

## 日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会運営要領

日本赤十字九州国際看護大学の研究倫理審査委員会規程（以下「規程」）第8条に基づく申請等について、必要事項を次のとおり定める。

### 1. 開催

委員会は、原則として月1回開催する。

### 2. 審査対象

委員会が審査する対象は、規程第7条に掲げるものである。なお、次のいずれかに該当する倫理的に問題はないと考えられる研究は、対象としない。

- (1) 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究(但し、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータを結合する研究は除く)
- (2) 資料として既に匿名加工情報化されている情報のみを用いる研究(但し、介入研究は除く)
- (3) 研究成果として公表されない実習、演習あるいは研修に関する研究

### 3. 審議事項

- (1) 規程第7条に掲げる本学教職員、大学院生が研究責任者となって計画する新規実施、および学部生が計画する研究であって、指導教員が審査の必要性があると判断した研究計画、学内・学外を問わず本学の学生および教職員を対象として行われる調査・研究計画の実施の可否
- (2) 研究計画の変更の可否
- (3) 本学における重篤な有害事象の発生に伴う研究継続の可否
- (4) 前号を除き、学会、学術雑誌等の投稿規程等で倫理審査が要求されている研究の妥当性の適否
- (5) 本学研究倫理審査委員会において承認された研究計画の期間を超えて継続している研究の継続実施の可否

### 4. 審査区分

以下のものに該当する研究は、迅速審査とする。

- (1) 侵襲を伴わない、または軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの。
- (2) 既に他の研究機関の研究倫理審査委員会において研究計画の承認を受けているもの。
- (3) 研究計画変更の場合で、その変更内容が軽微なもの。
- (4) (1)～(3)に該当しないものは、通常審査とする。

## 5. 申請

### (1) 新規研究計画及び継続審査の申請の場合

- ①申請者：審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書・倫理審査研究計画書（別紙様式第1号）に必要事項を記入し、計画において必要となる文章（説明書・同意書、調査書、同意撤回書等）を添えて事務局財務課に提出する。
- ②申請時期：月毎に定められた日までに申請する。

### (2) 研究計画の変更申請の場合

- ①申請者：審査を申請しようとする者は、研究計画変更申請書（別紙様式第6号）、変更後の研究計画書、計画において必要となる文章（説明書・同意書、調査書、同意撤回書等）等を添えて事務局財務課に提出する。
- ②申請時期：随時

### (3) 多機関共同研究に関して一括審査の申請の場合

- ①申請者：上述（1）に準ずる。なお、研究責任者が、必要に応じて研究実施機関の固有の事項について確認した結果を取りまとめたことを示す記述を含むこと。
- ②申請時期：月毎に定められた日までに申請する。
- ③特記：代表機関において承認済みであっても、分担機関である本学での計画実施を個別に審査する場合は、以下の審査手続きに則って審査を行う。

## 6. 審査方法

- (1) 申請された研究計画について、委員長および副委員長は、審査区分について判定する。
- (2) 審査は、書面審査を原則とする。
- (3) 通常審査は、各委員で予備審査案を作成したうえで、委員会で申請者の説明及び意見聴取を得たのち、委員会にて最終判定を行う。
- (4) 迅速審査に該当する研究計画の審査は、2名の委員が予備審査案を作成したものを委員長・副委員長が最終判定を行う。なお必要に応じて申請者より研究内容について説明を求めることができる。
- (5) 委員が申請する場合は、当該研究計画の審査には参加できない。

## 7. 審査の内容

委員会は、申請のあった研究計画について、次の事項について審査する。

### (1) 対象者の人権の擁護のための配慮

- ①研究の科学的合理性
- ②研究対象者に対する研究目的および研究方法の具体的な説明方法と内容
- ③研究対象者の安全に対する配慮

- ④研究対象者に予想される不利益および危険性に対する配慮
- ⑤研究対象者に予想される不利益および危険性の具体的な説明と内容
- ⑥研究対象者の研究への参加の同意を得る方法
- ⑦研究対象者に研究参加の同意後であっても、中止や中断の意思表示ができることの保障とその説明

(2) 研究で取得するデータの取扱い

- ①研究目的以外に使用しないこと
- ②研究対象者の匿名化、プライバシーの保護がなされている
- ③データの安全な保管管理がなされている

(3) 研究結果の研究対象者への還元する方法

(4) 利益相反

(5) その他、委員が必要と認めた事項

## 8. 審査結果の判定および通知

審査結果の判定は次の号に掲げる表示による。

- (1) 承認： 修正・変更の必要がない。
- (2) 条件付承認：研究計画に一部の修正を要する
- (3) 変更の勧告：研究計画の一部に再検討を要する。
- (4) 不承認： 研究計画に大きな問題があり、承認できない。
- (5) 非該当： 審査の必要がない。

審査結果は、規程第9条に基づき、速やかに申請者に通知する（別紙様式第2号）。

## 9. 再提出・再申請等

- (1) 審査の結果、条件付き承認となった場合、当該申請者は指示のあった修正箇所を明記し、2週間以内に研究計画書を再提出することができる。
- (2) 審査の結果、変更の勧告となった場合、当該申請者は修正した研究計画書を添えて、再申請することができる（別紙様式第1号）。
- (3) 審査の結果、承認された後に研究計画を変更した場合には、研究計画変更申請書（別紙様式第6号）に変更箇所を明記の上、倫理審査申請書・倫理審査研究計画書（別紙様式第1号）を再提出し、変更内容によっては、再審査を申請しなければならない。

## 10. 異議申し立て

規程第11条に基づく、異議申立は、以下の方法で行う。

- (1) 審査の結果に異議のある時は、審査結果通知の受理後10日以内に申請者は理由書を添えて研究倫理審査委員会委員長に対して異議を申し立てることができる。
- (2) 異議申立をうけた委員長は、教職員または学部生であった場合は学部長に、大学院生であった場合には研究科長に、直ちに具申する。

(3) 具申を受けた学部長または研究科長は、自らを委員長として倫理審査委員会の委員を含まない3名以上の委員を指名して、特別研究倫理審査委員会を設置し、審査を行う。

(4) 特別研究倫理審査委員会は、判定後の審査結果を申し立て者と研究倫理審査委員会の双方に通知する。

#### 1 1. 倫理審査証明書

研究に係わる論文等の発表又は研究助成申請のための倫理審査証明書（別紙様式第3号）が必要な者は、倫理審査証明請求書（別紙様式第4号）を学長に提出する。

#### 1 2. 研究の履行状況の報告

委員会は、規程第12条に基づき研究の履行状況について確認を行い、必要時、学長に報告を行う。

(1) 人を対象とする研究であり、介入研究及び侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究においては（研究着手から）1年に1回、研究進捗状況報告書（別紙様式第7号）を提出すること。

なお、介入研究のうち、侵襲を伴う研究においては、同報告書に加えてモニタリング報告書を、また、必要に応じて監査が実施された場合は監査報告書を添付すること。

(2) 研究中止報告書（別紙様式第5号）

(3) 研究終了報告書（別紙様式第8号）

(4) 重篤な有害事象等に関する報告書（別紙様式第9号）

#### 1 3. 要領の改廃

この要領の改廃は、経営会議の議を経て、教授会及び研究科委員会に報告し、学長が行う。

附 則

この要領は、平成18年8月23日から施行する。

附 則

この要領は、平成19年7月5日から施行する。

附 則

この要領は、平成20年7月14日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年4月1日から施行する。