

○千葉大学大学院看護学研究院における研究に関する倫理審査規程

(目的)

第1条 この規程は、千葉大学大学院看護学研究院（以下「本研究院」という。）の教授、准教授、講師、助教、助手及びその他の研究者が行う人間を直接の対象とした研究及びそのための看護行為（以下「研究等」という。）において、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）、看護研究における倫理指針（2004年7月7日日本看護協会）及び国立大学法人千葉大学人を対象とする医学系研究等の適正な推進に関する規程（以下「宣言等」という。）を遵守し、生命の尊重、個人の尊厳の保持等倫理的配慮を図ることを目的とする。

(研究責任者の責務)

第2条 研究責任者（多機関共同研究を実施する場合にあつては、研究代表者を含む。以下、「研究責任者等」という。）は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会（本学以外の研究機関において設置する倫理審査委員会を含む。以下同じ。）に意見を聴かなければならない。

- 2 研究責任者等は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他本研究院長（以下「研究院長」という。）が求める書類を研究院長に提出し、本研究院における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- 3 研究責任者等は、研究を終了し、又は中止したときは、遅滞なく別に定める研究等終了（中止）報告書により研究院長及び倫理審査委員会に報告しなければならない。

(研究院長による許可等)

第3条 研究院長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究院長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適當である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

- 2 研究院長は、研究責任者から前項の許可を求められたときは、第4条に定める倫理審査委員会に意見を聴くことが出来る。

(委員会の設置)

第4条 本研究院に、千葉大学大学院看護学研究院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、研究責任者等から意見を求められた研究等の計画の内容について看護学的、倫理的、科学的及び社会的な観点から審査する。

- 2 前項の研究等に係る審査に当たっては、次の各号に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
 - 二 研究等の対象となる者に理解を求め、研究等の協力に同意を得る方法
 - 三 研究等によって生ずる個人及び集団への不利益に対する配慮
- (委員会の組織)

第6条 委員会は、次の者をもって組織する。

- 一 本研究院の教授 4名
 - 二 本研究院の准教授又は講師 4名
 - 三 本研究院の教員以外で人文・社会科学の有識者 若干名
 - 四 本研究院の教員以外で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 若干名
 - 五 その他委員会が必要と認めた者
- 2 前項の委員は、男女両性により構成するものとする。
- 3 第1項各号に定める委員は、研究院長が委嘱する。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第6条第1項第1号及び第2号に掲げる者のうちから研究院長が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 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。

(委員の任期)

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員等の責務)

第9条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(議事)

第10条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第6条第1項第1号から第4号までの委員のうちからそれぞれ1名以上が出席し、かつ、男性委員及び女性委員のうちからそれぞれ1名以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 審査を依頼した研究責任者等は、委員会の審議及び意見の決定に参加することができない。ただし、委員会における審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 3 審査の対象となる研究等の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことはできる。

(委員以外の出席)

第11条 委員会は必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査)

第12条 委員会は、研究責任者等から意見を求められた事項について、速やかに審査を実施する。

- 2 審査の判定は、出席委員全員の合意によることとする。
- 3 委員会は、審査を終了したときは、審査を依頼した研究責任者等に対して、意見を述べるものとする。

(迅速審査等)

第13条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体につ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
- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 倫理審査委員会は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。この場合において、その内容と運用等は委員会が別に定める。

(保管年限)

第14条 研究院長は、委員会が審査を行った研究等に関する審査資料を当該研究等の終了について報告されるまでの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過する日までの期間）、適切に保管しなければならない。

(情報の公開)

第15条 研究院長は、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公開するものとし、委員会の開催状況及び審査の概要を、年1回以上公開するものとする。ただし、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。

(事務)

第16条 委員会の事務は、亥鼻地区事務部研究推進課において処理する。

(補則)

第17条 この規程に定めるもののほか、研究等の実施については、宣言等及び研究院長が別に定めるところによる。

附 則

- 1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。
- 2 第6条の規定により最初に選出された委員の任期は、第8条の規定にかかわらず、令和4年3月31日までとし、再任を妨げない。
- 3 千葉大学大学院看護学研究院及び大学院看護学研究科倫理審査規程（令和3年4月1日制定）は、廃止する。

【制定理由】

国の指針統合及び国立大学法人千葉大学人を対象とする医学系研究の適正な推進に関する規程の一部改正に伴い制定