

神戸市看護大学 倫理審査要綱

(目 的)

第1条 この要綱は、神戸市看護大学倫理委員会（以下「委員会」という。）が、委員会規程第6条第2号に定める倫理審査を行うにあたって、必要な事項を定める。

(倫理審査会)

第2条 倫理審査を行うために、倫理審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

(審査委員)

第3条 審査会は次に掲げる者（以下「審査委員」という。）をもって組織する。

- (1) 倫理委員
- (2) 委員会が選定した学内および学外の者

(審査委員の構成要件)

第4条 審査委員の構成は、下記の要件を満たすものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること
- (4) 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しないものが複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) 5名以上であること

(対 象)

第5条 審査会は次の事項を審査する。

- (1) 本学専任教員が行う、人を対象とした研究
- (2) 本学学生が、本学の授業の一環として行う、人を対象とした研究
- (3) その他委員会が必要と認めた場合

(申 請)

第6条 前条の研究を行おうとする者は、あらかじめ委員長に倫理審査申請書(別紙様式1)及び必要な添付書類を提出しなければならない。

- 2 教員が行う研究の場合は、本人(共同研究の場合は研究代表者)が、倫理審査申請書によって申請するものとする。
- 3 学生の研究の場合は、本人が、倫理審査申請書によって申請するものとする。
- 4 委員長は、前各項の申請を受理した場合は、審査会に審査を付託しなければならない。

(審 査)

第7条 審査は、合議審査もしくは迅速審査により行う。

(迅速審査)

第8条 次の要件に該当する研究は迅速審査で審査する。

- (1) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究
 - (2) 軽微な侵襲を伴うが、介入を行わない研究
 - (3) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査をうけ、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
 - (4) 本学の倫理審査会が承認した研究で、研究方法を研究対象者への負担やリスクが増大する方法に変更する場合
- 2 審査会の議長は倫理委員長とする。ただし委員長が議長を務めることができない場合、委員長は審査委員の中から議長代理を指名することができる。
- 3 審査会は、審査委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 4 審査結果は、審査委員の3分の2以上の同意を必要とする。
- 5 審査委員が申請者である場合、あるいは申請した学生の主指導教員である場合には、審査に加わることはできない。
- 6 迅速審査の結果は、次の各号に掲げる表示により行う。
- (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 要確認
 - (4) 再審査
 - (5) 不承認
- 7 迅速審査において「再審査」「不承認」となった場合は、合議審査を行う。
(合議審査)

第9条 迅速審査の要件を満たさない研究の審査は合議審査により行う。

- 2 審査会の議長は倫理委員長とする。ただし委員長が議長を務めることができない場合、委員長は審査委員の中から議長代理を指名することができる。
- 3 審査会は、審査委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 4 審査結果は、出席した審査委員の3分の2以上の同意を必要とする。
- 5 審査会は、申請者の出席を求め、意見を求めることができる。
- 6 審査会は、学内および学外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。
- 7 審査委員が申請者である場合、あるいは申請した学生の主指導教員である場合には、審査に加わることはできない。
- 8 合議審査の結果は、次の各号に掲げる表示により行う。
- (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 要確認
 - (4) 再審査

(5) 不承認

(基準)

第10条 審査委員は、審査を行うにあたり、次の各号に基づいて検討しなければならない。

(1) 対象となる人の人権の擁護

(2) 対象となる人の理解を求め、同意を得る方法

(3) 予測される学問的・社会的な貢献

(4) 対象となる人への危険性と不利益

(5) 研究に関する試料・情報の保管方法

(6) 利益相反における研究者の管理方法

(7) 人に侵襲を伴う介入研究の際、研究責任者のモニタリングおよび監査の方法

(8) その他倫理的問題に対する配慮

(審査結果の報告)

第11条 審査会は、審査結果を委員会に速やかに報告しなければならない。

(審査結果の公開)

第12条 委員会は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について公表しなければならない。

(秘密保持)

第13条 審査結果の概要は公表を原則とするが、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

(審査結果の通知)

第14条 委員会は、審査会の報告に基づいて、別紙様式2によって、審査結果を申請者に通知する。

(疑義照会)

第15条 申請者は、審査結果に疑義がある場合、委員長に書面をもって照会することができる。

2 委員長は、上記照会を受領した日から2週間以内に書面で回答しなければならない。

(不服審査)

第16条 申請者は、疑義照会后、なお審査結果に不服がある場合、疑義照会の回答を受領した日から2週間以内に、学長に書面をもって不服審査を請求することができる。

2 学長は、上記申請にもとづいて不服審査を開始するか否かを決定する。

3 不服審査会は、委員会とは独立した組織とする。

4 不服審査会は、委員会と申請者の見解を検討して学長に答申するものとし、学長はその結果を委員会に諮り、委員会において最終判定を行うものとする。

(その他)

第17条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員会が

別に定める。

附 則

この要綱は、平成13年3月13日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年9月9日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月24日から施行する。