

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。）及び愛媛大学医学部看護学科（以下、「看護学科」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 4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。

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。なお，申請者が看護学科の学生又は研究生等の場合は原則として指導教員も出席することとする。ただし，申請者あるいは申請者の主指導教員は，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、その条件付き承認又は不承認（再審査）の理由等を文書に記載して回答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。

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。

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。

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な事項を記入し、別に定められた期日までに研究科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を変更したい場合は、研究計画変更申請書（様式6）に必要な事項を記入し、前条において提出した書類の写し（変更点を修正したもの）を添付して研究科長に提出しなければならない。

2 変更の内容が軽微であると委員長が判断した場合は、委員長及び委員長より指名を受けた委員1名（委員長が申請した研究又は委員長の指導する看護学専攻又は看護学科の学生が申請した研究の場合は、委員長より指名を受けた委員2名）で審査を行い、申請期日から原則として2週間以内に回答する。この場合においては、第4条第5項及び第5条の規定は適用しない。

3 変更の内容が軽微ではないと委員長が判断した場合は、第6条の審査を新たに受けなければならない。

4 変更手続を行った者は、研究科長の承認を受けてから研究を開始する。

（迅速審査）

第9条 次の第1号または第2号に該当し、かつ第3号に該当する場合は、看護学科の学生の研究に限り迅速審査を申請することができる。

(1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの。

(2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの。

(3) 社会的に弱い立場にある者を対象としないもの

2 迅速審査においては、第4条第5項及び第5条の規定は適用しない。

3 委員長が迅速審査に該当すると判断した場合は、委員長及び委員長より指名を受けた委員1（委員長が申請した研究又は委員長の指導する看護学専攻又は看護学科の学生が申請した研究の場合は、委員長より指名を受けた委員2名）で審査を行い、申請期日から原則として2週間以内に回答する。

4 委員長が迅速審査に該当しないと判断した場合は、理由記載書により申請者へ回答する。

(異議申し立て)

第10条 審査, 変更手続又は迅速審査の審査結果に異議のある場合は, 原則として審査結果通知日から2週間以内に研究倫理審査結果異議申立書(様式8)を研究科長へ提出することにより, 異議を申し立てることができる。

2 審査会で再審査の適否を検討し, 却下, 棄却, 認容を判断する。

(進捗状況等の報告)

第11条 承認された研究の申請者は進捗状況等を研究科長へ報告しなければならない。

2 当該年度の進捗状況は, 翌年度の定められた期日までに研究実施状況報告書(様式9)を研究科長に提出しなければならない。

3 研究を終了, 中止又は中断する場合は, 直ちに研究終了(中止・中断)報告書(様式10)を研究科長に提出しなければならない。

(雑則)

第12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。

附 則

この規程は, 令和7年4月1日から施行する。