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又は講師　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者の人権を擁護し，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充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。

附　則

この規程は，令和４年４月１日から施行する。