医学部看護研究倫理委員会規程

［平成１６年４月１日制定］
［平成１６年島大医学部規則第１２号］

（設置）

第１条　島根大学医学部に看護研究が倫理的原則に則って実施されるかどうかを審査するため，島根大学医学部看護研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（用語の定義）

第１条の２　この規程における用語の定義は，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）第１章第２に定めるところによるものとする。

（審査の方針）

第２条　委員会は，研究の審査にあたっては，ヘルシンキ宣言の趣旨を踏まえ，研究対象者の人権を擁護する観点から，倫理的，科学的に，中立的かつ公正に審査を行うものとする。

２　委員会は，人を対象とする看護学の研究（以下「研究」という。）の審査にあたっては，研究の内容に応じて次の各号に掲げる指針に従う。

一　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）

二　看護研究のための倫理指針（２００３年　国際看護師協会）

３　委員会は，前項のほか，関連する指針等がある場合には，併せて留意するものとする。

４　次の法令等に従って行う研究については，委員会の審査の対象外とする。

一　医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和３５年法律第１４５号）

二　再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成２５年法律第８５号）

三　臨床研究法（平成２９年法律第１６号）

５　委員会は，当該研究の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について，他の倫理審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断する場合は，当該倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

（組織）

第３条　委員会は，次の各号に掲げる委員をもって組織する。

一　看護学・医療の専門家等，自然科学の有識者

イ　看護学科の教員　３名（少なくとも２名は教授）

ロ　副看護師長以上の職にある看護職員　２名（少なくとも１名は看護師長以上の職にある者）

ハ　医学科の教授　１名

二　倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学面の有識者　若干名

三　研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者　若干名

２　前項各号の委員は，それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

３　委員には，本学部に所属しない者が複数含まれていなければならない。

４　委員会は男女両性により構成し，少なくとも男女それぞれ２名以上含まれていなければならない。

５　委員は，医学部長が指名する。

６　委員の任期は２年とし，再任を妨げない。ただし，欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は，前任者の残任期間とする。

７　委員会に委員長を置き，委員長は委員の互選によってこれを定める。

（会議の招集及び議長）

第４条　委員会は委員長が招集し，議長は委員長をもってこれに充てる。

２　委員長に事故あるときは，委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

（委員会の定足数等）

第５条　委員会は，次の各号に掲げる要件を満たさなければ会議を開くことができない。

一　５名以上出席していること

二　第３条第１項各号の委員が１名以上出席していること。

三　本学部に所属（教員にあっては担当）しない者が複数出席していること。

四　男女それぞれ１名以上出席していること。

２　審査事項についての結論は，出席委員全員の合意によるものとする。ただし，十分な議論を重ねても全員の合意に至らないと議長が判断した場合は，出席委員の３分の２以上の合意によるものとする。

３　委員が審査の対象となる事項の当事者となった場合（利害関係を有する場合を含む。）は，関連する審査については，当該委員としての資格を停止するものとする。

４　委員は，職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も，同様とする。

（委員以外の出席）

第６条　委員会が必要と認めたときは，委員会に申請者その他委員以外の者の出席を求め，説明及び意見を聴くことができる。

（申請手続）

第７条　申請者又は研究責任（代表）者（以下「申請者等」という。）は，研究を実施しようとする場合は「新規看護研究審査依頼書・申請書」を提出するものとする。

（審査等）

第８条　委員会は，申請者等からの依頼を受けて，次の各号に掲げる事項の審査を行うものとする。

一　研究の実施の適否
二　研究の継続の適否
イ　研究計画等の変更
ロ　実施状況の報告
ハ　重篤な有害事象の報告
ニ　研究の信頼性に関わる事項等の報告
三　その他の倫理的事項
2　多機関共同研究については原則としてすべての共同研究機関について一括した審査を行うものとし，研究代表者を申請者とする。
3　委員会の審査判定は，次の各号に掲げる表示により行うものとする。
一　承認
二　不承認
三　保留
四　審査対象外
4　委員長は，審査結果を文書により，申請者等に通知するものとする。
5　前項の通知内容に対して異議のある申請者等は，異議申立てを行うことができる。その際には異議申立ての根拠となる資料を添付しなければならない。
（迅速審査手続）
第９条　委員長は，申請書の内容が次の各号の一に該当する場合は，迅速審査により判定を行うことができるものとする。
一　研究計画の軽微な変更であると判断したもの
二　多機関共同研究であって，すでに主たる研究機関において研究の全体について倫理審査委員会の承認を受けた研究を，共同研究機関として実施するもの
三　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
四　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
2　前項の迅速審査は，委員長及び委員長が委員のうちから指名する委員により行う。
3　委員長は，迅速審査による判定をしたときは，その旨を直後の委員会において報告しなければならない。
4　委員長は，前項の判定に対し委員から異議の申出があった場合は，迅速審査を行った委員と申出の扱いについて協議を行うものとする。
5　委員長は，前項の協議の結果，異議申出に相当の理由があると認めるときは，速やかに委員会を開催して審査するものとする。
（研究計画の変更）
第１０条　研究責任（代表）者は，承認された研究計画を変更しようとするときは，「研究に関する変更審査依頼書・申請書」を提出するものとする。
（研究実施状況報告）

第１１条　研究責任（代表）者は，承認された研究の実施状況について，「看護研究実施状況報告書」により報告する。

２　前項の報告は、原則として，介入を行う研究又は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には少なくとも年１回，その他の研究の場合には少なくとも３年に１回行うものとする。

（研究の終了・中止）

第１２条　研究責任（代表）者は，研究が終了，中止したときは，「看護研究終了報告書」を提出するものとする。

（記録の保存，公開）

第１３条　委員会は，審議経過及び結論の内容の記録（以下「議事要旨」という。）並びに審査資料を当該研究の終了について報告された日から５年間保存するものとする。

２　委員会は，この規程，委員名簿及び議事要旨を公開するものとする。ただし，公開することによって，個人の人権，研究の独創性又は知的財産の保護に支障が生ずる恐れのある部分は非公開とすることができる。この場合，委員会は非公開とする理由を開示するものとする。

（調査）

第１４条　委員長は，モニタリング，監査及び国内外の規制当局による調査の要請があった場合には，これを受け入れ，調査に協力するものとする。

２　委員会は，審査を行った研究に関して，倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い，申請者等に対して，その研究計画の内容，中止その他必要と認める意見を述べることができる。

（利益相反）

第１５条　申請者等は，研究の実施に先立ち，自ら及び当該研究の研究分担者の利益相反に関する状況について把握し，委員会に報告するものとする。

（教育・研修）

第１６条　申請者等は，研究の実施に先立ち，研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また，研究期間中も適宜継続して，教育・研修を受けるものとする。

（事務）

第１７条　委員会に関する事務は，総務課において処理する。

（雑則）

第１８条　この規程に定めるものの他，委員会に関し必要な事項は，委員会が定める。

附　則

この規則は，平成１６年４月１日から施行する。

附　則

この規則は，平成２２年９月１日から施行する。

附　則

１　この規則は，平成２３年４月１日から施行する。

２　この規則施行後最初に指名される委員の任期は，第３条第４項の規定にかかわらず，平成２４年３月３１日までとする。

附　則

この規則は，平成２４年４月１日から施行する。

附　則

この規則は，平成２４年７月４日から施行する。

附　則

１　この規則は，平成２５年１０月２日から施行し，平成２５年１０月１日から適用する。

２　この規則施行後最初に指名される委員の任期は，第３条第４項の規定にかかわらず，平成２６年３月３１日までとする。

附　則

この規則は，平成２８年４月１日から施行する。

附　則

この規則は，平成２８年５月１１日から施行し，平成２８年４月１日から適用する。

附　則

この規則は，平成２９年５月１０日から施行し，平成２９年４月１日から適用する。

附　則

この規則は平成２９年１０月４日から施行する。

附　則

この規則は平成３０年４月１日から施行する。

附　則

この規則は平成３１年４月１日から施行する。

附　則

この規則は平成３１年５月１日から施行する。

附　則

この規則は，令和３年１月１日から施行する。

附　則

この規程は，令和３年８月２日から施行し，令和３年６月３０日から適用する。

附　則

この規則は，令和６年４月３日から施行する。

附　則

この規則は，令和７年３月５日から施行し、令和６年４月１日から適用する。

附　則

この規則は，令和８年１０月７日から施行する。