

看護学部倫理委員会業務手順書

岩手医科大学看護学部

第1.0版 平成29年10月1日 施行

目次

第1章 総則	1
第1条 (目的)	1
第2条 (定義)	1
第2章 倫理委員会の審査等	1
第3条 (審査事項)	1
第4条 (適用範囲)	1
第5条 (審議内容)	2
第6条 (申請区分)	2
第7条 (倫理審査申請書類)	2
第8条 (開催日)	2
第9条 (審査の方法)	2
第10条 (迅速審査)	3
第11条 (審査結果)	3
第12条 (秘密の保持)	3
第3章 承認後の報告等	4
第13条 (定期報告)	4
第14条 (終了報告)	4
第15条 (承認済研究課題の研究実施計画・追加申請)	4
第16条 (有害事象への対応)	4
第4章 記録の管理及び公開	4
第17条 (記録の管理及び公開)	4
第18条 (情報公開)	4
第5章 その他	5
第19条 (健康被害への補償)	5
第20条 (臨床研究における利益相反)	5
第21条 (厚生労働大臣への報告)	5
第22条 (他の研究機関が実施する研究に関する審査)	5
第23条 (その他)	5
◎申請書受付から審査結果までの流れ	6

第1章 総則

岩手医科大学看護学部長が組織する看護学部倫理委員会（以下、委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法等については、本手順書に定めるものとする。委員会の事務は矢巾キャンパス教務課（以下、担当事務）において行う。

（目的）

第1条 岩手医科大学看護学部に所属する教授、准教授、講師、助教、助手、研究員、研究生、大学院生及びメディカルスタッフが行う、人を対象とする医学系研究 について、ヘルシンキ宣言（2013年WMA フォルタレザ総会（ブラジル））、ベルモントレポート生物学及び行動研究の被験者保護のための米国国会委員会による被験者保護の倫理規範とガイドライン、あるいは、国際的倫理基準、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）」、「看護研究のための倫理指針（平成15年 国際看護師協会）」、その他関係法令、関係通知、学内規程、被験者保護に関する米国連邦保証制度（FWA）の規約等に則り、臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には被験者の人権、安全及び福祉を保護し、また倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施、継続等の適否について審査し、文書により意見を述べるものとする。

（定義）

第2条 本手順書における用語を以下のように定める。

（1）人を対象とする医学系研究

岩手医科大学看護学部において行われる医学系研究であって、人及び人体から取得された試料及び研究に用いられる情報を対象として、健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施されるものをいう。（以下、単に「研究」という）

（2）看護学研究に関する倫理指針

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究のための倫理指針」

（3）研究者等

研究責任者その他の研究の実施及び試料・情報の収集・分譲を行う業務に携わる関係者をいう。

（4）研究責任者

岩手医科大学看護学部において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

（5）研究機関の長（以下、「機関の長」）

学校法人岩手医科大学の長（理事長）を指す。

（6）倫理委員会

岩手医科大学看護学部倫理委員会を指す。

（7）設置者

岩手医科大学看護学部倫理委員会の設置者である岩手医科大学看護学部長を指す。

第2章 倫理委員会の審査等

（審査事項）

第3条 委員会において審査する事項は、次のとおりとし、当該審査事項が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び看護学研究に関する倫理指針の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査を行う。

（1）本学看護学部に所属する者が、看護学研究及び教育等に関し、研究者から申請された実施計画について

（適用範囲）

第4条 人を対象とする医学系研究すべてに対して適用する。

(審議内容)

第5条 委員会において審査の対象とする研究は、次に掲げる観点に留意する。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測
- (4) 研究に関する利益相反の有無及びその内容
- (5) 知的財産の帰属
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 研究の質及び研究結果の信頼性・透明性の確保
- (8) 研究に関する概要の登録及び結果の公表方法
- (9) 研究に係る試料及び情報等の保管方法及び保管期限
- (10) 研究に関するモニタリング及び監査の有無とその内容
- (11) 各共同研究機関の研究責任者の役割と責任(他機関との共同研究のみ)
- (12) その他この委員会の目的に関する事項

(申請区分)

第6条 申請区分は、次のとおりとする。

- (1) 新規
- (2) 迅速審査
- (3) 申請内容変更・追加
- (4) 再審査

(倫理審査申請書類)

第7条 倫理審査申請書類は、次のとおりとする。

- (1) 倫理審査申請書(様式1)
- (2) 研究実施計画書
- (3) 被験者への説明・同意書又は情報公開文書
- (4) 同意撤回書
- (5) 調査票又はインタビューガイド等
- (6) 研修受講記録又は受講を証明する書面
- (7) 倫理審査申請に係る研究実施承諾書(様式2)(複数の講座(科・部門)間で実施する研究のみ)
- (8) 被験薬、機器の概要書
- (9) 迅速審査を求める場合は、その理由書
- (10) その他委員会が必要と認める資料
- (11) 研究等に係る利益相反自己申告書(様式2)
- (12) COIに関するヒアリングシート

(開催日)

第8条 原則として、隔月1回最終水曜日に開催する。

2 申請書類提出期限は、原則として倫理委員会開催日の約1カ月前(最終水曜日)とする。

(審査の方法)

第9条 倫理委員会における審査の方法は、次の各号のとおり行う。

- (1) 委員会開催前に、委員あてに予め送付し事前に審査を行う。
- (2) 事前審査の指摘を踏まえた資料を基に委員会において審査を行う。
- (3) 申請者(又は代理人)に委員会への出席を求め、研究計画の概略について必要な事項を聴取の上で審査を行う。

(迅速審査)

第10条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長及び委員長が指名する委員による迅速審査に付することができるものとする。ただし、迅速審査の結果についてはその審査を行った委員以外のすべての委員に報告することを要するものとする。

2 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。

(1) 迅速審査①(委員長が指名する委員若干名による迅速審査)

- ア 共同研究であって、すでに学外の主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、本学が共同臨床研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- イ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ウ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(2) 迅速審査②(委員長による迅速審査)

- ア 研究実施計画書の軽微な変更に関する審査

(審査結果)

第11条

1 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

(1) 非該当

倫理委員会の審査基準に該当しない。

(2) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

(3) 条件付承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。なお、提出された修正書類等については、委員長が判定し結果通知を行う。

(4) 変更の勧告

申請書類の内容の変更及び見直しを勧告する。修正後、倫理委員会に提出し再度審査する。

(5) 不承認

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

(6) 停止

研究の継続には更なる説明が必要であり、研究の継続を認めることができない。

(7) 中止

研究の継続は不相当である。

2 議決要件

本委員会では全員一致を原則とする。

3 結果

審査結果は、設置者が倫理委員会からの報告に基づき、当該実施の可否について決定し審査決定通知書をもって申請者に通知する。

条件付承認及び不承認である場合は、その条件又は変更・不承認の理由等を記載する。

(秘密の保持)

第12条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

第3章 承認後の報告等

(定期報告)

第13条 申請者は、年1回研究実施状況報告書を提出する。

- 2 委員会では、提出された報告書により、研究の進行状況を確認する。
- 3 報告内容によっては研究者に指導等を実施し、当該研究者所属の部長へ報告する。

(終了報告)

第14条 申請者は、研究期間を終了した場合は、終了後すみやかに「研究実施状況報告書」を提出する。

- 2 提出された報告書は、委員長が確認の後、本委員会で報告する。

(承認済課題の研究実施計画・追加申請)

第15条 研究期間中、倫理委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、研究責任者は、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出する。

- 2 研究責任者より、「承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書」が提出された場合には、研究の継続の可否について倫理委員会で審査する。
- 3 委員会の審査結果に基づく指示・決定を倫理申請審査結果通知書により、研究責任者に通知する。

(有害事象への対応)

第16条 研究責任者は、有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに有害事象に関する報告書で倫理委員会に報告する。

第4章 記録の管理及び公開

(記録の作成と管理)

第17条 担当事務は、委員会の開催、審査及び部局長への報告に関する資料を作成し、次の資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 委員会審査の審査対象となった資料
 - (3) 議事録
 - (4) 結果通知書
- 2 審査資料は、矢巾キャンパス教務課事務室において、鍵のかかるロッカー等に入れて管理する。

(情報公開)

第18条 委員会の次の各号に掲げる事項は、国の倫理審査委員会報告システム及び本学ホームページにおいて公開する。ただし、議事録及び審議の概要について個人の人権、研究等の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れがあると倫理委員会が判断する部分は、この限りでない。

- (1) 倫理委員会に関する規程・手順書等
- (2) 倫理委員会（専門委員会を含む）の構成
- (3) 委員の氏名、所属及びその立場
- (4) 議事録
- (5) 委員会の開催状況と審議の概要
- (6) 各種書式

第5章 その他

(健康被害への補償)

第19条 健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては、次のとおりとする。

- (1) 介入研究は原則加入すること。(加入しない場合は理由を明記すること。)
- (2) 委員会では、倫理審査申請書及び研究実施計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には、申請者へ通知する。

(臨床研究における利益相反)

第20条 臨床研究における利益相反については、本学の利益相反マネジメント委員会において評価する。なお、倫理委員会は、利益相反マネジメント委員会の審査結果を含めて、当該研究について総合的に審査する。

(厚生労働大臣への報告)

第21条 倫理委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣に報告する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第22条 倫理委員会は、他の研究機関の長から研究に関する審査の依頼を受ける場合には、当該研究の実施体制等について十分把握した上で審査を行い、意見を述べるものとする。

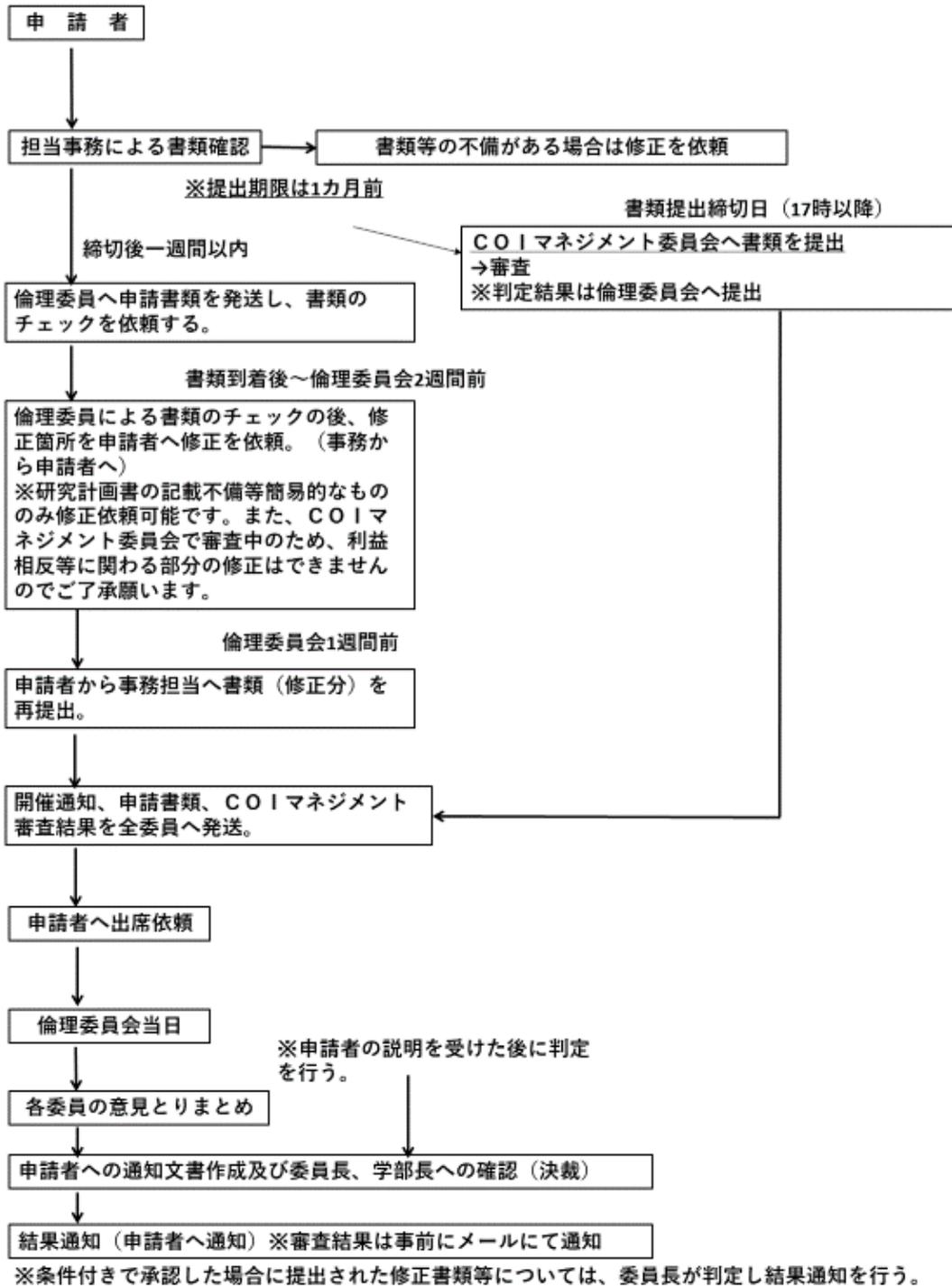
- 2 倫理委員会は他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べるものとする。

(その他)

第23条 本手順書の改訂は、看護学部倫理委員会の議を経て、看護学部長が行う。

- 2 この手順書の施行の際、旧手順書の規定により実施中の研究については、なお、従前の例によることができるものとする。
- 3 この手順書の施行前において、旧手順書の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、この手順書の規定により倫理委員会を運営することを妨げないものとする。

◎申請書類受付から審査結果までの流れ



(附則)

1. 本手順書は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。