

日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本赤十字九州国際看護大学（以下「本学」という。）で行われる人を対象とする研究（以下「研究」という。）について、「ヘルシンキ宣言」（1964年第18回世界医師会ヘルシンキ総会採択）及びリスボン宣言（1981年第34回世界医師会リスボン総会採択）並びに「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）、日本看護協会の「看護者の倫理綱領」および「看護研究における倫理指針」等の諸倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮の下に行われることを目的とし、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置するとともに運営に関する事項を定める。

(構成)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 研究倫理委員会委員3名以上
- (2) 一般の立場に立って意見を述べられる学外の有識者2名
- 2 委員長は、経営会議の意見を聴取し学長が指名する。
- 3 委員会に委員長と副委員長を置く。
- 4 副委員長は委員長が指名し、委員長の事故あるとき又は欠けたときは、その職務を代行する。
- 5 学長は必要に応じて委員会に出席することができるものとする。
- 6 委員会は、必要があると認めるときは、臨時委員の委嘱を学長に求めることができる。

(任期)

第3条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 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。

(開催)

第4条 委員会は、原則として毎月1回開催する。

- 2 委員長は、審議を急ぐ必要があると認めたとき、又は構成員の3分の1以上の者から審議事項を示して要求のあったときは、臨時に委員会を開催することができる。

(定足数及び議決)

第5条 委員会の定足数は、構成員の3分の2以上（委任状による出席を含む。）とし、議決を要する事項は、全会一致をもって決することを原則とする。

- 2 審査対象となる研究に関わる委員は出席させないものとし、その数は構成委員から除く。
- 3 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、意見を聴くこ

とができる。

(職務)

第6条 委員会は、申請された研究の審査判定を行う。

- 2 委員は、別途定める「研究倫理審査委員会運営要領」に則って、研究対象者等の人権を尊重する観点および当該研究の科学的合理性の観点から、中立した立場で公平に審査を行わなければならない。

(審査対象)

第7条 委員会が審査する対象は、本学の教職員、大学院生が研究責任となって計画する研究、および指導教員が審査を受ける必要があると判断した学部生が計画する研究、また学内・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・研究とする。

- 2 倫理審査の申請のない場合であっても、委員会が必要と判断するときは、審査を行う。

(申請)

第8条 申請者は、申請書および研究計画書を、研究に着手する前に学長宛に提出する。

- 2 学長は、前項に定める申請書を受理したときは、当該申請に係る研究等の実施計画の適否について、委員会の意見を求めるものとする。

(審査結果)

第9条 委員会は、第8条の学長からの諮問があった研究等について審査を終了したときは、その結果を学長に答申する。

- 2 学長は、委員会の答申を尊重して当該研究等の実施の可否について決定し、結果を申請者に通知する。

(情報公開)

第10条 委員会は、審査に関する手続き、審査手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を作成し、公開する。

(審査結果の異議申立て)

第11条 審査判定結果に異議のある場合、申請者は再審査を求めることができる。

- 2 異議申立による再審査は、教職員または学部生であった場合は学部長が、大学院生であった場合には研究科長が委員長として、倫理審査委員会の委員を含まない特別研究倫理審査委員会を設置して行う。

(履行状況の調査)

第12条 委員会は研究計画書に沿って適切に行われているか、適宜調査することができる。

2 委員会は、研究活動が研究計画書と異なることを認めた場合、その旨を速やかに学長に報告する。

(守秘義務)

第13条 委員は、審査上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

2 前項の守秘義務は、委員の任期終了後においても同様に遵守しなくてはならない。

3 委員以外の委員会関係者においても、委員会によって知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(議事録等の作成と公開)

第14条 議長は、議事録また審査記録を作成させ、事務局に備えて置くものとする。

2 委員会は、前項の議事録の閲覧または公開申請があったときは、学長の許可を得て、原則として応じるものとする。ただし、個人の人権又は研究内容に関する知的財産権の保護に支障をきたすおそれがある項目については非公開とする。

(事務)

第15条 委員会の事務は、事務局財務課において行う。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、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

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

なお、日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会内規は、廃止する。

附 則

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年7月1日から施行する。

附 則

この規定は、令和4年4月1日から施行する。