

岩手保健医療大学研究倫理審査委員会規程

(令和元年12月18日制定)

(設置)

第1条 この規程は、学校法人二戸学園岩手保健医療大学（以下「本学」という。）において研究を実施する者（以下「研究者」という。）が行う研究の倫理に関する事項を審議し、研究を適正に実施するため、研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 審査委員会は、本学が行う人を対象とした研究が人権に配慮し、安全で、かつ自由意思による参加の基に行われるか否かについて審査することを目的とする。

(審査を申請する者の条件)

第3条 審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、本学に所属している者とする。

2 本学の研究者は、人を対象とする研究については「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」及び「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」等の趣旨に基づいて実施しなければならない。

(組織)

第4条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学教授会から選出する専任教員
 - (2) 保健医療・看護学分野を専門領域とする者
 - (3) 大学又は研究機関等の研究倫理審査委員会に所属した経歴を持ち、審査委員の経験のある者
 - (4) 倫理学・法律学、人文・社会科学等の専門家
 - (5) 一般市民の立場の者
 - (6) その他委員会が必要と認めた者
- 2 審査委員会には、男女の委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。
- 3 審査委員会には、本学に所属する職員以外の者が1名以上含まれていなければならない。
- 4 委員は、学長が委嘱する。
- 5 審査委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。

(委員長)

第5条 審査委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員から互選により選出する。

- 2 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(任期)

第6条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員を生じたときは、直ちに当該欠員を補充するものとする。その場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査方針)

第7条 審査委員会は、研究の審査にあたって、次の各号に掲げる事項について留意するものとする。

- (1) 研究対象となる個人の人権擁護

- (2) 研究者の倫理的態度、研究の環境への配慮
 - (3) 研究の科学的妥当性及び看護学上の貢献並びに社会への貢献
- (審査対象)

第8条 審査委員会が審査する対象は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 本学の教員が研究責任者となって計画する研究
- (2) 本学の学部生が計画する研究であって、指導教員が申請するもの

(審査の申請)

第9条 申請者は、人を対象とする研究を実施しようとするときは、審査申請書(様式1)とともに必要な書類を学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の審査申請書等を受理したときは、委員長へ審査を付託するものとする。

(会議)

第10条 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。

- 2 審査委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 審査委員会が必要と認めるときは、申請者に説明及び意見を聴くことができる。
- 4 委員は、自らが研究代表者、共同研究者及び研究協力者となる研究に係る審査に加わることをできないものとする。
- 5 審査委員会は、原則として非公開とする。ただし、審査委員会が必要と認めるときは、公開することができる。
- 6 審査結果の判定区分は次の各号とし、出席委員3分の2以上の合意を必要とする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 研究計画変更の勧告
 - (5) 非該当
- 7 委員は、任期中及び任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合など、正当な理由なしに漏らしてはならない。

(報告)

第11条 委員長は、審査終了後、速やかにその結果を審査結果報告書(様式2)により学長に報告するものとする。

- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、研究の承認申請に係る決定を行い、研究の承認又は不承認その他の必要な事項を決定し、速やかに審査結果通知書(様式3)により申請者に通知するものとする。この場合において、審査委員会が不承認の意見を述べた研究については、その実施を承認してはならない。
- 3 前2項の報告又は通知において、審査結果が前条第6項第2号から第5号までのいずれかに該当するときは、その理由等を明記するものとする。

(記録の保存)

第12条 審査経過及び判定結果等の記録は、審査結果通知後5年間保存するものとする。

(再審査)

第13条 申請者は、第11条第2項に規定する学長の決定に異議があるときは、審査結果報告書を受領した日の翌日から起算して2週間以内に、再審査申請書(様式4)により、学長に再審査を申請することができる。

- 2 前項の申立てによる申請は、1回限りとする。
- 3 委員長は、再審査を終了したときは、速やかに再審査結果を学長に報告するものとする。

4 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかに再審査結果通知書（様式3）により申請者に通知しなければならない。

（研究計画の変更）

第14条 申請者は、既に承認を受けた研究計画に変更が生じたときは、実施計画変更審査申請書（様式5）を学長に提出し、審査を受けなければならない。

2 学長は、実施計画変更申請書を受理したときは、委員長へ審査を付託するものとする。

3 委員長は、必要があると認めたときは、当該変更に係る実施計画について、審査の手続をとるものとする。

（迅速審査）

第15条 委員長は、審査案件が次の各号のいずれかに該当するときは、審査委員会の審査に代えて委員長が指名する2名の委員による審査に付し、審査の手続を簡略化することができる。

（1）実施計画の申請者、研究責任者、共同研究者、研究場所及び研究期間の変更に係る審査

（2）共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査に係る承認を受けた実施計画を本学において分担研究機関として実施しようとするときの実施計画の審査

（3）研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超えない実施計画の審査

2 迅速審査に該当するか否かは、委員長が判断するものとする。

3 迅速審査結果の判定区分は、次の各号により行う。

（1）承認

（2）条件付き承認

（3）不承認

4 迅速審査は、2名の委員が書面により審査を行い、その判定は合議によるものとする。

5 前項の場合において、委員長はその審査を行った委員以外のすべての委員に審査の結果を報告するものとする。

（倫理審査申請の取下げ）

第16条 申請者は、研究倫理審査の申請を断念したときは、審査申請取り下げ書（様式6）を、学長に提出しなければならない。

（研究結果の報告）

第17条 申請者は、既に承認を受けた研究について、毎年度末に研究報告書（終了又は中止したときは、研究終了（中止）報告書、継続中であれば研究継続報告書）（様式7）を学長に提出しなければならない。

（実施状況の調査）

第18条 審査委員会は、進行中又は終了後の研究について、その適正性及び信頼性を確保するために調査を行うことがある。

（研究計画の変更及び中止命令等）

第19条 委員長は、第17条に規定する研究報告又は前条に規定する調査結果に基づき、研究が適切に実施されていないと認められるときは、審査委員会の意見を聞いた上で、当該申請者に対し研究計画の変更又は中止を命じ、その他必要な措置を講ずるよう命じることができる。

（教育訓練）

第20条 研究者は、人を対象とする研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施

に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

2 学長は、研究者が研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。

3 学長は、審査委員会の委員の教育及び研修に努めなければならない。

(情報公開)

第21条 学長は、審査委員会規程、委員名簿及び議事要旨について第三者からの求めに応じ、公表しなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。

(事務)

第22条 審査委員会の事務は、総務課が行う。

(改廃)

第23条 この規程の改廃は、教授会に諮問し、学長が行う。

附 則

1 この規程は、令和元年12月18日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、平成29年6月21日制定の「岩手保健医療大学研究倫理審査運営申し合わせ」は、廃止する。

審査申請受付	年 月 日	審査結果報告	年 月 日
審査依頼	年 月 日	審査結果通知	年 月 日

研究倫理審査申請書

年 月 日

岩手保健医療大学長 殿

研究責任者（申請者）

氏 名：

印

所属・職位：

下記の研究について、研究倫理審査を申請いたします。

記

(両面印刷)

1. 研究課題名	
2. 研究代表者	所属・職位・氏名・役割：
3. 共同研究者	所属・職位・氏名・役割：
4. 指導研究者 ※学部生は記載してください。	所属・職位・氏名：
5. 研究期間 ※5年以内で設定してください。	年 月 日 ～ 年 月 日
6. 研究の種別	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当する研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の人を対象とする研究
7. 迅速審査	<input type="checkbox"/> 岩手保健医療大学における研究倫理審査委員会規程第7条(一)～(三)に該当するため、希望する ⇒希望する場合の具体的な理由：
8. 添付書類	<input type="checkbox"/> チェックシート1, 2 <input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書（本紙） <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 調査票・アンケート用紙 <input type="checkbox"/> その他（ ※電子データもあわせて事務部総務課へ提出してください。

研究計画書

年 月 日

1. 研究課題名
2. 研究期間 (実験・調査開始から研究終了までの期間をご記入ください)
年 月 日 ~ 年 月 日
3. 研究の (1) 背景、(2) 目的、(3) 意義 (別添も可)
過不足なく説明すること ただし、簡潔であること (1) (2) (3)
4. 研究方法 (研究の科学的合理性の根拠も含めて記載すること、別添も可)
5. 研究対象者と人数
(1) 研究対象者： <input type="checkbox"/> 16歳未満 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 成年 (本人の意思が確認できるもの・認知症その他の理由で本人の意思が確認できないもの) <input type="checkbox"/> 代諾者 無 <input type="checkbox"/> 代諾者 有
(2) 除外基準：
(3) 選出方法：

6. 研究対象者の募集方法・手順 <i>(図表等の使用可, 対象者がどの場面で何をされるのかについて、記入してください)</i>
7. 期待される研究成果
8. 研究成果の公開方法 (公開を前提としない研究は原則として認められません。)
(1) 発表予定の学会名 :
(2) 投稿予定の学会誌名等 :
(3) 研究対象者への結果のフィードバック : <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (その方法)
9. 研究実施場所・機関 (該当する本学および学外施設名とその役割を記入してください)
(1) インフォームド・コンセントを取得する場所・機関 :
(2) 実際に研究を実施する場所・機関 :
10. 倫理的配慮、インフォームド・コンセント (対象に応じた説明文書を添付すること)
(1) 対象 <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> その他 ()
(2) 説明者 :
(3) 実施方法 : <input type="checkbox"/> 書面および口頭 <input type="checkbox"/> 書面のみ <input type="checkbox"/> 口頭のみ
(4) 対象者が研究の途中で協力を辞退できる具体的方法 :

16. 対象者への謝礼
(1) 内容（該当する項目にチェックしてください） <input type="checkbox"/> 謝礼 <input type="checkbox"/> 旅費交通費 <input type="checkbox"/> なし
(2) 方法 形態（ <input type="checkbox"/> 時給 <input type="checkbox"/> 日給 <input type="checkbox"/> 実験期間を通して <input type="checkbox"/> その他（ ） 金額（ 円）
(3) 研究参加を途中で辞退した場合の取り扱い
(4) 特記事項
17. 本研究計画の学外機関における審査状況
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ 承認 ・ 審査中 ・ 審査予定 ） 機関・委員会名： 申請日： 承認日： 本研究計画との関連：
18. 過去に実施した類似の研究計画
機関名： <input type="checkbox"/> 岩手保健医療大学 <input type="checkbox"/> その他（ ）
承認日： 年 月 日
課題番号：
課題名：
研究班の構成：
目的、対象、方法等（簡潔に）：
本研究計画との差違：

様式2

年 月 日

岩手保健医療大学研究倫理審査結果報告書

岩手保健医療大学長 殿

研究倫理審査委員長

印

年 月 日付で申請のあった研究計画書について、審査の結果
下記のとおり判定したので報告します。

記

1 課題名：
2 判定： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 非該当
3 理由：

1 課題名：
2 判定： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 非該当
3 理由：

様式3

課題番号第 号

年 月 日

岩手保健医療大学研究倫理審査結果通知書

申請者

殿

岩手保健医療大学長

印

年 月 日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果
下記のとおり判定したので通知します。

記

1 課題名

2 判定：

- 承認
- 条件付承認
- 不承認
- 研究計画変更の勧告
- 非該当

3 理由：

岩手保健医療大学研究倫理再審査申請書

岩手保健医療大学長 殿

研究責任者（申請者）

氏 名：

印

所属・職位：

下記の研究について、再審査を申請いたします。

記

- 1 通知日付および課題番号
- 2 研究課題名
- 3 前回の審査の判定
- 4 再審査申請理由

受付番号	
受付年月日	
承認通知日	

様式5

年 月 日

岩手保健医療大学研究倫理実施計画変更審査申請書

岩手保健医療大学長 殿

研究責任者（申請者）

氏 名：

印

所属・職位：

年 月 日付けで承認された研究倫理審査申請書について、
下記のとおり変更したいので変更後の研究計画書を添えて申請いたします。

記

- 1 通知日付および課題番号
- 2 研究課題名
- 3 変更内容および理由

受付番号	
受付年月日	
承認通知日	

様式 6

年 月 日

岩手保健医療大学研究倫理審査申請取り下げ書

岩手保健医療大学長 殿

研究責任者（申請者）

氏 名：

印

所属・職位：

研究課題名 「」について、

年 月 日付けで研究倫理審査を申請しましたが、都合により取り下げいたします。

受付番号	
受付年月日	
承認通知日	

岩手保健医療大学研究（継続・終了）報告書

岩手保健医療大学長 殿

研究責任者（申請者）

氏 名： 印

所属・職位：

岩手保健医療大学倫理委員会の承認を受けました下記の研究について、

- 現在、継続中であり、下記のとおり実施状況の中間報告をいたします。
- 終了（中止）しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

(両面印刷)

課題番号	
研究課題名	
研究実施期間	研究倫理審査委員会承認日 ～ 年 月 日 (研究終了日、継続中の場合は研究終了予定日)
研究実施体制	<input type="checkbox"/> 岩手保健医療大学単独施設での研究 <input type="checkbox"/> 岩手保健医療大学を代表施設とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を代表施設とする多施設共同研究

研究の種類	侵襲 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> なし 介入 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
研究症例数	(症例数) 目標症例数 : 例 現在の実施症例数 : 例
	(※多施設共同研究の場合) 研究全体の目標症例数 : 例
試料・情報等の保管場所 (部屋・保管場所)	試料 (検体) : 情報 :
学会発表 発表論文の有無	学会発表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(有の場合、内容を明記)
	発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(有の場合、内容を明記の上、別刷り(コピー可)を添付すること(両面印刷))
重篤な有害事象または不具合等発生の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(有の場合はその内容と対処方法を明記)
現在の進捗状況 (具体的に明記)	<input type="checkbox"/> 症例登録中 <input type="checkbox"/> 症例登録終了 <input type="checkbox"/> 観察期間中 <input type="checkbox"/> 全ての観察期間終了 <input type="checkbox"/> 解析中 <input type="checkbox"/> 論文投稿中 <input type="checkbox"/> 論文出版終了 <input type="checkbox"/> その他 ()
(※研究継続の場合) 本研究に係る利益相反	<u>報告日の年度を含む過去2年度分</u> で利益相反の設問に <input type="checkbox"/> 該当者あり (別途、利益相反自己申告書を提出してください。) <input type="checkbox"/> 該当者なし
(※研究終了または中止の場合) その理由	<input type="checkbox"/> 研究期間満了のため <input type="checkbox"/> 症例登録・解析が早期に終了したため <input type="checkbox"/> 目標症例数に達しなかったため <input type="checkbox"/> 当該研究責任者の退職に伴い研究継続が困難なため <input type="checkbox"/> その他 ()

<p>(※研究終了または中止の場合)</p> <p>情報等の保管状況</p>	<p><input type="checkbox"/>廃棄した</p> <p><input type="checkbox"/>保管している 期限： 年 月 日まで (※終了後 5 年間)</p> <p>保管場所： 管理者：</p> <p>※保管した資料を使用する際には、倫理委員会に新規申請し、承認を得ること</p> <p><input type="checkbox"/>資料等を使用しない研究</p>
<p>(※研究終了または中止の場合)</p> <p>検体(生体)の保管状況</p>	<p><input type="checkbox"/>廃棄した</p> <p><input type="checkbox"/>保管している 期限： 年 月 日まで</p> <p>保管場所： 管理者：</p> <p>※保管した検体を使用する際には、倫理委員会に新規申請し、承認を得ること</p> <p><input type="checkbox"/>検体を使用しない研究</p>
<p>(※研究終了または中止の場合)</p> <p>研究結果概要</p> <p>学会発表・発表論文共に無の場合、今後の結果公表の方法を記載する</p>	