

敦賀市立看護大学研究倫理審査委員会規程

平成26年4月1日

敦賀市立看護大学規程第39号

(趣旨)

第1条 この規程は、敦賀市立看護大学研究倫理規程（平成26年敦賀市立看護大学規程第38号。以下「研究倫理規程」という。）第11条第1項の規定により、敦賀市立看護大学（以下「本学」という。）に設置する敦賀市立看護大学研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「研究者」、「研究対象者」、「個人情報」及び「人を対象とする研究」の用語の意義は、研究倫理規程第2条各号に定めるところによる。

(委員会の基本理念)

第3条 委員会は、「ヘルシンキ宣言」（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則、昭和39年、世界医師会）、「看護者の倫理綱領」（平成15年、日本看護協会）、国の策定する倫理指針等の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的として、本学における学術研究に関する倫理について審議し、必要な指導、勧告等の措置を行う。

(委員会の構成等)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。ただし、委員のうちには、自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者がそれぞれ含まれ、かつ、男女各1人以上が含まれていなければならない。

(1) 本学の専任教員から学長が指名する者 4人

(2) 学外の有識者 2人

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

3 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の審議事項)

第5条 委員会は、次の各号に定める事項について審議を行う。

(1) 研究対象者の人権の擁護

(2) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

- (3) 研究対象者が被る危険性・不利益
- (4) 個人情報の保護
- (5) 研究等に係る研究計画書の倫理上の問題点
- (6) 研究の科学的合理性の根拠
- (7) その他

(委員会の議事手続)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は学長が指名する委員をもって充て、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項第2号の委員が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 5 委員会の議事は、出席した委員全員の一致した意見により決する。ただし、議論を尽くしてもなお出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の3分の2以上をもって決することができる。
- 6 委員が審査対象となる研究に関わる場合は、議決に関わることができない。その数は会議及び議決の定足数から除くものとする。
- 7 委員会が必要と認めた場合は、研究の実施責任者又は第三者を出席させ、申請の内容についての説明又は意見を求めることができる。
- 8 審査委員会は年4回の定期会（各年度の6月、8月、12月、3月に行うものとする。）のほか、委員会が必要と認めた場合に臨時会として開催することができる。

(必要的審査)

第7条 人を対象とする研究を行おうとする者は、委員会に審査申請書を提出して、その審査を申請しなければならない。ただし、学長又は委員会が必要と認めるときは、研究者からの申請がない場合でも審査の対象とすることができる。

- 2 審査対象は、教員及び学生が実施する研究とし、他機関から依頼されたもの（共同研究等）を含む。
- 3 申請者は次のとおりとする。なお、共同研究の場合には、研究責任者が代表して申請する。
 - (1) 教員が行う研究については、その教員
 - (2) 学生が行う研究については、当該学生及びこれを指導する教員

(審査の方法等)

第8条 前条に規定する審査の方法は、通常審査と簡易審査とする。

- 2 通常審査は、委員会の会議において審査を行うものとする。
- 3 前条第1項の規定により委員会が審査を行う研究のうち、簡易審査を行うもの以外の研究については、通常審査を行うものとする。
- 4 簡易審査は、委員長が簡易審査によることが相当であると認めた研究について、委員長が指名する2人以上の者によって審査を行うものとし、その結果を次回開催の委員会に報告するものとする。
- 5 簡易審査の対象は、次の各号に掲げるものとする。
 - (1) 対象者の研究協力における自由意志及び匿名性が確保され、研究対象者への直接的リスクが軽微である（無記名自記式調査等）ことが明白である研究
 - (2) 既に主たる研究機関において研究倫理審査を経ている共同研究において、本学の教員が担当する部分の研究
 - (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 6 審査の判定は、次の号に掲げる区分により行うものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認（再提出を求める。その上で、指摘条件を修正し、満たした場合には承認することとする。）
 - (3) 変更の勧告（変更を求める内容を指示し、再審査とする。）
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 7 委員長は、判定の理由を付して、当該研究者に通知しなければならない。
- 8 研究者は、判定に不服があるときは、不服の内容と理由を示した書面を委員会に提出して、再度の審査を求めることができる。
- 9 条件付き承認又は変更の勧告の判定を受けた者が、当該判定を行った委員会の会議から数えて3回後の定期会までに当該案件について委員会に改めて承認を求めないときは、審査の申請を取り下げたものとみなす。

（任意的審議の申立て）

- 第9条 研究者は、人を対象としない研究においても、倫理上の疑義があるときは、その研究の概要及び疑義の内容を記した書面を委員会に提出し、意見を求めることができる。
- 2 委員長は、前項の申立てがあったときは、速やかにこれを委員会に諮り、その意見を当該研究者に通知しなければならない。

（研究の検証）

- 第10条 委員会は、研究の過程で判明した学術研究の倫理上の問題について、研究者に対して必要な指示又は勧告を行うことができる。

(書面交付)

第11条 研究者は、前3条に規定する委員会の判定、意見又は指示若しくは勧告（以下「判定等」という。）を受けたときは、その内容並びに委員会が判定等を行った日時及び経緯を証明する書面の交付を委員会に請求することができる。

2 前項の書面交付の請求があったときは、委員長は速やかに証明を求められた事項を記した書面を当該研究者に交付しなければならない。ただし、委員会が判定等を行うに際して意見を述べた委員の氏名は、記載することを要しない。

(事務の取扱い)

第12条 この規程の施行に関する事務は、事務局教務学生課が取り扱う。

(委任)

第13条 この規程に関して必要な事項は、委員会が定め、教授会に報告するものとする。

附則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附則（平成27年敦賀市立看護大学規程第6号）

(施行期日)

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行時において、現に任命されている委員会の委員は、適式に任命されているものとみなし、この規程の施行後最初に開かれる委員会の期日までに、第4条第1項第2号に規定する委員として人文・社会科学の有識者1人を新たに任命する。

3 前項の規定により新たに任命される委員の任期は、第4条第2項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとし、再任を妨げない。

附則（令和元年敦賀市立看護大学規程第1号）

この規程は、令和元年5月22日から施行する。

附則（令和3年敦賀市立看護大学規程第4号）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。