

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会看護部小委員会内規

平成29年8月22日制定

(設置)

第1条 国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）規程第7条の規定に基づき、滋賀医科大学医学部附属病院看護部に、国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会看護部小委員会（以下「小委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 小委員会は、看護部の看護師等の研究等であって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用外の研究に関し審査を行うことをその責務とする。

(組織)

第3条 小委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 看護部管理室看護師長又は副看護師長 1名
- (2) 看護学科教員 若干名
- (3) 看護部看護師長 若干名
- (4) その他倫理審査委員会委員長が必要と認める者 若干名

- 2 前項の第1号委員は、倫理審査委員会委員長が委嘱し、その任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 第1項第2号から第4号の委員は、倫理審査委員会委員長が委嘱し、その任期は6ヶ月とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 小委員会に委員長を置き、前条第1項第1号の委員をもって充てる。

- 2 委員長は、小委員会を招集し、議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、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。

(小委員会の審議内容)

第5条 小委員会は、第2条に規定する審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上・看護学上および医療上の貢献度の予測

(議事)

第6条 小委員会は委員の3名以上が出席しなければ、開くことができない。

- 2 委員長は、必要があると認めるときは、申請者に小委員会への出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 委員は、自己の申請課題に係る審査には、関与することができない。

- 4 審査は、原則として出席委員の全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる判定を行う。
 - (1) 承認
 - (2) 修正後承認
 - (3) 保留（継続審議）（倫理的・科学的に大幅な修正が必要な場合）
 - (4) 不承認
- 5 審査経過及び判定は記録として保存し、申請者の求めに応じ小委員会が必要と認めた場合は開示することができる。
（申請手続及び判定の通知）

第7条 審査を申請しようとする研究者は、次の各号に掲げる書面を委員長に提出しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 倫理指針非該当用研究実施計画書
 - (3) その他小委員会が必要と認めるもの
- 2 委員長は、小委員会の審査終了後速やかにその判定を倫理審査委員会と看護部長に報告しなければならない。
 - 3 委員長は、小委員会の判定を、審査結果通知書により当該申請者に通知しなければならない。
 - 4 前項の通知をするに当たり、判定が第6条第4項第1号以外の場合は、審査結果通知書に判定理由を記入しなければならない。
（研究の中止・終了報告）

第8条 研究者は、研究が中止・終了した場合、委員長へ報告すること。
（事務）

第9条 小委員会の事務は、研究推進課の協力を得て看護部管理室と倫理審査室において処理する。
（雑則）

第10条 この規程に定めるもののほか、小委員会の運営及び迅速審査に関し必要な事項は、小委員会が別に定める。

附 則

この内規は、平成29年9月1日から施行する。