

東京医科大学医学部看護学科看護研究倫理審査委員会規程

(設置)

第1条 東京医科大学医学部看護学科（以下「本学科」という。）の教員が行う研究について、そ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本学科に看護研究倫理審査委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置する。

(目的)

第2条 倫理委員会は、看護学の発展と生命の尊厳の調和を図るために、人間を対象とした看護学の研究（以下「研究」という。）が、科学的正当性及び倫理的妥当性に基づいて行われるべく「看護研究のための倫理指針（国際看護師協会）」「ヘルシンキ宣言」並びに関連する法令等及び倫理指針等の趣旨に照らして、適切であるかどうかを審査することを目的とする。

(構成等)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員8名以上で構成する。

(1) 本学科の専任教員

(2) 学外の市民の立場を代表する者 若干名

(3) 本学科以外の倫理又は法律を含む人文・社会科学・看護学に関する分野の学識経験者 若干名

2 委員は、男女両性で構成される。

3 委員は、本学科教授会（以下「教授会」という。）で決定し、学長が委嘱する。

4 倫理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。

(委員長及び副委員長)

第4条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、第3条第1項第1号の委員から互選により選出する。

3 委員長及び副委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(任期)

第5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6条 倫理委員会は、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

(審査の申請)

第7条 審査を申請する者（以下「申請者」という。）は、看護研究倫理審査申請書（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、前項の看護研究倫理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。

る。

3 申請時期及び審査の手続については、別に定める。

(会議)

第8条 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

2 倫理委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。ただし、1名以上の本学科以外の委員の出席を必要とする。

3 倫理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 倫理委員会は、審査に関し必要がある場合は、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

5 委員が申請者になった場合は、審査に加えることができないものとする。

6 審査の結果は、出席委員3分の2以上の合意を必要とし、次の各号とする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(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9条 委員長は、倫理委員会の審査事項について速やかに学長に報告するものとする。

2 学長は、倫理委員会の報告を受けたときは、速やかに看護研究倫理審査結果通知書(様式2)により申請者に通知するものとする。

(記録の保存)

第10条 審査経過及び判定結果等の記録は、審査結果通知後10年間保存するものとする。

(公表)

第11条 学長は、当該倫理審査委員会の手順書、倫理委員会名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、学長が許可した内容についてはこの限りでない。

(再審査)

第12条 申請者は、審査結果に対して異議があるときは、学長に異議申立書(様式3)により再審査を請求することができる。

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、速やかに看護研究倫理再審査結果通知書(様式4)により申請者に通知しなければならない。

(実施計画の変更)

第 13 条 申請者は、承認された実施計画に変更が生じたときは、看護研究実施計画変更申請書（様式 5）を学長に提出するものとする。

2 学長は、看護研究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 14 条 実施計画のうち次に掲げる事項については、迅速審査の対象とする。

(1) 軽微な変更該当する場合。なお、軽微な変更とは、次のアからオのいずれかに該当する場合

ア 申請者

イ 研究責任者

ウ 共同研究者

エ 研究場所

オ 研究期間

(2) 既に倫理委員会において承認されている研究と類型的に同視できるとみなされるもの

(3) 共同研究であって、既に主たる研究機関における倫理委員会等で承認を受けており、本学の者が共同研究者に加わるもの。ただし、分担研究の場合は迅速審査に該当しない。

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 迅速審査は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名した委員 2 名で審査する。

4 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) 不承認

5 迅速審査の結果、審査にあたった委員のうちいずれかが「不承認」の判定を行った場合、委員長は当該申請を倫理委員会に付議する。この場合、倫理委員会による判定が優先される。

6 迅速審査にあたった委員の判定が「承認」又は「条件付き承認」のいずれかであり、かつ、判定が一致しなかった場合は、委員長の決するところによる。

7 迅速審査の結果は、直近に開催される倫理委員会において報告する。

(研究の経過報告)

第 15 条 申請者は、年度末ごとに実施状況を看護研究経過報告書（様式 6）により、倫理委員会に報告しなければならない。

2 申請者は、研究対象者に危険又は不利益が生じた場合等、必要があると判断した場合には、看護研究経過報告書により、直ちに倫理委員会に報告しなければならない。

(研究の終了又は中止報告)

第 16 条 申請者は、研究の終了又は中止の際は、看護研究終了・中止報告書（様式 7）により直ちに倫理委員会に報告しなければならない。

(実施状況の調査)

第 17 条 倫理委員会は、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。

(実施計画の変更及び中止命令等)

第 18 条 委員長は、第 15 条に規定する研究経過報告又は第 17 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、倫理委員会の意見を聞いた上で、当該申請者に対し実施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。

(臨時の専門部会の設置)

第 19 条 倫理委員会は、専門事項を調査、検討するために必要な期間、臨時の専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

2 部会には、委員の他に本学部教員及び学識経験者を委嘱することができる。

3 委員は、倫理委員会において選任し、教授会の議を経て学長が委嘱する。

4 会長は、倫理委員会が推薦し、教授会の議を経て学長が委嘱する。

5 会長は、調査の結果を学長及び倫理委員会に報告するものとする。

6 部会は、当該問題に係る調査が終了したとき解散し、同時に委員もその委嘱を解かれたものとする。

(利益相反)

第 20 条 申請者は、電子システムによって利益相反自己申告を行い、その結果を看護研究倫理審査申請書によって提出しなければならない。

(倫理教育)

第 21 条 看護学研究の実施に先立ち、研究者は研究倫理に関する本学で実施される講習、その他必要な教育を受けなければならない。

(事務)

第 22 条 倫理委員会の事務は、教育部看護学科学務課が取り扱う。

(雑則)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第 24 条 この規程の改廃は、教授会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成 25 年 10 月 2 日から施行する。