

日本赤十字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、日本赤十字看護大学の教職員又は学生が計画する研究、並びに学外から依頼された研究が、次の各号に掲げる諸倫理指針の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われることを目的として定める。

- (1) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」以降の研究倫理に関する宣言
- (2) 国際看護師協会 (ICN)「看護師の倫理綱領」「看護研究のための倫理指針」
- (3) 国際助産師連盟 (ICM)「助産師の国際倫理綱領」
- (4) 日本看護協会「看護職の倫理綱領」
- (5) 文部科学省、厚生労働省及び経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
- (6) 日本赤十字看護大学における研究者等の行動規範
- (7) 日本赤十字看護大学における軍事研究の禁止に関するポリシー

(設置)

第2条 第1条の目的を達成するために、研究推進センターのもとに研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(構成)

第3条 委員会構成は、次の各号に掲げる要件を全て満たすものとし、第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 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ができる者が含まれていること。
- (4) 本学に所属しない者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

2 委員は、教授会の構成員及び学外の者から学長が指名して委嘱する。

3 委員会の委員長は、学長が任命する。

4 委員会が必要とする場合は、委員以外の者の出席を求めて意見を聴くことができる。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 欠員が生じ新たに委員を補充する場合の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催)

第5条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は定例会議を原則とし、月1回開催する。

3 委員長が緊急の協議が必要であると認めたときは、臨時に委員会を開催することができる。

4 委員の過半数の者から協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しなければならない。

(定足数・議決)

第6条 委員会の定足数は、委員の3分の2以上とする。

2 議事は、出席委員の過半数をもって決する。可否同数の場合は、委員長がこれを決する。

(審査対象)

第7条 委員会が審査する対象は次の各号とする。

- (1) 本学の教職員が研究責任者となって計画する、人を対象とする研究
- (2) 本学の大学院生が計画する、人を対象とする研究
- (3) 本学の学部生が計画する研究。この場合、審査を受ける必要がある研究であるかどうかの判断は指導教員が行う。
- (4) 学内・学外を問わず、本学の学生及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。
- (5) 人を対象としないが、学会発表や論文投稿等において研究倫理審査の承認を得ていることが必要な研究

(申請手続)

第8条 前条に該当する場合、申請者は研究倫理審査申請書及び研究計画書を、当該研究を開始する前に委員長に提出する。

(倫理審査)

第9条 委員会は、申請者から提出された研究計画書に基づき、倫理的及び学術的見地から適正かつ妥当な内容であるかを審査する。

2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を所定の倫理審査結果通知書により研究等の責任者に通知する。

(研究実施の許可等)

第10条 本学を主たる研究機関として研究を実施するにあたり、研究者は実施許可申請書を学長に提出し、許可を受けなければならない。

2 学長は、委員会の審査結果に基づき、申請のあった研究等について許可を与えるか否かの決定を行う。この場合において、委員会が不相当である旨の意見を述べたときには、その実施を許可してはならない。

3 多機関共同研究により、他の機関における研究倫理審査委員会の承認を得た研究計画を、本学を主たる研究機関として実施する場合は、所定の研究等実施許可申請書をもって、学長に提出し、研究等の実施について許可を求めなければならない。

4 多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

(重篤な有害事象の報告等)

第11条 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合又は他施設で発生した重篤な有害事象等、研究対象者の安全に影響を及ぼす可能性のある重大な情報を入手した場合は、委員会に意見を聴いた上で、直ちにその内容を学長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究代表者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

2 前項で意見を求められた委員会は、当該研究継続の適否を審議し、意見を研究責任者に通知しなければならない。

(不適合の報告等)

第12条 研究責任者は、生命科学・医学系研究に関連した法令若しくは倫理指針又は当該研究の研究計画書に適合していないこと（以下「不適合」という。）があることを知ったときは、直ちにその内容を不適合に関する報告書により学長に報告しなければならない。また、当該研究が他の研究機関と共同で実施している場合、研究代表者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、直ちにその内容を報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったとき又はその他の理由により研究に不適合があることを知ったときは、速やかに委員会の意見を求め、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表しなければならない。

(研究経過及び結果の報告等)

第13条 研究責任者は、当該研究を終了又は中止したときは、研究結果の概要を所定の報告書により研究終了後3ヶ月以内に委員会及び学長に報告するものとする。

(教育及び研修)

第14条 学長は、研究者が研究に関する倫理ならびに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることを確保するため、また、委員会委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、かつ、自らも教育・研修を受けなければならない。

2 委員会委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受け、かつ、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(事務)

第15条 委員会に関する事務は、事務局が行う。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(規程の改廃)

第17条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が合同教授会の意見を聴いて行う。

附 則

この規程は、平成17年11月17日から施行する。

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

この規程は、平成26年7月10日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

この規程は、令和4年2月1日から施行する。