

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)

(令和3年4月28日改定)

(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」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」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
- (3) 本学の大学院生が指導教員の下で計画する研究

(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が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たときは、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理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領したときは、委員長へ審査を付託するものとする。
 - 3 委員長は、必要があると認めるときは、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、研究の獨創性、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4月1日制定の「倫理委員会規程」及び平成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。

附 則

この規程は、令和3年4月28日から施行する。

チェックシート1

「岩手保健医療大学における人を対象とする研究倫理審査」に関するチェックシート

年 月 日

研究者氏名	
所 属	
研究課題名	

本チェックシートにより、岩手保健医療大学における人を対象とする研究倫理審査委員会による研究倫理審査が必要となるか否かを、自己判断することができます。

岩手保健医療大学では、人を対象とする倫理委員会への研究倫理審査申請を研究者の権利として考えております。

また、研究倫理審査申請は、必ず研究開始前に申請して下さい。

※ 研究開始予定である「人を対象とする研究」に関し、以下の質問に、「はい」または「いいえ」で答えてください。

<危険性>

(両面印刷)

1.	精神的・身体的の別に関わらず、あなた自身に、何らかの危険または不利益が生じると予想されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2.	研究対象者に対し、何らかの不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3.	運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激的の供与等を行なうことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4.	研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5.	精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<インフォームド・コンセント>

6.	研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることができないものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7.	未成年者（20歳未満）を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

8.	障害（知的・精神・身体・その他）のある人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
9.	医療施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活する人を対象とするものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
10.	当該研究で使用するについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？ ただし、法律に基づいて実施された調査のデータや、既に連結不可能で匿名化された情報を利用する場合は除きます。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<プライバシー問題>

11.	個人の本质に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
-----	--------------------------------------	--

<虚偽の研究方法>

12.	虚偽・欺瞞のある研究方法を採用するなど、一時的であれ研究対象者をだますものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
-----	---	--

<利益相反>

13.	研究対象者との間に利益相反がありますか。例えば、あなたは研究対象者の教師・同僚・雇用主、または親族等ですか。研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係はありますか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
14.	研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族・遺族、研究成果の読者、関連団体等）との間に明らかに事前に予測される利益相反はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

<報酬>

15.	謝金または他の金銭的誘因（交通費や時間の合理的な費用弁償を除く）を研究対象者等に支払うものですか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
-----	---	--

<手続き>

16.	外部機関より、研究倫理審査委員会等の承認を受けることを要請されているものですか？ <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究資金提供先（科学研究費等の公的研究費、民間団体 他） ・ 発表予定の学術雑誌・ジャーナルなどの投稿規程 	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
-----	--	--

質問は以上です。

⇒ 一つでも「はい」と答えた場合、当該研究は研究倫理審査対象となることが考えられます。研究開始前に、「研究倫理審査申請書」を委員会事務局へ提出することをお勧めします。

*****申請される場合は、申請書の正本にこのチェックシートを添付してください。*****

⇒ 全ての質問に「いいえ」と答えた場合、当該研究は審査対象外と考えられます。ただし、研究遂行中にいずれかの質問に「はい」と答えるような事態の発生が予測される場合には、「研究倫理審査申請書」を委員会事務局へ提出することをお勧めします。

チェックシート2

看護学部倫理委員会 研究倫理審査申請に当たってのチェックシート

研究倫理審査委員会に提出する書類等は、チェックリストに沿ってチェックしました。

氏名 _____

(両面印刷)

<基本的な考え方>	
<ul style="list-style-type: none">○ 人権の擁護に配慮がなされている。○ 個人の尊厳および自由意思の尊重について配慮している。○ 個人のプライバシー（個人情報や秘密の保持等）が守られている。	<ul style="list-style-type: none">○ 研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がされている。○ 安全性に対する配慮がなされている。○ 共同研究者も含め、研究倫理教育を受講済みである。

【チェック項目】

■ 提出物
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 正本 1 部、コピー8 部、計 9 部を準備した。<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載した資料（スケール、質問紙、倫理関係書類等）を添付した。<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載した内容と資料内容に整合性がある。<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載した資料番号と、提出する資料番号を照合した。<input type="checkbox"/> <u>提出物に誤字脱字がないか、記載内容などに欠落がないか確認した。</u><input type="checkbox"/> 研究対象者への依頼文、説明書（必要時、同意書、撤回書）等を準備した。<input type="checkbox"/> 協力への承諾を得る必要がある機関・責任者等への依頼文、説明書（必要時、同意書、撤回書）等を準備した。

■ 研究計画書
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 研究の背景、研究目的、意義、研究方法（研究対象者、研究期間、データ収集方法・手順、分析方法）、倫理的配慮を明記した。<input type="checkbox"/> 文献・使用する測定道具・モデルについて引用を明記した。<input type="checkbox"/> 研究対象者を選定する手続きを明示した。<input type="checkbox"/> 研究対象者選定の公平さが保たれている。<input type="checkbox"/> 研究協力のために同意を得る方法を明記した。<input type="checkbox"/> 研究協力や研究の承諾を得る必要がある機関・責任者等への依頼手続きを明示した。<input type="checkbox"/> 協力施設に倫理委員会が設置されている場合は、施設の倫理委員会の承認を得ることを明記した。<input type="checkbox"/> 研究対象者および協力施設への依頼事項は、研究目的の遂行上必要不可欠と認められるもののみに限っている。<input type="checkbox"/> 倫理的配慮として下記のことを明記した。

- ・研究によって得られる利益（協力者や社会）と不利益のバランス
 - ・予測される対象者の不利益、不自由、リスク等を最小にする方法
 - ・個人情報の保護の方法、特にデータや資料の扱いや管理方法
 - ・研究対象者は、研究のどの時点でも、自由に研究協力への辞退ができることの保障
 - ・研究参加の拒否や辞退により対象者に不利益がないことの保障
 - ・研究結果の公表方法
- 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必要がある場合は、その方法を明記した。

■ 研究協力の「依頼文」および「説明書」について

- 依頼文には、研究者の氏名や所属、連絡先（代表電話または代表メール）を明記した。
- 研究の目的・内容・手順について、研究対象者にとってわかりやすく説明した。
- 協力依頼内容、所要時間等、具体的な協力内容を明記した。
- 介入研究・評価研究の場合には、具体的な介入方法を明記した。
- 研究への協力は自由意思であることを明記した。
- 倫理的配慮として下記のことを説明した。
- ・研究対象者あるいは社会が得る利益
 - ・研究協力に伴う不利益、不自由、リスクとその対処方法
 - ・個人情報の保護の方法、特にデータや資料の扱いや管理方法
 - ・研究対象者は、研究のどの時点でも、自由に研究協力への辞退ができることの保障
 - ・研究参加の拒否や辞退により対象者に不利益がないことの保障
 - ・研究結果の公表方法
- 研究対象者からの質問に答える準備があること、および連絡方法を明記した。
- 研究対象者に対し、倫理的問題があると思われる場合には、岩手保健医療大学の倫理委員会に申請できることを明記した。
- 倫理委員会の連絡先を明記した。

■ 研究協力の「同意書」について（必要時）

- 同意書の前文に、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を明記した。
- 同意書は、日付、所属長欄および研究対象者の署名欄と説明者の署名欄を記載した。
- 同意書は、研究者の氏名や所属、連絡先を明記した。
- 研究対象者の自立度（責任能力・判断能力を含む。）に応じて必要な際には、親や家族の同意等を得ることを明記した。
- 同意書は、同じものを2通用意し、研究対象者と研究者（依頼者）が各々保存することを明記した。

■ 研究協力への「撤回書」について（必要時）

- 撤回書には、日付、所属長欄および研究対象者の署名欄を記載した。
- どの時点でも「撤回書」が提出できることを明示した。

申請書の正本にのみ添付してください。

様式1

※事務係記入欄

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、具体的な研究手順、分析方法についても記載すること)
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：

第11条第1項関係

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：

第11条第2項及び第13条第3項関係

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：

第13条第1項関係

様式4

年 月 日

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	

第14条第1項関係

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	

第16条第1項関係

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

