島根大学医学部　看護研究倫理委員会

業務手順書

2026 年 10 月 28 日

目次

1. 目的と適用範囲 4
   1.1. 目的 4
   1.2. 適用範囲 4
2. 委員会の責務 4
3. 委員会の構成 4
   3.1. 委員 4
   3.2. 委員長及び副委員長 5
   3.3. 委員会事務局 5
   3.4. 守秘義務 5
   3.5. 教育・研修 5
   3.6. 利益相反の管理 5
4. 審査・報告事項 5
5. 審査方法 6
   5.1. 通常審査 6
   5.2. 迅速審査 6
6. 審査・報告の受け付け 7
   6.1. 必要な資料の提出 7
   6.2. 提出資料 8
      6.2.1. 研究の実施の適否の審査 8
      6.2.2. 研究計画等の変更の審査 9
      6.2.3. 研究実施状況報告 9
      6.2.4. 重篤な有害事象の報告 9
      6.2.5. 研究の信頼性に関わる事項の報告 9
      6.2.6. 研究の終了又は中止の報告 9
7. 予備審査 9
   7.1. 招集と議長 9
   7.2. 予備審査手順 10
   7.3. 審査記録の作成 10
8. 本審査 10
   8.1. 招集と議長 10
   8.2. 成立要件 10
   8.3. 委員以外の出席 10
   8.4. 審査手順 11
   8.5. 報告事項 11
   8.6. 議事録の作成 11
9. 審査結果の通知 11
10. 審査後の対応 12
11. 調査・報告等 12

12. 委員会規則等の公表 12
13. 記録の保管 12
14. 本業務手順書の制定及び改訂 13
14.1. 承認 13
14.2. 制定 13
14.3. 改正 13

1. 目的と適用範囲

1.1. 目的

本業務手順書は、島根大学医学部看護研究倫理委員会（以下「委員会」という。）が医学部看護研究倫理委員会規程に従って行う審査の手続きと委員会の運営に関する手順を定めるものである。

1.2. 適用範囲

1) 委員会は、次の事項に関する審査を行う。
   ① 人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「生命科学・医学系研究」のうち、看護研究に関するもの
   ② 生命科学・医学系研究以外であって、診療情報（集計された情報のみを用いるものを除く）を用いて行う看護研究
   ③ 生命科学・医学系研究以外であって、学生の成績等の情報（集計された情報のみを用いるものを除く）を用いて行う看護教育研究
   ④ 委員会での審査が適当であると医学部長が判断した倫理的事項
2) 生命科学・医学系研究に関する審査は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って行う。その他の研究についても、同指針に準じて審査を行う。
3) 次の法令等に従って行う研究は委員会の審査の対象外とする。
   ① 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
   ② 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
   ③ 臨床研究法
4) 次の研究は、委員会の審査の対象外とする。
   ① 薬剤による治療的介入を行う研究
   ② TQM（Total Quality Management）のような業務改善を目的とした取り組みに関すること、統計を伴わない実践報告
   ③ 医療の一環として行ったものにおける患者の転帰、予後等を個別に報告するといった症例報告

2. 委員会の責務

1) 委員会は、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、研究対象者等の人権を尊重し、中立的な立場で公正に審査を行う。
2) 委員会は、研究に関する審査を行う場合は、適用される法令等に従い、倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう留意する。

3. 委員会の構成

3.1. 委員

1) 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
   ① 看護学・医療の専門家等、自然科学の有識者

ア　看護学科の教員　3 名（少なくとも 2 名は教授）
イ　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）
ウ　医学科の教授　1 名

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者　若干名
③ 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) 1)①から③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（教員にあっては担当）しない者が複数含まれること。
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 人以上含まれること。
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委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3.2. 委員長及び副委員長

1) 委員長は委員の互選によって定める。
2) 委員長は、副委員長を指名し、委員長に事故あるとき又は委員長が審議に加わることができない案件の審査を行うときはその職務を代行する。

3.3. 委員会事務局

委員会の審査及び運営を適切に行うために、医学部総務課に委員会事務局を置く。事務局長は医学部総務課長とし、医学部総務課企画調査係の職員が事務局業務を担当する。

3.4. 守秘義務

委員会委員、委員会の事務に従事する者（以下「事務」という。）及び委員会の審査に関与する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

3.5. 教育・研修

委員会委員及び事務は、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な知識を習得するために、医学部長が指定した研究教育プログラム（e-APRIN ラーニングプログラム）を受講し、必修科目を修了しなければならない。また、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。

3.6. 利益相反の管理

委員長、副委員長及び委員は、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会の要求に応じて利益相反に係る自己申告書を提出する。

4. 審査・報告事項

1) 委員会は次の事項の審査を行う。

① 研究の実施の適否
② 研究の継続の適否
ア 研究計画等の変更
イ 実施状況の報告
ウ 重篤な有害事象の報告
エ 研究の信頼性にかかわる事項等の報告
③ その他の倫理的事項
倫理指針又は研究計画書からの逸脱に関する報告があった場合には、別に定める「倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準」に基づき、適切な対応を行うものとする。

2) 委員会は、研究が終了（中止を含む）したときは、その報告を受けるものとする。
3) 委員会の審査対象に含まれるか否かの判断は委員長が行う。

5. 審査方法

5.1. 通常審査

1) 原則として毎月第 3 週に委員会を開催し本審査を行う。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。また、これ以外であっても医学部長から委員長に対し開催を要請した場合及び委員長が必要と判断した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。
2) 本審査に先立ち、申請案件の問題点を明らかにし、必要な検討を行うため、原則として審査の 2 週間前の週に予備審査を行う。

5.2. 迅速審査

1) 次に該当する審査については、迅速審査とすることができる。
① 研究計画の軽微な変更であり、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担及びリスクが増大しないと判断される以下のもの。
ただし、前回審議された時期が極端に古いものや、採取する検体の種類や対象者の変更などは、軽微な変更とみなさない。
ア 研究責任者・研究分担者・実施体制の変更
イ 研究期間の延長
ウ 目標症例数の変更
エ 研究計画書の誤記修正など、研究目的や被験者の安全に支障がない部分の変更
ただし、委員長（委員長が当該案件に関与する場合は、副委員長）が研究の目的や侵襲の程度の変更により必要と求めた場合を除く。
② 多機関共同研究であって、既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（個別審査が必要な研究）を、共同研究機関として実施するもの
ただし、多機関共同研究であって、既に主たる研究機関において、本学を含めた

共同研究機関について一括して倫理審査委員会の承認を受けた研究を実施するものについては、「人を対象とする生命科学・医学系のうち看護研究に係る業務手順書」8.1.1）に基づき、委員会の迅速審査を行わず、医学部長（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規則（令和 4 年島大規則 159 号）第 11 条に定める研究の許可）の許可を得るのみとする。

③　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

ア　質問紙調査による研究

イ　診療録等を用いた研究

ウ　面接法等を用いた研究

④　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

2) 迅速審査とするか否かについては、3.1.1）①の委員が申請資料を確認し、判断する。ただし、審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合も含む。）は、判断に加わることはできない。

3) 迅速審査は、予備審査において行うものとする。ただし 5.2.1）①ア及びエの場合は、3.1.1）①のアの委員による書面審査を行うことができる。ただし、審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合も含む。）は、判断に加わることはできない。

4) 迅速審査の結果、通常審査とすべきとの判断に至った場合は、通常審査を行うものとする。

5) 迅速審査の対象となると判断されたものについては、迅速審査の結果を看護研究倫理委員会の審査結果とし、本審査でその旨を報告する。

6.　審査・報告の受け付け

6.1.　必要な資料の提出

1) 申請者は、委員会に審査・報告に必要な資料を事務に提出する。

2) 多機関共同研究の場合は、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。ただし、2021 年 6 月 29 日以前に審査を受け開始された研究又はやむを得ない理由により一括した審査が困難な場合はこの限りではない。

3) 多機関共同研究であって、研究代表者による一括した審査依頼が行われない場合は、当該研究を共同で行う研究機関の研究責任者が申請者となって審査を依頼することができる。ただし、同一の研究について複数の共同研究機関が審査を依頼する場合は、その研究責任者のうち 1 名を申請者とし、当該申請者が審査を希望する研究機関の情報をまとめることとする。島根大学が当該研究に参加する場合は、島根大学の研究責任者を申請者とする。

4) 2）及び 3）にかかわらず、研究の信頼性に関わる事項の審査については、当該事項が生じた研究機関の長を申請者とする。

5) （通常審査及び迅速審査いずれの場合も）毎月 20 日（休日の場合は、直前の勤務日）

の 17 時までに 6.2.に示す資料を整えて提出された案件を翌月に審査する。ただし、重篤な有害事象の報告、緊急を要するものに関する審査については、直近の日に開催する予備審査又は本審査で審査を行う。

6) 事務は、審査に必要な資料が揃い、それぞれ適切に記載されていることを確認の上、委員会の審査の準備を行う。

7) 委員会は、研究予定期間終了後６か月以上、看護研究終了報告書（様式 10）を提出していない研究案件がある研究責任者からは新規看護研究審査依頼書・申請書（様式 1）を受け付けない。なお、６か月経過後であっても委員会からの指摘により、当該申請者から様式 10 が提出された場合はこの限りではない。

8) 審査に必要な資料が整っていないと判断した場合は、理由を付したうえで申請を受け付けないことがある。

9) 委員長が明らかに審査対象外の案件であると判断した場合は、予備審査及び本審査を行うことなく、その旨を申請者に通知することができる。

10) 委員会事務局は、島根大学が参加する研究については申請者から提出された資料の写しを島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会に提供し、利益相反の有無の確認を依頼する。

6.2. 提出資料

6.2.1. 研究の実施の適否の審査

1) 審査に必要な資料は次のとおりとする。
   - ① 新規看護研究審査依頼書・申請書（様式 1）
   - ② 研究計画書
   - ③ 研究対象者の募集に関する資料（協力依頼文書、回答書等）
   - ④ 説明文書・同意書（インフォームド・コンセントを受ける場合）
     （多機関共同研究の場合は、共同研究機関が共通して用いる雛形）
   - ⑤ 研究の情報公開／通知の内容（情報公開／通知を行う場合）
     （多機関共同研究の場合は、共同研究機関が共通して用いる雛形）
   - ⑥ 研究対象者への質問用紙（研究で用いる場合）
   - ⑦ 審査依頼研究機関リスト（様式 3）（多機関共同研究の場合）
   - ⑧ 研究機関概要（様式 4）（審査を依頼する研究機関分（島根大学を除く））
   - ⑨ 研究分担者リスト（様式 2）
   - ⑩ 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書及び審査提出書類、その他必要であれば審査経緯に関する文書（多機関共同研究の場合）
   - ⑪ 看護研究倫理申請チェックリスト（様式 18）
   - ⑫ その他、審査に必要な資料

2) その他、審査に必要な資料

3) 研究責任者は、自ら、研究分担者リスト（様式 2）の記載内容が正しく、研究責任者及び研究分担者全員が所属機関で定められた倫理教育を受講していることを確認しなければならない。

6.2.2. 研究計画等の変更の審査

1) 審査に必要な資料は次のとおりとする。
   ① 研究に関する変更審査依頼書・申請書（様式 7）
   ② 変更後の書類（修正箇所については，見え消し又は朱書等により変更箇所が分かるように記載する）
2) 研究責任者は、研究分担者を追加する場合は、研究分担者リスト（様式 2）の記載内容が正しく、該当研究分担者が所属機関で定められた倫理教育を受講していることを確認しなければならない。

6.2.3. 研究実施状況報告

審査に必要な資料は次のとおりとする。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 回報告を求める。

① 看護研究実施状況報告書（様式 8）
② その他、関連する資料

6.2.4. 重篤な有害事象の報告

審査に必要な資料は次のとおりとする。

① 重篤な有害事象等に関する報告書（様式 9）
② その他、関連する資料

6.2.5. 研究の信頼性に関わる事項の報告

審査に必要な資料は次のとおりとする。

① 研究の信頼性に関わる事項の審査依頼書（様式 12）
② 研究の信頼性に関わる事項の報告書（様式 11）
③ その他、関連する資料

6.2.6. 研究の終了又は中止の報告

報告に必要な資料は次のとおりとする。

① 看護研究終了報告書（様式 10）
② その他、関連する資料

7. 予備審査

7.1. 招集と議長

1) 原則として毎月第 2 週に委員会の予備審査を行う。
2) 会議の招集は委員長が行い、3.1.1)①ア及びイの委員を予備審査担当委員とする。審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合を含む。）は、当該審査に加わることはできない。
3) 議長は委員長が務める。

7.2. 予備審査手順

1) 4. 1)①の研究の実施の適否にかかる審査については、研究責任者が予備審査に出席し、研究内容を説明するものとする。ただし、5. 2. 1)②に該当し、迅速審査として差し支えないと判断した場合は、書面のみの審査とする。
なお、研究責任者が出席できない場合には、研究責任者があらかじめ指名した者が当該職務を代行するものとする。
2) 4. 1)②の研究の継続の適否にかかる審査については、書面のみの審査とする。ただし、内容により必要と判断した場合は、研究責任者に予備審査への出席を求め、申請内容について説明を受けることができる。
3) 予備審査の結果、予備審査委員全員が 5.2. 1)の迅速審査の要件に該当すると判断した審査案件については、予備審査の結果を看護研究倫理委員会の審査結果とする。その際の意見の決定は 8.4. 5)及び 6)に従って行い、本審査で報告する。
4) 迅速審査の要件に該当しないものについては、本審査を行うものとする。なお、予備審査で修正が必要等の意見が出された場合は、申請者は適切に対応する。
5) 研究者の利益相反状態について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合又は審査資料の記載内容により研究への影響が懸念される場合は、それを踏まえて審議を行う。

7.3. 審査記録の作成

委員会事務局は、予備審査の結果をまとめた審査記録を審査終了後遅滞なく作成する。作成した審査記録は、予備審査担当委員に共有する。また、審査記録のうち、当該申請に対する指摘事項については申請者に共有する。

8. 本審査

8.1. 招集と議長

1) 原則として毎月第 3 週に委員会の本審査を行う。
2) 会議の招集は委員長が行い、議長は委員長が務める。

8.2. 成立要件

1) 本審査は、次の要件を満たさなければ行うことができない。
① 3.1. 1)①から③の委員がそれぞれ 1 名以上出席していること。
② 本学部に所属していない者が複数含まれていること。
③ 男女それぞれ 1 名以上出席していること。
④ 委員の 5 名以上が出席していること。
審査対象となる案件に関与する委員（利害関係を有する場合を含む。）は、当該審査に加わることはできない。

8.3. 委員以外の出席

1) 4. 1)①の研究の実施の適否にかかる審査（迅速審査の要件に該当するものを除く）、4. 1)③のその他の倫理的事項の審査（委員長が書面審査とすると判断した場合を除く）

及び予備審査で必要と判断した審査に係る案件の申請者を出席させ、申請内容の説明を行わせるものとする。申請者は、審議及び意見の決定に参加することはできない。

2) 委員長は、審査案件の内容等に応じて必要と判断した場合は、有識者に出席を求め、又は書面で意見を聴くことができる。特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究の審査においては特に留意するものとする。

3) 医学部長及び病院長は、審査の内容を把握するために出席することができるが、審議及び意見の決定に参加することはできない。

8.4. 審査手順

1) 申請者が研究内容について説明した後、質疑応答を行う。
この説明は、予備審査対応委員からの指摘事項に対する対応状況等を明示したものとする。なお、指摘事項のうち未対応のものがある場合には、その理由を具体的に説明すること。

2) 申請者及び研究に関与する者を退席させた後、審議及び意見の決定を行う。

3) 書面のみの通常審査の場合は、議長が審査案件について説明を行い、審議及び意見の決定を行う。

4) 研究者の利益相反状態について、島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会から何らかの勧告があった場合又は審査資料の記載内容により研究への影響が懸念される場合は、それを踏まえて審議を行う。

5) 委員会の意見の決定は、次のいずれかにより示すものとする。
   ① 承認
   ② 不承認
   ③ 保留
   ④ 審査対象外

6) 委員会の意見の決定は出席委員全員の合意によるものとする。ただし、十分な議論を尽くし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 以上の合意により決定するものとする。

8.5. 報告事項

1) 議長は、迅速審査として扱った案件についてその結果を本審査で報告する。

2) 迅速審査の結果について、委員より異議の申し出があった場合は、申し出の扱いについて協議を行い、異議申し出に合理的な理由があると認められたときは再審査を行うことができる。再審査の方法については、委員長が判断し、指示する。

3) 議長は、研究の終了又は中止の報告があった場合には、本審査で報告する。

8.6. 議事録の作成

委員会事務局は、本審査の議事録及び議事要旨を会議後遅滞なく作成する。

9. 審査結果の通知

1) 委員会事務局は、審査結果通知書（様式 5）を作成し、委員長の了承を得る。

ただし、委員長が申請者又は審査対象となる案件に関与する者である場合は、副委員長がその役割を代行し、審査結果通知書に副委員長が審査結果の最終確認を行った旨を付記する。

2) 委員会事務局は、審査結果通知書を申請者に送付する。通知書のコピーは委員会事務局が保管する。

3) 委員会事務局は、申請者より求めがあった場合は、英文の審査結果通知書を作成し、申請者に送付する。

10. 審査後の対応

1) 何らかの指摘により審査結果が「保留」となった場合は、原則再審査とする。
なお、「保留」の通知後、6 か月を経過しても申請者から回答がない場合には、委員会は当該研究を「不承認」とする。

2) 申請者は、審査結果について異議がある場合は、異議申立書（様式 6）に異議申立ての合理的な根拠となる資料を添付し提出することにより異議を申し立てることができる。委員長は、異議の申し立てを受けたときは、その内容を検討し、以降の対応について判断し、指示する。

11. 調査・報告等

1) 委員会及び事務局は、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。

2) 委員会及び事務局は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、研究の信頼性にかかわる事項の報告書（様式 11）により速やかに医学部長に報告する。

12. 委員会規則等の公表

1) 委員会事務局は、委員会規程、本業務手順書及び委員名簿を本学部のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載する。改訂したときも同様とする。

2) 委員会事務局は、本審査の議事要旨を本審査終了後、遅滞なく本学部のホームページ及び倫理審査委員会報告システムに掲載する。

3) 議事要旨のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要と委員長が判断した内容については、1)及び 2)の掲載を行わない。

13. 記録の保管

1) 委員会事務局は、審査にかかる記録を、研究の終了について報告された日から少なくとも 5 年間保管する。

2) 記録は、医学部総務課が管理する居室等の施錠可能なキャビネット等に保管する。

3) 保管責任者は医学部総務課長とする。

14. 本業務手順書の制定及び改訂

14.1. 承認

本業務手順書の制定及び改訂は、委員会の審議に基づき、医学部長が承認する。

14.2. 制定

2019 年 4 月 1 日

14.3. 改正

2019 年 12 月 16 日
2020 年 5 月 20 日
2021 年 7 月 19 日
2024 年 5 月 1 日（2024 年 4 月 1 日から適用）
2025 年 3 月 26 日
2025 年 5 月 2 日
2025 年 9 月 26 日
2025 年 11 月 26 日
2026 年 3 月 23 日
2026 年 6 月 15 日
2026 年 10 月 28 日