

看護実践研究学会 研究倫理審査部会規程

(前文)

看護実践研究学会（以下「本学会」という）では、本学会の目的を達成するための事業の一つとして、会員への研究支援を位置付けている。

実践現場で行う看護実践研究においては、対象者の人権に対して十分な配慮がされなければならないが、本学会員が研究を行う場合、研究倫理についての審査を受ける場がないことも想定される。

したがって本学会は、本学会員による看護実践研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」を考慮しながら倫理的配慮のもとに行われるかどうかを審査するために、本学会に研究倫理審査部会（以下「部会」という）を設置するものである。

(目的)

第1条 この規程は、本学会員の行う看護実践研究が、対象者への倫理的配慮のもとに行われるかどうかについて審査することを目的とする。

(審査の対象)

第2条 審査の対象は、本学会員が研究を行う際に、研究倫理についての審査を受けることができない場合で、かつ、本学会員が主たる研究者である研究に限る。

2. 倫理審査の実施は、学会員が研究成果を本学会の学術集会で報告すること及び本学会誌に投稿する予定であることが審査の前提となる。

(部会の構成)

第3条 部会の委員（以下「部会員」という）は6名とし、次の者により男女両性で構成する。看護・保健・医療分野の専門家3名、他分野の専門家1名、法律分野の専門家1名、一般社会の意見を反映できる人1名の計6名とし、内3名は研究倫理委員会委員(学会員)、2名以上は非学会員とし、男女両性で構成する。

2 研究倫理委員会委員以外の部会員は、研究倫理委員会委員の推薦に基づき本人の承諾と理事会の承認を得て、理事長より委嘱されるものとし、同一人の再選を妨げない。

3 部会に部会長を置く。部会長は、研究倫理委員会委員長が務める。

4 部会員の任期は理事の任期と同一期間とし、再任は妨げない。

(審査の種類)

第4条 審査は、「迅速審査」および「通常審査」の2種類とする。

2 迅速審査とは、研究協力における対象者への介入がなく直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されていることが明白である研究計画について行うもの、または、すでに承認されている研究計画変更の場合でその変更内容が軽微なものについて行うものをいう。

3 通常審査とは、前項に定める審査以外の審査をいう。

(研究倫理審査申請の手順)

第5条 前条に定める迅速審査または通常審査の申請を行おうとする者は、研究倫理審査申請書(様式1)その他の必要書類を理事長へ提出しなければならない。

2 研究倫理審査申請書(様式1)には、課題名、研究組織、研究の目的と方法の概要、対象者の確保の方法、対象者への倫理的配慮、研究助成・研究資金および研究にかかる利益相反、研究の実施場所、対象者への謝礼、研究予定期間を含めるものとする。また研究対象者への説明文書・同意書、所属長への説明文書・承諾書、必要に応じて調査票等を添付する。

3 申請者(第1項の申請を行った者をいう。以下同じ。)は、次条または第7条に基づき承認された研究倫理審査申請書について変更が生じた場合には、研究倫理審査変更申請書(様式2)その他の必要書類を、改めて理事長へ提出しなければならない。

4 第1項および前項の申請に必要な事項は、郵送で8部(原本1部、コピー7部)を本学会事務局に送付する。その際封筒に「研究倫理審査書類在中」と朱書きする。

(迅速審査)

第6条 迅速審査は、前条に基づき提出された研究倫理審査申請書について、部会長が委任した2名の部会員(以下「迅速審査委員」という)によって行う。「迅速審査」と申請された場合であっても、倫理審査部会長が「通常審査」と判断した場合、あるいは迅速審査委員2名の判定が異なる場合は、「通常審査」で審査するものとする。

2 迅速審査における判定は、「承認」「不承認」「非該当」の3種類とする。

3 迅速審査委員は、迅速審査の判定結果を部会長に迅速審査判定結果報告書(様式3)で報告する。

4 部会長は、前項に基づく迅速審査の結果を部会員に迅速審査結果報告書(様式4)で報告する。

(通常審査)

第7条 通常審査は、「メール審査」および「招集審査」の2種類とする。

2 メール審査とは、部会員から提出されるメールを集約して判定を行う審査をいう。

3 招集審査とは、部会を招集し議決により判定を行う審査をいう。

4 通常審査における判定は、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「不承認」、または「非該当」の5種類とする。

なお「承認」は、提出された研究倫理審査申請書どおりに研究を実施してよいと認められるもの、「条件付き承認」は、簡単な追加・修正を行うことで「承認」の水準であると認められるもの、「変更の勧告」は、大幅な変更が必要であるが勧告に基づいて研究倫理審査申請書を変更すれば「承認」となる可能性の高いもの、「不承認」は変更の余地がなくその研究を実施することはできないもの、「非該当」は審査対象外のものを示す。

5 メール審査は、部会員が審査の判定結果を部会長に研究倫理メール審査結果報告書(様式5)で報告し、部会長がこれを集計することにより行う。

6 メール審査で部会員の全会一致が得られない場合には、招集審査を行わなければならない

ない。

7 招集審査における部会は、部会長がこれを招集する。

8 前項の部会は、部会員の3分の2以上の出席をもって審議し、原則として全会一致をもって決議する。ただし、審議を尽くし全会一致をもって決定するよう努めたにもかかわらず意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2の賛成をもって決議することができる。

9 部会長は、メール審査または招集審査の判定結果を部会員に研究倫理審査判定結果報告書（様式6）で報告する。

（審査結果の通知）

第8条 部会長は、審査の結果を理事長に研究倫理審査結果報告書（様式7）で報告する。

2 理事長は、前項の報告を受けた場合には、申請者に対し、その申請に対する審査結果を、迅速審査においては申請受付日から1か月以内に、通常審査においては申請受付日から3か月以内に研究倫理審査結果通知書（様式8）で通知しなければならない。

（再審査の申請、再審査の審査方法）

第9条 前条の「条件付き承認」の通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から1か月以内に再審査の申請をすることができる。

2 前項の申請に係る手続は、第5条の規定を準用する。

3 再審査は、「迅速審査」および「通常審査」の2種類とし、その手続については第6条から第8条までの規定を準用する。

（異議申し立て）

第10条 変更の勧告（再審査）又は不承認の決定通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から2週間以内に異議申し立てをすることができる。

2 異議申し立てを行おうとする者は、申立年月日、申立人、申立審査内容、申立理由を記載した異議申立書（様式自由）に必要書類を添付して、理事長に提出しなければならない。

3 異議申し立ての審議は、部会が行い、審議結果を理事長に報告する。

4 部会は、必要に応じて、異議申し立てを行った者から意見を聴取することができる。

5 理事長は、第3項の報告をもとに、異議申し立てに対する却下、棄却又は認容の決定を行い、異議申し立てを行った者に対し、異議申立書の提出があった日から1か月以内に異議申立決定通知書を送付しなければならない。

（研究終了報告）

第11条 申請者は、承認された研究倫理審査申請書による研究を終了した場合には、速やかに、研究倫理審査承認課題研究終了報告書（様式9）で理事長に報告しなければならない。

（秘密保持および書類の保存）

第12条 部会員その他審査に携わる者は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画

等に関する情報について、審査終了後も正当な理由なしに漏らしてはならない。

2 部会員および関係者は、審査を通して知り得た研究に関する情報を自分の研究に利用してはならない。

3 研究倫理審査にかかる書類は、前条の研究終了報告を受けたのち5年間保存する。

(経費)

第13条部会の開催に関して、部会員への必要な交通費は実費で支給する。

2 非学会員の部会員には、別に定める謝金を支払う。

(規程の改廃)

第14条 この規程の改廃は、部会及び理事会の決議を経て行う。

附 則

この規程は、令和4年7月1日から施行する。

この規程の改正は、令和5年4月3日から施行する。

