

愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会規程

平成17年8月18日
制 定

(目的)

第1条 愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻（以下「看護学専攻」という。）で実施しようとする「人を対象とした研究」について（以下「当該研究」という。）、「ヘルシンキ宣言」、社団法人日本看護協会の「看護研究における倫理指針」、及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の主旨に沿って、研究を実施する前に、倫理面に関する審査を行い、その適否を評価することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、看護学専攻に愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会（以下「審査会」という。）を置く。

(審査の対象)

第3条 審査会は、当該研究を実施しようとする者から申請された当該研究の目的及び実施計画等を審査する。ただし、審査会以外の愛媛大学医学部に設置されている倫理に関する委員会の対象となる研究については、この限りでない。

(組織)

第4条 審査会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 看護学専攻の教授 3名
- (2) 看護学専攻の准教授 1名
- (3) 看護学分野以外の学識経験者 1名

2 審査会に委員長を置き、前項第1号の委員のうちから選出するものとする。

3 第1項各号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員及び委員長の選出は、看護学専攻会議（以下「専攻会議」という。）の議を経て、看護学専攻長（以下「専攻長」という。）が委嘱する。

5 審査会は審査にあたって、委員長の判断に基づき、申請者あるいは指導教員の出席を求め、申請内容等の説明及び審議に加えることができる。ただし、申請者あるいは指導教員は、当該研究の審査の判定に加わることはできない。

(議事)

第5条 審査会は、原則として毎月開催し、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。

(審査)

第6条 審査会は、本審査会の目的に沿って審査し、文書により適否について回答する。

審査にあたっては、特に次の各号に掲げる点について留意する。

- (1) 当該研究を実施する過程で生じる可能性のある倫理問題及び研究結果から派生する可能性のある倫理問題を明らかにする。
- (2) 当該研究に参加する人の人権を擁護し、個人情報の守秘方法を明らかにする。
- (3) 当該研究の参加者に研究目的・研究方法・研究結果の取り扱いなどを十分に説明して理解と同意を得る方法を明らかにし、その事実を明確にする。

2 当該研究の適否は、以下のように判定する。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 不承認（再審査）

- 3 審査結果が前項第3号又は第4号である場合は、その条件又は不承認（再審査）の理由等を記載しなければならない。
- 4 第2項第3号の判定を受けた者は、当該条件に基づく修正を行い、委員長の承認を受けてから研究を開始するものとする。
- 5 第2項第4号の判定を受けた者は、翌月以降の審査会において再度審査を受けることができる。
- 6 審査結果が第2項第2号と判定を受けた者又は第4項により委員長の承認を受けた者に対し、研究倫理審査承認証明書（様式5）を研究科長が発行するものとする。
- 7 承認された研究計画について変更が承認された者に対し、研究計画変更承認証明書（様式7）を研究科長が発行するものとする。
- 8 委員長は、審査会の審査結果を専攻会議に報告しなければならない。

（申請手続）

第7条 当該研究の審査を申請しようとする者は、以下の書類及び様式に必要事項を記入し、専攻長に提出しなければならない。

- (1) 研究倫理審査申請書（様式1）
- (2) 研究計画書
- (3) 研究参加依頼書
- (4) 研究参加同意書（様式2）
- (5) 研究参加同意撤回書（様式3）
- (6) 研究倫理チェックリスト（様式4）

（変更手続）

第8条 承認された研究計画について変更がある場合は、研究計画変更申請書（様式6）に必要事項を記入し、専攻長に提出しなければならない。

（雑則）

第9条 この規程に定めるもののほか、審査会に関し必要な事項は、専攻会議の審議を経て別に定める。

附 則

この規程は、平成17年8月18日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年11月29日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年12月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(様式1)

研究倫理審査申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻

申請者

氏名

印

(指導教員

印)

下記研究課題について研究計画書等を提出しますので、審査をお願いいたします。

記

研究課題	
------	--

(様式2)

研究参加同意書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

私は、「〇〇〇〇〇〇〇〇」の研究について、その研究内容を文書及び口頭で十分に説明を受け、研究の目的、意義、方法、期待される利益および研究に伴う不快・不自由などについて理解しました。また、いつでも研究参加を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことや匿名性、個人情報を守られることについての具体的な説明も受けました。そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

平成 年 月 日

研究協力者署名： _____

立会人／代諾者署名： _____ (本人との関係) :

(*研究協力者の自立度に応じて、保護者や家族、施設責任者等から署名を得る)

研究者(説明者)署名： _____

連絡先

研究者名：〇〇〇〇 _____

郵便番号 _____ 住所 _____

所属機関：愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻 _____ 研究室名： _____

電話番号： _____

指導教員名：◇◇◇◇ _____ (職位： _____)

郵便番号 791-0295 _____ 住所 愛媛県東温市志津川 _____

所属機関・愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻 _____ 研究室名： _____

電話番号： _____

※同意書は同じものを2通作成し、研究協力者と研究者の双方が保管できるようにする。

(様式3)

研究参加同意撤回書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

私は、「〇〇〇〇〇〇〇〇(※同意書と同じ)」について説明を受け、
平成 年 月 日に本研究に参加することに同意しましたが、これを撤回します。

【ご本人】

平成 年 月 日 署名 _____

【代諾者】

平成 年 月 日 署名 _____

ご本人との関係 _____

研究計画の実施に際し、下記の項目について倫理的配慮が十分になされていることを確認しました。

申請日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
研究者氏名 _____ 印
所属研究室 _____

研究全体の基本的な事項

- 研究対象者の安全、人権の擁護、研究に関して知る権利、自己決定の権利などに対する配慮ができていますか？
- 個人情報や秘密の保持などに配慮ができていますか？
- 専門的知識、研究方法、研究の意義などの吟味、文献検討が十分に行われているか？

研究計画書

- 研究の目的・意義・方法が、わかりやすく適切に説明されているか？
- 倫理的配慮が明記されているか？
- 研究によって得られる利益と不利益が検討されているか？
- 予測される研究対象者の不快・不自由・不利益な状態を最小にする方法を述べているか？
- 研究対象者の選定手続きの公平さが保たれているか？
- 研究対象者の個人情報の保護が十分に行われているか？
- 研究対象者から研究参加に同意を得る方法が明記されているか？
- 研究参加の拒否により、研究対象者に不利益がないことが保障されているか？
- 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法が明示されているか？
- 研究結果を公表する可能性及び方法について説明されているか？

研究説明書及び参加同意書

- 研究協力に伴う不快・不自由・不利益などが説明されているか？
- いつでも研究参加を拒否・辞退でき、それによる不利益がないことが説明されているか？
- 研究対象者からの質問に答える準備が説明され、連絡方法が明記されているか？
- 研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られるか説明されているか？
- 同意書には、日付および研究対象者（あるいは代諾者）の署名欄が記されているか？

資料収集中およびその後の対応

- 資料収集中も断る権利を保障していますか？
- 研究対象者に不快、不利益がないように最善を尽くしていますか？
- 資料を厳重に管理し、個人情報の保護に努めますか？

研究の公表（論文・発表）

- 研究対象者に対して行った倫理的配慮を明記します。
- 個人や対象集団の特定につながる情報の記載をしません。
- 著作権を含む既に公表されている知的財産権は、その所在を必ず明記します。

※ 個人情報の取り扱いに関しては、「個人情報保護法」を遵守すること。

(様式5)

研究倫理審査承認証明書

下記の研究は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による審査の結果、承認されたものであることを証明します。

承認番号	—
領域	
氏名	
指導教員	
研究課題	
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
備考	

平成 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長



(様式6)

研究計画変更申請書

平成 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻

申請者

氏名

印

下記の研究計画について、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による承認後の変更を申請します。

承認番号	—	承認日	平成 年 月 日
指導教員			
研究課題			
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		

<変更事項>

変更の種類	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> その他の変更
変更の内容及び理由	
備考	

留意事項

1. 規程第7条において申請した書類の写しを添付すること。
2. 大幅な変更などの場合は、新たな研究倫理審査を受けること。

(様式7)

研究計画変更承認証明書

下記の研究は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会による審査の結果、変更を承認されたものであることを証明します。

承認番号	—
領域	
氏名	
指導教員	
研究課題	
承認された研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
備考	

平成 年 月 日

愛媛大学大学院医学系研究科長

