

## 日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会運営要領

(目的)

第1条 研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）規程に基づき、申請、運営等について必要な事項を定める。

(委員会)

第2条 委員会は、原則として月1回開催する。

(審査対象)

第3条 委員会が審査する対象は、研究倫理審査委員会規程第6条に基づく、以下のものである。

- (1) 本学の教職員が研究責任者となって計画する研究。なお、本学の教職員が、他の施設に所属している研究責任者の研究分担者となる場合は、研究責任者の所属する施設で研究倫理の審査を受け、承認を得ていれば、本学での研究倫理審査は省略してよい。
- (2) 本学の大学院修士課程および博士後期課程の学生が研究責任者となって計画する研究。なお、予備調査等のために研究倫理審査が必要な場合は、仮研究計画書にもとづいて審査を受けることができる。
- (3) 学部生の研究計画は、指導教員が審査を受ける必要があると判断した研究を審査対象とする。
- (4) 本学の学生および教職員を対象として行われる研究・調査。なお、教職員個人に直接依頼された研究・調査はこの限りでない。

(審査区分)

第4条 審査は、通常審査と迅速審査に区分する。迅速審査は、以下の①～③に該当するものとする。

- ①研究計画変更の場合で、その変更内容が軽微なもの。
  - ②既に他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研究計画。
  - ③侵襲を伴わない研究計画、介入を行わない研究計画、脆弱な者を対象としない研究計画、その他、倫理的に十分に配慮した研究計画。
- ①～③に該当しない研究計画は通常審査とする。

(審査方法)

第5条 審査は以下の方法で行う。

- (1) 委員長・副委員長は申請された研究計画を通常審査あるいは迅速審査に振り分ける。
- (2) 研究倫理審査委員2～3名でグループをつくり、申請された研究計画を各グループに分配し、審査案を作成する。
- (3) 通常審査に該当する研究計画の審査は、グループで予備審査案を作成し、定例委員会で本審査を行う。
- (4) 迅速審査に該当する研究計画の審査は、グループで予備審査案を作成し、委員長・副委員長が最終判定を行い、定例委員会で審査結果を報告する。
- (5) 書面審査を原則とし、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。

(審査委員からの排除原則)

第6条 研究倫理審査委員が研究責任者として申請した場合は、当該研究計画の審査には参加できない。

(審査の内容)

第7条 委員会は、申請者から提出された研究計画について、次の事項を審査する。

- (1) 申請された研究の課題に倫理的問題はないか。
- (2) 研究対象者の人権擁護のための配慮がなされているか。

- ① 研究対象者に対する研究目的及び研究方法の具体的な説明の方法と内容が適切か。
  - ② 研究対象者の安全に対する配慮が適切か。
  - ③ 研究対象者に予想される不利益及び危険性に対する配慮が適切か。
  - ④ 研究対象者に対する予想される不利益及び危険性の具体的な説明の方法と内容が適切か。
  - ⑤ 研究対象者の研究への参加の同意を得る方法が適切か。
  - ⑥ 研究参加の同意が得られた場合であっても、中止や中断を研究対象者の自由意志で決定できることの説明が適切で、保証されているか。
- (3) 当該研究で得られたデータは研究目的以外に使用しないことが確約されているか。
  - (4) 研究の全プロセスにおいて、研究対象者の匿名性を確保し、プライバシーを保護することが確約されているか。
  - (5) 研究結果を研究対象者に還元する方法が示されているか。
  - (6) 利益相反に関する取扱いが適切か。
  - (7) その他、委員会が必要と認めた事項

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認：計画書の内容どおりに実施してよいもの
- (2) 条件付承認：研究計画、倫理的配慮の一部の修正を要するもの
- (3) 変更の勧告：研究計画、倫理的配慮の再検討を要するもの
- (4) 不承認：研究計画自体が認められないもの
- (5) 非該当：研究倫理審査を必要としないもの

(審査結果の通知および対応)

第8条 研究倫理審査委員会規程第9条に基づき、審査判定結果を研究責任者に通知する。

- (1) 審査の結果、条件付き承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、2週間以内に研究計画書を再提出する。
- (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。
- (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、変更届（別紙様式）および変更箇所を明記の上、研究計画書を再提出する。変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、再審査を受けなければならない。

(要領の改正)

第9条 本要領を改正する場合は、委員会の議を経るものとする。

附 則

この要領は、平成26年11月13日から実施する。

この要領の改正は、平成27年 3月12日から実施する。