

人間環境大学看護学部・大学院看護学研究科研究倫理審査細則

(目的)

第1条 この細則は、研究倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という）第9条第11項の規定に基づき、研究倫理審査（以下「審査」という）を実施するにあたり必要な事項を定める。

(審査対象)

第2条 看護学部・大学院看護学研究科研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）は、次の各号に掲げる事項を審査する。

- (1) 看護学部・大学院看護学研究科の教員が行う、人を対象とした研究
- (2) 看護学部・大学院看護学研究科の学生が授業の一環として行う人を対象とした研究
- (3) その他、本委員会が必要と認めた場合

(開催時期)

第3条 委員会は概ね月1回を原則として、必要に応じて臨時委員会を開催する。

(審査の申請)

第4条 第2条に掲げる研究を行おうとする者は、委員会規程第9条の規定により、予め委員長に研究倫理審査申請書および別に定める関連書類を提出しなければならない。

2 委員長は、前項の申請を受理した場合は、委員会に審査を付託しなければならない。

(審査の方法)

第5条 審査は、委員会規程第9条に規定する提出書類により行う。

- 2 審査の判定は、委員会規程第8条第5項の規定により決する。
- 3 委員会は、申請者の出席を求め、説明を求めることができる。
- 4 委員会は、学内又は学外の者に出席を求め、意見を聞くことができる。

(審査内容)

第6条 委員会の審査は、次の各号に掲げる事項に基づき検討しなければならない。

- (1) 対象となる人の人権の擁護
 - (2) 対象となる人の理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 予測される学問的・社会的な貢献
 - (4) 対象となる人の危険性、不利益
 - (5) その他倫理的問題に対する配慮
- 2 前項に基づき検討する事項は次の各号に掲げるとおりである。
- (1) 課題名
 - (2) 研究の目的
 - (3) 研究対象および方法（予定対象者数・年齢層、研究実施期間、データの保持責任者および保存期間等）
 - (4) 研究の対象となる個人および家族などの尊厳と人権擁護、個人情報保護についての方法
 - (5) 対象者への事前の説明および自由意思による同意と撤回の自由、研究に関する問い合わせ先
 - (6) 研究協力に伴う対象者の利益、不利益および対処法
 - (7) 研究結果の公表方法
 - (8) 研究助成金の有無（助成元との利害関係、利益相反等）
 - (9) 本学以外の研究倫理審査機関による承認の有無

(10) 確認事項（研究実施機関・施設の責任者許可等）

（審査結果の通知）

第7条 委員会は、委員会規程第9条の規定により速やかに審査を行い、審査結果を申請者に通知する。

2 前項の通知は、別表に定める「承認」「条件付き承認 A・B」「再審査」「不承認」「該当せず」の5段階とする。

3 審査結果に疑義がある場合、申請者は書面をもって照合することができる。

（規程の改廃）

第8条 この規程の改廃は、運営会議の議を経て、学長が決定する。

別表 倫理審査の判定および判定基準

判 定		判定基準	
承認	変更・修正の必要がない	研究計画に倫理的問題はないが、依頼書、承諾書、質問紙などの文言、説明の仕方、文字の大きさ、構成などに一部不適切な箇所があり、研究協力者、協力施設に提出した際に理解しにくい、誤解を招く可能性がある、失礼にあたるなどの問題が懸念される場合は、修正点についてのコメントを添えて承認とする	
条件付き承認	A	研究計画に一部修正すべき点があるが、委員会として修正内容を確認する必要がない	研究計画に一部修正すべき問題があり、修正を必要とするが、委員会による再審査までの必要がなく、委員長等による改正点の確認でよい
	B	研究計画に一部修正すべき点があり、再提出された計画書を委員が確認する必要がある	研究計画に一部倫理的問題があり、修正を必要とするが、委員会の意見により容易に修正が可能であり、修正により新たな倫理的問題が発生する可能性がないと判断される
再審査	研究計画に一部修正すべき点があり、委員会で再度審査をする必要がある	研究計画に一部修正点があり、修正あるいは変更の方法によって新たな倫理的問題が発生する可能性があるため、委員会で再審査をする場合 研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない	
不承認	研究計画に大きな問題があり、倫理委員会として承認できない	倫理的に大きな問題があり、根本的に計画を変更する必要がある、あるいはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでいる	
該当せず	倫理審査には該当しない		

附則 この細則は、平成27年4月1日から施行する。

附則 この細則（改正）は、平成27年9月9日から施行する。

附則 この細則（改正）は、平成28年1月8日から施行する。

附則 この細則（改正）は、平成28年8月31日から施行する。

附則 この細則（改正）は、平成29年4月1日から施行する。