

岩手保健医療大学研究倫理審査運営申し合わせ

平成29年8月21日 制定

平成31年2月20日 改正

(目的)

第1条 この申し合わせは、岩手保健医療大学（以下「本学」という）において人を対象とする研究（人または人由来試料を対象とし、個人の行動、環境、心身等に関する情報・データ等を収集・採取して行う研究をいう。以下同様）を適正に遂行する上で、求められる研究者の行動および態度について必要な事項を定める。

2 研究の実施に当たっては、改正個人情報保護法(平成27年)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文科省・厚労省)、看護研究における倫理指針(平成16年)、岩手保健医療大学倫理委員会規程(平成29年岩手保健医療大学倫理委員会規程)等に定めるところによる。

(審査)

第2条 研究者は、人を対象とする研究を実施しようとするときは、研究倫理審査申請書（様式1）により、学長に審査を申請しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する研究については、この限りでない。

一 当該研究計画が、次に掲げる全ての要件を満たす場合

イ 臨床研究に関する倫理指針または疫学研究に関する倫理指針の適用を受けない研究であること

ロ 個人情報を取り扱わない研究であること

ハ 人体から採取された試料を用いないものであること

ニ 人体への負荷または介入をいっさい伴わないものであること

ホ 研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されない質問調査等であること

二 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積または統計処理のみを受託する場合

イ データの安全管理措置

ロ 守秘義務

2 前項の審査を申請する研究者（以下「申請者」という）は本学教員（複数の教員が共同で研究を実施する場合には代表する教員、本学に在籍する学生が研究を実施する場合にはこれを指導する教員）とする。

(審査判定)

第3条 審査の判定は次の各号に掲げる区分により行う。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 研究計画変更の勧告

五 非該当

2 委員は、自らが研究代表者、共同研究者および研究協力者となる研究に係る審査に加わることはできない。

3 委員会は必要に応じて、委員長の代理を置く。

4 委員会は、申請者をその会議に出席させ、研究計画の内容等について説明や意見を聞くことができる。

5 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は、公開することができる。

(迅速審査)

第4条 委員長は、審査案件が次の各号のいずれかに該当する場合は、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、審査の手続きを簡略化することができる。

一 研究計画の軽微な変更の審査

二 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研究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場合の研究計画の審査

三 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）を超えない研究計画の審査

2 2名の委員は書面により審査を行い、その判定は合議による。

3 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全ての委員に審査の結果を報告するものとする。

(審査結果の通知)

第5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）により学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を尊重し、研究の承認申請に係る決定を行い、研究の承認または不承認その他の必要な事項を決定し、審査結果通知書（様式3）により申請者に通知する。この場合において、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項の報告または通知において、審査結果が第5条第1項第2号から第5号までのいずれかに該当する場合は、その理由等を明記する。

(再審査)

第6条 申請者は、前条第2項の規定による学長の決定に異議がある場合は、審査結果通知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 前項の再審査に係る手続等については、第2条から前条までの申し合わせに準拠する。

(研究計画の変更)

第7条 研究者は、既に承認を受けた研究を変更しようとするときは、変更審査申請書（様式5）により、審査を申請しなければならない。

2 前項の審査に係る手続等については、第2条から前条までの申し合わせに準拠する。

(倫理審査申請の取り下げ)

第8条 研究者は、研究倫理審査の申請を断念した場合は、研究倫理審査取り下げ書（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9条

研究者は、既に承認を受けた研究について、毎年度末に研究報告書（終了または中止したときは、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。

（教育訓練）

第10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、人を対象とする研究の実施に先立ち、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、委員会委員の教育および研修に努めなければならない。

（情報公開）

第11条 学長は、委員会の運営に関する規程、委員名簿および議事要旨について第三者からの求めがあれば、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、知的財産権の保護また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。

附則

この申し合わせは平成31年2月20日から施行する。