により、学長に審査を申請しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究については、事前に軽微変更届（様式6）により倫理委員会に報告することで変更申請に代えることができるものとする。
- 一 研究期間のみを変更する場合であって、変更後の研究期間の終期が既に承認を受けた研究の研究計画書に記載された研究期間の終期から1年以内の日である場合
 - 二 研究代表者のみを変更する場合であって、やむを得ないと認められる理由によるもの。
- 2 前項の審査に係る手続等については、第2条から前条までの規定を準用する。ただし、前項ただし書きの規定による軽微変更届が提出された場合は、倫理委員会での報告をもって変更が承認されたものとみなす。

（多機関共同研究における一括審査）

- 第11条 多機関共同研究において本学が研究分担機関となる場合において、本学に所属する研究者が、一括審査を行う他の機関（以下「主たる機関」という。）から主たる機関の倫理委員会による審査が可能と規定した文書の提出を求められた場合は、研究者は、主たる機関での一括審査承認申請書（様式7）により学長の承認を得なければならない。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、研究委員会に一括審査実施の適否確認を付託

するものとする。

- 3 委員長は、第1項の申請に関する確認結果を研究委員会に報告しなければならない。
- 4 研究委員会は、前項の報告を受けたときは、当該確認結果について審議するとともに、研究委員会委員長はその結果を学長に報告しなければならない。
- 5 学長は、前項の報告を尊重し、一括審査実施に係る決定を行い、主たる機関での一括審査承認（不承認）通知書（様式8）により研究者に通知するものとする。
- 6 前各項に掲げるもののほか多機関共同研究における一括審査の手続については、別に定める「多機関共同研究における一括審査の取扱いに関する内規」に従うものとする。

（他の研究機関による一括審査後の研究実施）

- 第12条 多機関共同研究に係る研究計画について、主たる機関による一括審査結果が通知された場合は、研究者は多機関共同研究に係る一括審査結果報告書（様式9）により学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告があったときは、研究委員会に当該研究実施の適否確認を付託するものとする。
 - 3 委員長は、第1項の報告書に関する確認結果を研究委員会に報告しなければならない。
 - 4 研究委員会は、前項の報告を受けたときは、当該確認結果について審議するとともに、研究委員会委員長は、その結果を学長に報告しなければならない。
 - 5 学長は、前項の報告を尊重し、研究実施に係る決定を行い、多機関共同研究実施許可（不許可）通知書（様式10）により研究者に通知するものとする。
 - 6 多機関共同研究許可の通知後に、研究計画の変更等により主たる機関から審査結果が再度通知された場合は、研究者は第1項の報告を行い、再度学長の実施許可を得なければならない。

（研究結果の報告）

- 第13条 研究者は、既に承認を受けた研究を終了又は中止したときは、研究終了（中止）報告書（様式11）を学長に提出しなければならない。前条第5項の規定による研究実施許可を受けた多機関共同研究についても同様とする。

（教育訓練）

- 第14条 研究者は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。
- 2 学長は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究者が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。
 - 3 学長は、倫理委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

（情報公開）

- 第15条 学長は、倫理委員会の運営に関する規程、委員名簿及び議事要旨を公表しなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。

（庶務）

- 第16条 倫理委員会の庶務は、研究推進・地域未来共創センターにおいて処理する。

（委任）

- 第17条 この規程に定めるもののほか、研究倫理審査に関し必要な事項は、学長が別

に定める。

附 則 (H21.4.1 第1回理事会)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (H21.9.30 第11回理事会)

この規程は、平成21年9月30日から施行する。

附 則 (H23.9.28 第46回理事会)

この規程は、平成23年9月28日から施行する。

附 則 (H26.5.28 第83回理事会)

1 この規程は、平成26年5月28日から施行する。

2 この規程の施行前に、改正前の宮城大学研究倫理専門委員会規程の規定によりされた承認、手続その他の行為は、改正後の宮城大学研究倫理審査規程の相当規定によりされた承認、手続その他の行為とみなす。

附 則 (H27.3.25 第94回理事会)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (H28.3.23 第107回理事会)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (H29.3.22 第120回理事会)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(施行期日)

1 この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(学部に係る経過措置)

2 この規程の施行の日から学部在籍する者が当該学部在籍しなくなる日の属する年度の末日までの間における改正後の公立大学法人宮城大学研究倫理審査規程第2条第2項の規定の適用については、「又は学群」とあるのは、「学群又学部」と読み替えるものとする。

附 則 (H29.6.28 第123理事会)

この規程は、平成29年6月28日から施行する。

附 則 (H30.3.28 第135理事会)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (R2.3.25 第159理事会)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (R3.3.24 第172回理事会)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (R3.7.28 第176回理事会)

この規程は、令和3年8月1日から施行し、令和3年6月1日から適用する。

附 則 (R5.3.22 第198回理事会)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則 (R6.3.27 第209回理事会)

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則 (R7.3.26 第221回理事会)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

※受付番号	
-------	--

研究倫理審査申請書

年 月 日

宮城大学長 殿

申請者
所属
氏名

㊟

下記研究計画について、宮城大学研究倫理審査規程第2条第1項の規定により倫理審査を申請します。

記

1	審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 一括審査（多機関共同研究）
2	研究課題名	
3	研究責任者（所属・職名・氏名）	
4	研究組織（所属・職名・氏名）	
5	研究の概要	(1) 目的 (2) 研究期間 (3) 研究方法 ① 研究対象者及び選定方法 ② 調査方法（質問紙調査、面接調査の場合は質問内容を含む。） ③ 分析方法 ④ 実施場所 (4) 成果の公表方法 (5) 共同研究機関
6	研究における倫理上の配慮	(1) 個人情報保護の方法 (2) インフォームド・コンセントのための手続 (3) 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 (4) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態 (5) 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応 (6) 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり (7) 代諾者を選定する場合にはその考え方 (8) 資料の保存及び使用方法並びに保存期間 (9) 研究終了後の資料の保存、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。）
7	備考（謝礼等）	

審査結果報告書

年 月 日

宮城大学長 殿

宮城大学研究委員会委員長

下記研究課題に係る研究計画について審査した結果、下記のとおり判定しましたので、宮城大学研究倫理審査規程第 8 条第 2 項の規定により報告します。

記

1 研究課題名

2 研究責任者

3 判 定 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認 非該当

4 条件又は勧告の内容、不承認又は非該当の理由など

5 そ の 他

審査結果通知書

年 月 日

申請者

殿

宮城大学長

年 月 日付けで申請のあった下記研究課題に係る研究倫理審査について、次のとおり判定しましたので、宮城大学研究倫理審査規程第8条第3項の規定により通知します。

記

1 研究課題名

2 研究責任者

3 判 定 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認 非該当

4 条件又は勧告の内容、不承認又は非該当の理由など

5 そ の 他

※受付番号	
-------	--

再審査申請書

年 月 日

宮城大学長 殿

申請者
所 属
氏 名

㊟

年 月 日付けで通知された下記研究課題に係る倫理審査の判定結果に異議がありますので、宮城大学研究倫理審査規程第9条第1項の規定に基づき、再審査を申請します。

記

研究課題名
異議の内容
異議の根拠となる資料

※受付番号	
-------	--

変更審査申請書

年 月 日

宮城大学長 殿

申請者
所 属
氏 名

㊟

年 月 日付けで承認された下記研究計画について、次のとおり変更したいので、宮城大学研究倫理審査規程第10条第1項の規定により倫理審査を申請します。

記

1	研究課題名
2	研究責任者（所属・職名・氏名）
3	研究分担者（所属・職名・氏名）
4	研究の概要 (1) 目的 (2) 研究期間 (3) 研究方法 ①研究対象者及び選定方法 ②調査方法（質問紙調査、面接調査の場合は質問内容を含む。） ③分析方法 ④実施場所 (4) 成果の公表方法 (5) 共同研究機関
5	研究における倫理上の配慮 (1) 個人情報保護の方法 (2) インフォームド・コンセントのための手続 (3) 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 (4) 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態 (5) 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応 (6) 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり (7) 代諾者を選定する場合にはその考え方 (8) 資料の保存及び使用方法並びに保存期間 (9) 研究終了後の資料の保存、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。）
6	備考（謝礼等）

※ 変更部分が分かるように記載すること。

軽微変更届

年 月 日

宮城大学研究倫理専門委員会委員長 殿

申請者

所属

氏名

㊞

年 月 日付で承認された研究計画について、下記のとおり軽微な変更を行いたいので、宮城大学研究倫理審査規程第10条第1項の規定により報告します。

記

1 承認番号	
2 研究課題名	
3 変更内容	
4 添付資料	

※「変更内容」は「別紙のとおり」と記載の上、別紙を添付して差し支えない。

注) 本様式は、変更前の倫理審査申請者が作成し、変更を行う日の2か月前までに研究倫理専門委員会あてに提出する。

主たる機関での一括審査承認申請書

年 月 日

宮城大学長 殿

申請者
所属
職名
氏名

㊞

下記研究課題について、多機関共同研究における「主たる機関での一括審査」の承認を申請します。

記

- 1 研究課題名

- 2 研究代表機関名

- 3 研究組織
 - (1) 研究代表者
(所属)・(職位)・(氏名)
 - (2) 研究責任者
宮城大学・(職位)・(氏名)
 - (3) 研究者等(本学所属研究者)
宮城大学・(職位)・(氏名)

- 4 添付書類
 - (1) 研究計画書
 - (2) 関係規程の写し(主たる機関における研究倫理審査規程等)
 - (3) その他()

主たる機関での一括審査承認 (不承認) 通知書

年 月 日

研究責任者

宮城大学 所属 職名 氏名 殿

宮城大学長

年 月 日付けで申請のあった主たる機関での一括審査について、下記のとおり判定しましたので、宮城大学研究倫理審査規程第 1 1 条第 4 項の規定により通知します。

記

- 1 研究課題名
- 2 研究代表機関名
- 3 研究組織
 - (1) 研究代表者
(所属)・(職位)・(氏名)
 - (2) 研究責任者
宮城大学・(職位)・(氏名)
 - (3) 研究者等 (本学所属研究者)
宮城大学・(職位)・(氏名)
- 4 判定
承認 ・ 不承認

多機関共同研究に係る一括審査結果報告書

年 月 日

宮城大学長 殿

研究責任者
所属
職名
氏名

㊞

多機関共同研究に係る主たる機関での一括審査の結果について、下記のとおり報告します。

記

- 1 研究課題名
- 2 研究代表機関名
- 3 研究組織
 - (1) 研究代表者
(所属)・(職位)・(氏名)
 - (2) 研究責任者
宮城大学・(職位)・(氏名)
 - (3) 研究者等(本学所属研究者)
宮城大学・(職位)・(氏名)
- 4 一括審査結果
承認、不承認、条件付承認、その他()
- 5 添付書類
 - (1) 主たる機関での一括審査結果が分かる書類(写)
 - (2) 研究計画書等

多機関共同研究実施許可（不許可）通知書

年 月 日

研究責任者
宮城大学 所属 職名 氏名 殿

宮城大学長

貴殿より多機関共同研究に係る一括審査結果報告書が提出された下記研究課題について、本学における実施を（許可します ・ 不許可とします）。

記

1 研究課題名			
2 研究責任者		所属	
3 研究代表者		所属	
4 研究者等			
5 承認番号			
6 備考			

研究終了 (中止) 報告書

年 月 日

宮城大学長 殿

申請者
所 属
氏 名

㊞

年 月 日付けで承認された下記研究計画を終了 (中止) したので、宮城大学研究倫理審査規程第 1 3 条の規定により報告します。

記

1	研究課題名
2	研究責任者 (所属・職名・氏名)
3	研究分担者 (所属・職名・氏名)
4	研究期間
5	研究成果 (倫理的配慮の実施状況についても記載すること。)
6	研究成果の公表予定 (1) 時期 (2) 方法
7	研究を中止した理由及び今後の研究予定
8	備考

※ 5 及び 6 は、研究終了報告の場合に記入すること。

※ 7 は、研究中止報告の場合に記入すること。