

人間環境大学松山看護学部・大学院松山看護学研究科研究倫理審査委員会細則

(目的)

第1条 この細則は、人間環境大学松山看護学部・大学院松山看護学研究科（以下「松山看護学部・大学院松山看護学研究科」という）で実施しようとする「人を対象とした研究」（以下「当該研究」という）について、研究を実施する前にその倫理的配慮等が人間環境大学研究倫理審査委員会規程（以下「規程」という）を遵守しているか、規程第3条に定められた事項の審議を行い、その適否を判定することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、規程第2条に基づき、松山看護学部・大学院松山看護学研究科に研究倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

(審査の対象)

第3条 委員会は、当該研究を実施しようとする研究責任者から申請された当該研究の科学的合理性（研究計画は適正か）と倫理的妥当性（研究方法及び結果の取り扱いに倫理的な配慮をしているか）を審査する。

(組織)

第4条 松山看護学部・大学院松山看護学研究科の委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 2名以上
 - (2) 人文・社会科学の有識者 1名以上
 - (3) 教授会・研究科委員会で承認され、学部長・研究科長が委嘱する学外有識者 2名以上
- 2 委員長は学部長・研究科長が指名し、学長が委嘱する。
- 3 委員会に副委員長を置くことができ、学部長・研究科長が指名し、学長が委嘱する。
- 4 委員及び委員長の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の任期の残任期間とする。
- 5 委員の選出は、松山看護学部教授会・大学院松山看護学研究科委員会（以下「教授会・研究科委員会」という）の議を経て、松山看護学部長・研究科長（以下「学部長・研究科長」という）が委嘱する。

(議事)

第5条 委員会は、あらかじめ議事を提示して原則として毎月開催するが、細則第4条の委員3分の2以上の出席がなければ開催できない。ただし、委任状（規程第8条第3項）あるいは書面による意思表示（規程第8条第4項）をした者は、出席者とみなす。また、研

究の遅滞ない進展を図るために、細則第6条に規定する領域審査委員会の結果報告がなされたのち、速やかに判定のための臨時委員会を開催することができる。

- 2 研究責任者から申請され、学長が委員会に付託した倫理審査申請書は、委員会で審議し当該研究ごとに細則第6条に規定する領域審査員を選出する。
- 3 委員会は、領域審査委員からの書面報告を審議するが、その際に委員長の判断に基づき、申請者あるいは指導教員の出席を求め、申請内容等の具体的説明を求めることができる。ただし、申請者あるいは指導教員は、当該研究の審査の判定に加わることはできない。

(審査)

第6条 委員会は、規程第3条及び第8条に沿って審議するが、提出された申請書及び研究計画書等に基づき、研究の専門性を踏まえ、教授会・研究科委員会構成員2名以上の領域審査員を選出する(規程第9条第5項)。領域審査員は、その結果を委員会に文書で報告する。なお、審査にあたっては、特に次の各号に留意する。

- (1) 当該研究の科学的合理性を審議すること。
 - (2) 当該研究の倫理的妥当性について、実施する過程で生じる可能性のある問題及び研究結果から派生する可能性のある問題を審議すること。
 - (3) 研究対象者の人権を擁護し、個人情報の守秘方法を審議すること。
 - (4) 研究対象者に目的・方法・資料の取り扱いなどを十分に説明し、理解と同意を得ようとしているか、その妥当性を審議すること。
 - (5) 研究対象者に不測の事態が生じた場合の対処方法が記載されているか、審議する。
- 2 領域審査員による審査結果を委員会で審議し、当該研究の適否について、(1)承認、(2)条件付き承認、(3)再審査、(4)不承認、(5)該当せず、のいずれかに判定する。その判定基準は、細則第10条により別に定める。
- ① 「承認」と判定された場合、委員会が学長に報告、学長から研究実施許可通知書(様式第4号)が研究責任者に交付される。
 - ② 「条件付き承認」の判定である場合、指摘された条件に基づく修正を行い、委員会の承認を受けたのちに学長に報告し、学長から研究実施許可通知書(様式第4号)が研究責任者に交付される。
 - ③ 「再審査」が可能な判定である場合、修正後、翌月以降の審査会において再審査を受けることができる。
 - ④ 「不承認」又は「該当せず」である場合、その理由等を記載した様式第3号が学長から研究責任者に通知される。
- 3 委員長は、委員会の審査結果を速やかに教授会もしくは研究科委員会に報告し、承認された場合は学長に報告する。
- 4 承認された研究計画の変更・中止は、規程第10条(第9条第1項から第11項の規定)により改めて研究計画報告書等を提出して、学長の承認を得なければならない。

- 5 松山看護学部・大学院松山看護学研究科に異動する以前からの研究を継続しようとする者は、研究課題名、研究責任者名、共同研究者名、研究継続期間、研究計画の概要、倫理審査で承認されたことを示す書面等を委員会に提出せねばならない。
- 6 前項で研究継続可能と委員会が認めた場合は、別に定める研究継続承認書を学部長もしくは研究科長が交付する。
- 7 継続研究が承認されても、松山看護学部・大学院松山看護学研究科で継続される研究は、規程及び細則を遵守せねばならない。

(申請手続)

第7条 委員会は、研究責任者の申請した規程第9条に定められた申請様式等及び署名捺印した「研究倫理審査チェックリスト」を確認したのち、学長に提出する。

(変更手続)

第8条 委員長は、研究責任者から研究の中止又は軽微な変更が規程第12条第2項様式第7号で提出された場合、速やかに委員会に報告して審議する。

(緊急時の対応)

第9条 委員長は、研究が遂行される過程において、対象の健康障害等の不測の事態が起こったことを研究責任者から規程第9条様式7により報告された場合、速やかに委員会で審議し規程第13条により必要事項を決定するとともに、学部長もしくは研究科長に報告する。

(雑則)

第10条 この細則に定めるもののほかは、規程に定められた条項に従うものとし、委員会が運用上必要とする事項は、教授会・研究科委員会の審議を経て別表および申し合わせを別に定める。

- 2 規程及び細則にかかわらず、「人間環境大学における研究等の実施に関する規程」、「人間環境大学における研究資料等の保存に関するガイドライン」が適用される。

(規程の改廃)

第11条 この細則の改廃は、教授会・研究委員会の審議を経て、学部長・研究科長が決定する。

附則 この細則は、平成29年4月1日から施行する。

附則 この細則は、令和5年4月1日から施行する。

(附表-1) 倫理審査の判定基準

判 定		判定基準
承認		研究計画等を変更・修正する必要がない。 ・研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性についての確明瞭に記述されており，問題がないと判断する。
条件付き承認	A	研究計画等に一部修正すべき点があるが，委員会として修正内容を審議する必要がない。 ・研究計画等の一部に修正すべき問題を含み，修正が必要であるが，委員会による再審査の必要はなく，指摘された箇所の修正がなされているか委員長が確認して承認する。
	B	研究計画等に一部修正すべき点があり，再提出された研究計画書について委員会で審議する。 ・研究計画等の一部に修正すべき問題を含み，修正が必要であるが，修正後に提出された研究計画等に基づき，改めて委員会で承認について審議する。
再審査	研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性に問題があり，修正後に再提出された研究計画等を委員会で再審査する必要がある。	・研究計画等の記述が不明確・不十分であり，提出された研究計画書等では，科学的合理性及び倫理的妥当性の判断ができないような修正すべき問題を含み，修正あるいは変更後，再提出された研究計画書等を委員会で再審査する必要がある。
不承認	研究計画等に重大な問題があり，委員会として承認できない。	・研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性に重大な問題を含み，課題及び研究計画等を大きく変更しなければ，委員会として承認できない。
該当せず	倫理審査には該当しない。	・研究計画等の科学的合理性及び倫理的妥当性の観点から考慮した結果，委員会の審査に該当しない研究と判断する。