

## 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 日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第16条に基づき、研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）運営等について必要な事項を定める。

(申請手続)

第2条 第3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。

(審査対象)

第3条 委員会が審査する対象は、規程第7条に規定する次の各号とする。

- (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。なお、予備調査等のために研究倫理審査が必要な場合は、仮研究計画書に基づいて審査を受けることができる。
- (3) 本学の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) 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

2 前項第4号に規定する研究・調査に関し必要な事項は、別に定める。

(多機関共同研究)

第4条 本学の教職員が、他の機関に所属している研究代表者の研究の一部を分担し、研究責任者となっていく場合は、原則として研究代表者の所属する一の機関で研究倫理の審査を受けるものとし、その承認された書類をもって学長に実施許可を求めるものとする。

2 前項の規定にかかわらず、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

3 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者を研究代表者と読み替えるものとする。

(審査区分)

第5条 審査は、通常審査と迅速審査に区分する。迅速審査は、次の各号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

2 前項に該当しない研究計画は、通常審査とする。

(審査方法)

第6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又は迅速審査に振り分ける。
- (2) 研究倫理審査委員2乃至3名で審査グループをつくり、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、審査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、審査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。但し、審査グループが迅速審査では困難と判断した場合、委員長に対し、理由を付した上で、改めて定例委員会における審査を求めることができる。
- (5) 審査は書面審査を原則とするが、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7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8条 (第1項 略)

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

(審査結果の通知及び対応)

第9条 規程第9条第2項に基づき、委員長は審査判定結果を申請者に通知する。

2 前条第2項第2号による条件付承認の場合、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。

3 前条第2項第3号による変更の勧告の場合、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。

4 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。

(研究計画の変更)

第10条 研究計画を変更しようとする場合には、遅延なく所定の申請書及び変更箇所を明記の上、委員長に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。

(実施許可に関する意見)

第11条 研究計画及びその変更が承認された場合、研究者は研究を開始するにあたり、学長の実施許可を得なければならない。体制の不備などにより研究の実施が不適当と判断した場合には、委員会はその旨を学長に意見を述べるものとする。

(審査結果の開示)

第12条 委員会は、次の各号に該当する項目を公開するものとする。ただし、研究対象者等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護等に支障が生じるおそれがある部分は非公開とすることができる。

(1) 委員会の議事要旨

(2) 委員会の構成及び委員の氏名・所属

(重篤な有害事象の報告等)

第13条 規程第11条第1項に基づき、研究責任者から重篤な有害事象が発生したとの報告があったとき、他機関で発生した重篤な有害事象等の報告があったとき、又は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とき、委員会は学長の求めに応じ、当該研究継続の適否について意見を述べるものとする。

2 前項にて研究継続が不適切である場合、委員長は研究者に対し、当該研究の中止の勧告を行う。

(研究計画からの逸脱と不適合)

第14条 規程第12条第1項に基づき、研究責任者から研究活動が研究計画書とは異なる(研究計画からの逸脱等が発生した)との報告があったとき、又はその他の理由により不適合があることを知ったとき、委員会は審査を行い、当該研究計画の実施状況が研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なうもしくはそのおそれと必要な対応について学長に意見を述べるものとする。

(報告書の提出)

第15条 規程第13条に基づき、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。

(審査資料の保管場所と保管方法)

第16条 審査終了後の審査資料・審査結果、及び前条の報告書は、本学の研究推進センターにおいて保管する。

2 保管する書類の保管年限は、学校法人日本赤十字学園文書取扱規程第21条第2項に規定する文書保存期間基準に基づき、10年間とする。

(要領の改廃)

第17条 この要領の改廃は、委員会の議を経て、教授会に報告する。

## 附 則

この要領は、平成26年11月13日から実施する。

この要領は、平成27年3月12日から実施する。

この要領は、令和2年3月26日から実施する。

この要領は、令和4年2月1日から実施する。