

## 山梨県立大学看護学部の研究倫理審査に係る運営要項

(平成22年4月1日制定 看護第4303号)

### (目的及び設置)

- 第1条 この運営要項は、山梨県立大学看護学部及び看護学研究科（以下「本学」という。）の研究者並びに看護学部長が特に必要と認めた研究者が行う、人を対象とする生命科学・医学系研究について、「ヘルシンキ宣言」、「看護者の倫理綱領」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他の法令の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的として、必要な事項を定める。
- 2 前項による研究を対象として審査するために、山梨県立大学看護学部研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 3 委員会設置者は看護学部長とし、委員会の運営について管理する。

### (委員会における審査等)

- 第2条 委員会は、研究責任者から申請される研究の研究計画書及びその公表等の予定について、倫理的・科学的観点から審査する。審査にあたっては、特に次の号に掲げる点に留意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) その他倫理的問題に対する配慮
- 2 委員会は、前項により審査を行った研究について、次の各号に掲げる調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に対して必要な意見を述べるものとする。
- (1) 倫理的観点及び科学的観点から必要な調査
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査

### (委員会組織)

- 第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干名
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
- (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ができる者 若干名
- 2 委員は看護学部に所属しない者（以下「学外委員」という。）を複数名含むものとする。
- 3 委員は5名以上で構成する。
- 4 委員は男女両性で構成するものとする。
- 5 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じたときは補充する。ただし、その任期は前任者の残任期間とする。

### (委員長)

- 第4条 委員会に委員長を置く。
- 2 委員長は学部長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に事故あるときには、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(議事)

- 第5条 委員会は、第3条第1項に定める委員(外部委員を含む。)の過半数の出席をもって成立する。
- 2 委員の意見は全会一致をもって決定するように努める。
  - 3 委員会は、審査のため研究責任者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
  - 4 委員は、自己の申請に係る審査には関与することはできない。
  - 5 委員会が必要と認めたときは、委員以外のものを出席させることができる。

(審査の判定)

第6条 審査の判定は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止(研究の継続にはさらなる説明が必要)
- (5) 中止(研究の継続が適当ではない)
- (6) 非該当

(専門委員)

- 第7条 委員会に、専門の事項を調査・検討するため、専門委員を置くことができる。
- 2 専門委員は、看護学部教員及び当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。
  - 3 委員会は、必要に応じて、専門委員の出席を求め、協議に加えることができる。

(審査申請及び結果の通知)

- 第8条 研究責任者は、研究倫理審査申請書に必要書類を添えて委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、前項の倫理審査申請書を受理したときには、速やかに委員会に審査を付託する。
  - 3 委員長は、審査を実施し、審査結果を研究責任者に通知しなければならない。

(迅速審査)

- 第9条 次に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。
- (1) 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を伴わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないものに関する審査
- 2 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した委員が行う。
  - 3 迅速審査を行った場合は、審査結果をほかのすべての委員に報告しなければならない。
  - 4 研究計画の軽微な変更のうち、報告事項として取り扱うことができる事項は次の各号とする。
    - (1) 研究責任者の職名変更
    - (2) 研究者の氏名変更

(研究計画の変更)

- 第10条 研究責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、変更申請を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、当該変更に係る研究計画について、改めて審査の手続きを取らなければならない。

(進捗状況及び有害事象等の報告)

第11条 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を委員会及び学長に報告しなければならない。

(研究の終了及び中止の報告)

第12条 研究責任者は、研究を終了または中止したときは、終了または中止を委員会及び学長に報告しなければならない。

(記録の保存)

第13条 委員会の審査に係る記録は、池田事務室内に5年間保存するものとする。

(多機関共同研究における中央審査)

第14条 委員会は、第2条及び第8条に規定する審査のほか、本学研究責任者が関与する多機関共同研究で、本学以外の当該共同研究機関の長から文書による依頼がある場合は、審査を行うことができる。

2 学長は、本学研究責任者が関与する多機関共同研究で、本学以外に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する場合、当該研究倫理委員会の求めに応じ、必要な手続きを行わなければならない。

3 審査の運用については、別に定める。

(庶務)

第15条 委員会に関する庶務は、事務局において処理する。

(委任)

第16条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施にあたって必要な事項は、学部長が別に定める。

附 則

この要項は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和5年7月12日から施行する。

附 則

- 1 この運営要項において、機関の長としての学長の事務は、看護学部長に委任する。
- 2 この要項は、令和5年9月13日から施行し、令和5年9月1日から適用する。

附 則

この要項は、令和6年2月14日から施行する。