

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会運営要領

兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会規程第3条に基づく申請等について、必要事項を次のとおり定める。

1. 申請の対象となる研究

人を対象とする次の研究

- (1) 研究の対象となる個人又は家族（以下、研究倫理委員会の申請においては「研究協力者」と表記する）の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から研究協力者の名前が特定できる研究
- (3) 本学の学生を対象とした研究
- (4) 病院・診療所等の患者および診療情報又は生体資料を対象とした研究
- (5) 保健事業により得られた検診データ又は生体資料を用いる研究
- (6) 学部学生が企画する研究で、指導教員が研究倫理委員会の審査を必要と判断した場合には、指導教員が申請者となって申請する

2. 申請方法

- (1) 申請書：(様式1) および研究計画書
- (2) 申請時期：当該研究を開始する最低1ヶ月前までに、看護学部長及び地域ケア開発研究所長（以下「学部長等」という）あて申請する
学部長等は研究者から申請を受けたときは、速やかに委員会に申請書を回付し、研究実施について諮問する

3. 審査の方法

- (1) 委員長は、申請書受理後、速やかに委員会を招集し、審査を開始する
- (2) 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる

4. 審査の内容

- (1) 研究協力者の人権の擁護
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 研究協力者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- (4) 個人情報の保護
- (5) その他委員会の目的を達成するための審査

5. 審査結果の通知とそれへの対応

委員長は審査終了後、速やかに審査結果を学部長等に通知する。学部長等は委員会から審査結果を受理したときは、その結果を尊重し、速やかに審査結果通知書（様式2）で申請者に通知する。

- (1) 審査の結果、条件付き承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、当該申請者は修正箇所を明記の上、原則として受理後10日以内に研究計画書を委員長宛に、事務部総務課へ提出する
- (2) 審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究計画書を添えて、再申請する
- (3) 審査の結果、承認された後に研究計画を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、再申請を要する

6. 異議申し立て

審議の結果に異議のあるときは、審査結果通知書の受理後、10日以内に申請者は理由書を添えて再審査を求めることができる

7. 研究実施状況の報告

研究者は、研究の終了後に、研究実施状況報告書（様式3）を研究倫理委員長あてに事務部総務課へ提出する、研究が長期にわたる場合には3年ごとに研究実施状況報告書（様式3）と研究計画書を研究倫理委員長宛に事務部総務課へ提出し継続に関する審査を受ける

附則

この運営要領は、平成16年4月1日から施行する

附則

この運営要領は、平成17年4月1日から施行する

附則

この運営要領は、平成19年4月1日から施行する

附則

この運営要領は、平成20年4月1日から施行する

附則

この運営要領は、平成21年4月1日から施行する

〈研究倫理の基本的な考え方〉

- ・ 人権の擁護に配慮がなされているか
- ・ 個人の尊厳及び自由意志の尊重について配慮されているか
- ・ 個人のプライバシーは守られているか（個人情報の秘密や保持）
- ・ 研究内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか
- ・ 安全性に対する配慮がなされているか