

岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会内規

制定 令和5年8月4日

一部改正 令和5年11月14日

一部改正 令和6年1月17日

(設置)

第1条 岡山大学大学院保健学研究科（以下「本研究科」という。）に、岡山大学学術研究院保健学域（以下「保健学域」という。）に所属する教員及び本研究科学生（岡山大学医学部保健学科（以下「保健学科」という。）に在学する学生を含む。以下、「研究者等」という。）の研究に係る審査を行う委員会として、岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 倫理委員会は、研究者等から申請のあった研究等について、岡山大学大学院保健学研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じて、次に掲げる事項等に関して審議し、文書により答申を行う。

- 一 「人を対象とする非医学系研究」に該当するか否かの判定
- 二 「人を対象とする非医学系研究」に係る研究実施の適否等に関する審査
- 三 その他本研究科における研究に関する事項等

(審査事項)

第3条 倫理委員会は、人を対象とする非医学系研究については、研究者等からの申請に基づき、実施計画の内容について倫理的観点及び科学的観点から、特に次に掲げる事項に留意して審査するものとする。

- 一 研究の対象となる者（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護
- 二 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法
- 三 研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- 四 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に関する配慮

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 本研究科副研究科長のうちから研究科長が指名する者 1名
- 二 保健学域所属の教授又は准教授のうちから研究科長が指名する者 1名
- 三 本研究科各分野から選出された教授、准教授又は講師（保健学域所属の者に限る。）  
看護学分野7名、放射線技術科学分野2名、検査技術科学分野2名
- 四 岡山大学病院新医療研究開発センター教員 1名
- 五 人文・社会科学に関し専門的な知識を有する他学域所属の教員 1名
- 六 その他審議事項により委員長が必要と認める者 若干名

2 倫理委員会は、男女両性で構成するものとする。

3 第1項第1号から第6号までの委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は前条第1項第1号の委員をもって充て、副委員長は前条第1項第2号及び第4号の委員をもって充てる。

2 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(看護学分野倫理審査委員会)

第6条 倫理委員会に、保健学科看護学専攻に在学する学生の卒業研究等に係る審査を行う委員会として、岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会看護学分野倫理審査委員会(以下「看護学分野倫理審査委員会」という。)を置く。

2 看護学分野倫理審査委員会は、委員会での審査結果等について倫理委員会に報告するものとする。

3 看護学分野倫理審査委員会に関し、必要な事項は、別に定める。

(審査申請)

第7条 倫理委員会での審査を希望する研究者等は、研究開始前に研究倫理審査申請書(様式1-1)に審査に必要な書類を添付の上、研究科長に申請する。

2 研究科長は、前項の申請を受けたときは、倫理委員会に審査を諮問する。

3 前2項の規定にかかわらず、研究者等は当該研究が次の各号に該当すると判断する場合には、各委員会に審査を申請するものとする。

一 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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。)の適用を受ける研究

岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会(以下「医療系部局委員会」という。)

二 保健学科看護学専攻に在学する学生の卒業研究等 看護学分野倫理審査委員会

4 当該研究が前項第一号に該当し、医療系部局委員会に審査を申請した研究者等は、当該審査終了後、医療系部局臨床研究審査専門委員会受審報告書(様式2)により、研究科長に速やかに報告するものとする。

5 第3項第2号に該当する研究のうち、学会誌等への投稿を希望する研究については、看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後、本委員会での審査について、研究倫理再審査申請書(様式1-2)に審査に必要な書類を添付の上、研究科長に申請するものとする。

(予備審査)

第8条 委員長及び副委員長は、前条第2項の研究科長からの諮問を受け、当該研究内容を確認し、審査方針等を決定する。

2 前項の審査の結果、当該研究が倫理指針の適用を受ける研究である場合には、その結果を研究科長に報告し、当該研究については医療系部局委員会での審査が必要な旨を申請者に通知するよう答申する。

3 第1項の審査の結果、当該研究が保健学科看護学専攻に在学する学生の卒業研究等である場合には、看護学分野倫理審査委員会にて審査する。

(開催)

第9条 倫理委員会は、委員長が必要に応じて招集するものとする。

(議事)

第10条 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。ただし、委員自らが携わる研究について審査を受ける場合には、委員として当該審査に加わることはできないものとし、当該研究に係る審査においては委員の数から除くものとする。

2 倫理委員会の議事は、出席者の過半数で決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

(判定)

第11条 倫理委員会における審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 計画変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

(意見の聴取)

第12条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面審査)

第13条 倫理委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、第9条及び第10条に基づき行う審査（以下「対面審査」という。）に代えて、書面審査に付することができるものとする。

- 一 研究計画の軽微な変更
- 二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画
- 三 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画
- 四 その他委員長が書面審査での審査が適当と判断する研究計画等

2 前項各号の審査は、委員長が審査ごとに委員のうちから審査責任者及び審査員を指名し、指名された2名の委員が適宜書面により行なう。この場合、委員長は、審査の公平性、中立性等を考慮し、審査を担当する委員を指名しなければならない。

3 書面審査の判定は、審査を担当する委員2名の合意により決する。なお、書面審査の過程において対面審査の方が適していると判断された場合には、対面審査に変更する。

4 審査責任者は、前項の書面審査の結果を委員長に報告し、委員長は、すべての委員にその審査結果を報告しなければならない。

(審査結果通知)

第14条 委員長は、審査終了後、速やかにその結果を研究倫理審査報告書（様式3）により研究科長に報告しなければならない。

2 研究科長は、前項の報告を尊重し、審査結果を研究倫理審査結果通知書（様式4）により申請者に速やかに通知する。

(修正再審査申請等)

第15条 申請者は、審査の判定結果が第11条第2号（条件付承認）又は第3号（計画変更の勧告）に該当する場合には研究倫理審査結果通知書の通知日から3カ月以内に研究倫理修正再審査申請書（様式5）及び必要書類等を提出することにより継続した審査を受けることができる。なお、期限を過ぎた後は、継続した審査を希望する場合であっても、第7条第1項により改めて審査を申請しなければならない。

2 申請者は、第11条第3号（計画変更の勧告）の判定を受けた研究の申請を取り下げるときには、倫理審査申請取下げ申出書（様式6）により申し出るものとする。

(異議申立及び判定の通知)

第16条 申請者は、第14条第2項の通知に対して、その結果に異議がある場合には、研究倫理審査結果通知書の通知日から10日以内に、研究倫理審査結果異議申立書（様式7）により研究科長に異議申立をすることができる。

2 倫理委員会は、研究科長の諮問により、前項の異議申立に対して速やかに審議を行い、その結果を研究倫理審査報告書（様式3）により研究科長に報告する。

3 研究科長は、前項の報告を尊重し、異議申立てに対する審査結果を異議申立に対する審査結果通知書（様式8）により申請者に通知しなければならない。

（証明書の発行）

第17条 研究科長は、申請者が次の各号の目的のために研究倫理審査承認証明書（様式9）を必要とする場合に、これを発行する。

一 当該研究の成果の発表又は学術雑誌等に投稿する場合に、発表又は投稿の規定により、審査の証明書等の添付が必要なとき

二 当該研究の実施に当たり、研究材料等の入手のために、審査の証明書等を必要とするとき

2 申請者は、前項の証明書の発行を希望する場合には、研究倫理審査証明発行申請書（様式10）により研究科長に申請しなければならない。

（研究計画の変更）

第18条 申請者は、既に承認された研究実施計画を変更しようとする場合は、事前に研究計画変更申請書（様式11）に必要書類を添付の上、研究科長に申請しなければならない。

2 倫理委員会は、研究科長の諮問により、前項の研究実施計画の変更に対して速やかに審査を行い、その結果を研究倫理審査報告書（様式3）により研究科長に報告する。

3 研究科長は、前項の報告を尊重し、審査結果を研究倫理審査結果通知書（様式4）により申請者に速やかに通知する。

（研究の終了又は中止の報告）

第19条 申請者は、当該研究を終了又は中止したときは、研究科長に研究倫理審査終了（中止）報告書（様式12）を提出しなければならない。

（記録の保存）

第20条 倫理委員会における審査の経過及び結果の記録等は、10年間保存するものとする。

（委員の守秘義務）

第21条 委員は、職務上知り得た審査に関する情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

（事務）

第22条 倫理委員会に関する事務は、医歯薬学総合研究科等総務課において担当する。

（雑則）

第23条 この内規に定めるもののほか、倫理委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

2 特別の事情により、この内規により難いと研究科長が認める場合は、別段の取扱いをすることができる。

附 則

1 この内規は、令和5年9月1日から施行する。

- 2 この内規の制定後最初に任命された第4条第1項第1号から第4号までの委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。

附 則

- 1 この内規は、令和5年11月14日から施行する。
- 2 この内規の改正により任命された第4条第1項第2号の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。

附 則

- 1 この内規は、令和6年2月1日から施行する。
- 2 この内規の改正により任命された第4条第1項第2号及び第3号の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。
- 3 この内規の施行日前日までに改正前の内規により申請された研究計画については、第1項の規定にかかわらず、なお従前の例による。





## (2) 試料 (ヒト組織・体液等)

使用する

使用する試料の種類:

健常者      患者

採取回数: 期間中      回      1 回当たりの量:

対象者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (研究承認後新たに同意を得る      新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

使用しない

## 2) 情報・試料の保存・廃棄

### (1) 研究期間中に、対象者が研究参加の意思表示を撤回した場合

情報・試料を廃棄する

情報・試料を廃棄しない

理由: 匿名化され、対応表がないために資料を識別できない

その他 ( )

### (2) 研究終了後

研究終了後、情報・試料を保存する

情報・試料の種類:

保存の理由:

保存した情報を別の目的に使用する

その際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る

その際は、改めて対象者の同意を得る

その際は、改めて対象者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由:

保存した情報を別の目的には使用しない

保存場所:

岡山大学 (具体的な保存場所:

施錠可能    施錠不可能)

共同研究機関(具体的な保存場所:

施錠可能    施錠不可能)

研究終了後、情報・試料を廃棄する

情報・試料の種類:

廃棄の方法:

シュレッダーにて裁断      デジタルデータの消去 (再生不能)

その他 ( )

## 3) 情報解析の外部への委託

委託する

解析を委託する情報の種類:



外部委託機関名及び所在地：

匿名化の方法：

委託しない

## 6. インフォームド・コンセント（アセント）の手続き

### 1) 手続き方法

### 2) 同意取得の具体的方法

## 7. 対象者の保護等

### 1) 個人情報の取り扱い

(1) 特定の個人を識別できる情報（氏名，生年月日，住所，顔画像，ゲノムデータ，等）を

収集する

収集しない

(2) 要配慮個人情報（社会的身分，病歴，診断や検査結果，診療や治療内容，障害の状況，等）を

収集する

収集しない

### 2) 匿名化

(1) 匿名化の方法

(2) 匿名化の時期：研究開始時                      データ入手直後    全データ取得時  
拒否機会期限終了時    研究終了時            その他（                      ）

(3) 対応表：作成しない

作成する

理由：

管理方法：

### 3) 対象者の自由な選択の保障

何ら不利益をうけることなく，自由意思で研究への参加・不参加を選択できることの保障

する

しない

理由：

研究参加の意思表示を撤回できることを保障する

する

しない

理由：

### 4) 対象者の費用負担

有

- 全額自己負担（負担額：                   円）  
一部自己負担（負担額：                   円）  
その他（   ）

無

## 5) 研究に参加した場合に対象者が受ける利益・不利益, 危険性

利益     有     内容：  
          無

不利益   有     内容：  
          無

危険性   有     内容：  
          無

## 6) 代諾者の選定

代諾者を置く  
理由：

被代諾者の種類

- 未成年（18歳未満 16歳以上   16歳未満）  
未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る  
認知症等で本人の意思が確認できない成人  
死者  
その他（   ）

代諾者の種類

- 父母     親権者   配偶者   成人の子   成人の兄弟姉妹又は孫  
祖父母   同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者  
後見人   保佐人   その他（   ）

代諾者を置かない

## 7) 損失補償（本研究の実施によって発生する損失）

有  
補償の内容：  
無

## 8. 研究結果・利益

### 1) 研究結果の開示

本人に開示する  
      原則として開示     希望者に開示  
本人に開示しない  
理由：



他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

有（承認通知書のコピーを添付）

無

## 10. 本研究の問い合わせ先

申請者

所属：

職名：

学内内線番号：

e-mail：

氏名：

PHS(所有している場合)：

様式1-2 (第7条第5項関係)

研究倫理再審査申請書  
(看護学分野倫理審査委員会承認研究)

西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

貴研究科 看護学分野倫理審査委員会にて承認済みの下記研究について、再審査を申請します。

記

1. 研究課題名：
2. 承認番号：
3. 承認日：
4. 再審査を希望する理由：
5. 現在の研究進捗状況：

※提出書類：

- ①研究倫理再審査申請書（看護学分野倫理審査委員会承認研究）（様式1-2）（本紙）
- ②看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認済の当該研究に関する申請書類一式（※）  
（※）承認された時点でのもの
- ③すでに発行されている研究倫理審査結果通知書
- ④再審査にあたり、必要となる追加資料（特に無い場合は、不要）

以上

医療系部局臨床研究審査専門委員会受審報告書

西暦 年 月 日

保健学研究科長 殿

所属：

職名：

氏名：

下記のとおり、医療系部局臨床研究審査専門委員会による審査を受けましたので、報告します。

記

申請日	
研究課題名	
研究代表者 氏名（所属・職名）	
研究分担者 氏名（所属・職名）  (※)	
承認番号	
承認決定日	
特記事項	

※ 研究分担者が4名以上いる場合には、そのうち3名のみ記載して下さい。

以上

研究倫理審査報告書

西暦 年 月 日

保健学研究科長 殿

研究倫理審査委員会委員長

\_\_\_\_\_  
審査責任者

貴殿より諮問のあった研究につきまして、保健学研究科研究倫理審査委員会にて審査した結果を下記のとおり報告します。

記

課 題 番 号			
研 究 課 題 名			
申 請 者 氏 名			
<input type="checkbox"/> 予 備 審 査			
判 定 日			
判 定 結 果	<input type="checkbox"/> 書面審査 <input type="checkbox"/> 対面審査 <input type="checkbox"/> 非該当		
判 定 の 理 由			
特 記 事 項	<input type="checkbox"/> 本研究については、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会へ審査を申請するよう指示してください。		
<input type="checkbox"/> 書 面 審 査			
審 査 委 員			
判 定 日			
判 定 結 果	<input type="checkbox"/> 承 認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当		
判 定 の 理 由			
特 記 事 項			
<input type="checkbox"/> 対 面 審 査			
開 催 日			
出 席 委 員			
欠 席 委 員			
判 定 結 果	<input type="checkbox"/> 承 認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当		
判 定 の 理 由			
特 記 事 項			

※ 該当する項目を□から■に変更してください。

以 上

様式4 (第14条第2項関係)

研究倫理審査結果通知書

西暦 年 月 日

申請者

○ ○ ○ ○ 殿

大学院保健学研究科長

○ ○ ○ ○

(公印省略)

貴殿より申請のあった研究計画を研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

研究課題名：

課題番号：

判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定の理由	
承認番号	

以上



様式5（第15条第1項関係）

研究倫理修正再審査申請書

西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

貴研究科にて指摘された点について、以下のように修正いたしましたので、再審査を申請いたします。

記

1. 研究課題名：
2. 課題番号：
3. 前回結果の通知日：
4. 前回の審査結果： 条件付承認 計画変更の勧告
5. 修正内容

研究倫理審査委員会からの指摘	修正後

※ 修正箇所を網掛け・下線等で明示した研究倫理審査申請書とともに、ご提出ください。

以上

## 倫理審査申請取下げ申出書

申請日：西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

申請者

所 属：

職 名：

氏 名：

貴研究科における審査の結果、「計画変更の勧告」となった下記の研究課題について、倫理審査の申請の取り下げを申し出ます。

記

1. 申出年月日 西暦 年 月

2. 研究課題名 \_\_\_\_\_

以 上

様式7（第16条第1項関係）

研究倫理審査結果異議申立書

西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

貴研究科にて示された審査結果について、以下のように異議申し立ていたします。

記

1. 研究課題名：
2. 課題番号：
3. 前回結果の通知日：
4. 前回の審査結果： 条件付承認 計画変更の勧告 不承認 非該当
5. 申立内容

研究倫理審査委員会からの指摘	意見

以上

様式8 (第16条第3項関係)

異議申立に対する審査結果通知書

西暦 年 月 日

申請者

○ ○ ○ ○ 殿

大学院保健学研究科長

○ ○ ○ ○

(公印省略)

貴殿から異議申立のあった研究計画を研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

研究課題名：

課題番号：

判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 計画変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
判定の理由	
承認番号	

以上

様式9（第17条第1項関係）

研究倫理審査承認証明書

西暦 年 月 日

○ ○ ○ ○ 殿

岡山大学大学院保健学研究科長

○ ○ ○ ○

（公印省略）

下記の研究に関して、岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会にて慎重に審査した結果、当該研究計画を承認いたしましたことを証明します。

記

承認番号（承認日）	
研究課題名	
申請者氏名	
研究実施期間	
備考	

以上

様式 10 (第 17 条第 2 項関係)

研究倫理審査証明発行申請書

西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

所 属

職 名

氏 名

岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会内規第 17 条第 2 項に基づき、研究に係わる論文等の発表又は研究助成申請のため、下記のとおり、研究倫理審査証明書の発行を申請します。

記

承認番号 (承認日)

研究課題名

申請者氏名

使用目的

証明書提出先

以 上

## 研究計画変更申請書

申請日：西暦 年 月 日

承認番号：\_\_\_\_\_

大学院保健学研究科長 殿

申請者

所属：

職名：

氏名：

下記のとおり過去に承認になった研究計画の変更を申請します。

## 1) 過去に承認になった研究課題名等

承認番号：

研究課題：

承認年月日：西暦 年 月 日

## 2) 変更・追加の種類（変更箇所の□を■に変更し，該当箇所のみ記載）

	変更前	変更・追加後
<input type="checkbox"/> 分担研究者		
<input type="checkbox"/> 研究期間		
<input type="checkbox"/> 実施場所		
<input type="checkbox"/> 共同研究機関		
<input type="checkbox"/> その他		

## 3) 変更・追加の理由

## 4) 変更・追加によって生じる問題とその対応

## 5) 添付書類（今回添付している書類の□を■に変更）

 申請書  説明書  同意書・同意撤回書  その他（ ）

※承認完了まで研究が開始できませんので、予めご了承ください。

様式12（第19条関係）

研究倫理審査終了（中止）報告書

西暦 年 月 日

大学院保健学研究科長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

承認番号 \_\_\_\_\_

研究課題名 \_\_\_\_\_

年 月 日付けで承認を受けた上記研究課題について、年 月 日をもって終了（中止）しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

1. 研究実施期間 年 月 日 ～ 年 月 日

2. 中止の理由（終了の場合は記入不要）

3. 研究概要

4. その他参考となる事項

以上

※ 終了又は中止を削除して作成してください。