

日本看護科学学会 研究倫理審査委員会規程

(前文)

公益社団法人日本看護科学学会(以下、「本会」という)は、看護学の発展を図り、広く知識の交流に努め、もって人々の健康と福祉に貢献することを目的としている。看護学の知識と技術の創造における看護研究の重要性は言うまでもない。

人を対象とした看護研究においては、対象者の人権に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優先されなければならない。本規程は、医療における人権尊重を提唱したニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を根幹とするものである。基本的に重要なことは、対象者の安全性が十分に保障されていること、対象者が研究の目的、方法、安全性に関して十分に説明を受け、よく理解した上で自由な意思で研究に協力していること、などである。

本会は、正会員による人を対象とした看護研究が、これらの基本的要件を満たすものでなければならないとの立場に立ち、ここに研究倫理審査委員会規程を定める。

(目的)

第1条 正会員による人を対象とした看護研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」ならびに「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ことを目的とする。

(審査の対象)

第2条 研究倫理審査は、会員の所属施設等に研究倫理審査委員会がない場合、あるいは看護研究を扱っていない場合で、正会員が主たる研究者である研究に限って審査対象となる。

- 2 本会に投稿する予定であることが審査の前提となる。
- 3 本会委員会活動における研究については、原則として前二項の規定を適用しない。

(委員会の位置づけ)

第3条 研究倫理審査委員会(以下「委員会」という)は、看護倫理検討委員会とは別に設置する。

(委員の構成)

第4条 委員は理事会が指名し、任期は2年とするが、再任を妨げない。2年毎の組織変更においては、委員の半数を変えるものとする。

- 2 委員は、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2名以上は非会員とし、男女両性で構成する。

- 3 委員長は委員の互選により選出し、委員長は副委員長を指名する。

(審査)

第5条 審査は、「簡易審査」と「通常審査」の2通りとする。

- 2 「簡易審査」とは、無記名自記式質問紙調査のように研究協力における対象者への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書について行うものである。

(申請の手順)

第6条 申請者は、研究計画書に申請書(様式1、2)を添えて、原本1部、コピー7部を本会事務所へ「簡易書留」郵送で提出する。

- 2 研究計画書には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的な問題点、インフォームド・コンセントに関する文書、研究資金、審査委員への依頼事項等を付す。

(簡易審査)

第7条 提出された研究計画書について、委員長と副委員長が簡易審査において適当と判断した場合に「承認」とする。

- 2 簡易審査で「承認」「条件付承認」が得られなかった研究計画書については、通常審査で審査される。
- 3 委員長は、簡易審査の判定結果を年度ごとに委員に報告する。

(通常審査)

第8条 通常審査は、「メール審査」と「委員を招集しての審査」の二段階とする。

- 2 いずれの審査も「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告(要再申請)」、「不承認」の判定は、委員の2/3以上の合意に基づいて行う。
- 3 各委員はメール審査を行い、委員長へ報告する(様式3)。
- 4 委員長は、メール審査の判定結果を委員に報告する(様式4)。
- 5 メール審査で委員の2/3以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての審査を行う。

(審査結果)

第9条 委員長は、承認、条件付承認（要確認）、変更の勧告（要再申請）、不承認のいずれかの結果を、理事長に提出する（様式5）。承認の場合、理事長は承認番号を付与する。

第10条 理事長は申請者に結果通知を、簡易審査は申請受付日から4週間以内、通常審査は申請受付日から2箇月以内に行うものとする（様式6）。

(条件付承認の場合の確認)

第11条 条件付承認の修正申請は、結果通知（受け取り通知日）から3箇月以内とする。申請者は、対照表などによって、修正・変更点を明示し、かつ、研究計画書に申請書（様式1、2）を添えて、原本1部、コピー3部を本会事務所へ郵送で提出する。

- 2 提出された研究計画書について、委員長と副委員長の確認によって、適当と判断された場合に「承認」と判定される。

(再審査の申請)

第12条 再審査の申請は、結果通知（受け取り通知日）から3箇月以内とする。申請者は、対照表などによって、修正・変更点を明示し、かつ、研究計画書に申請書（様式1、2）を添えて、原本1部、コピー7部を本会事務所へ郵送で提出する。

- 2 提出された研究計画書について、委員長と副委員長の判断によって、簡易審査もしくは通常審査で再審査される。

(異議申し立て)

第13条 異議申し立ては、結果通知（受け取り通知日）から2週間以内とする。申請者は、理事長宛に、具体的な理由を記載した申し立て書（形式自由）と必要書類を送付する。

- 2 異議申し立ての審議は、看護倫理検討委員会に付託する。看護倫理検討委員会は、必要に応じて、委員会や異議申し立て者から意見を聴取し、審議結果を理事長に報告する。
- 3 理事長は、報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

(経費)

第14条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

- 2 外部委員には謝礼を支払うが、謝礼の額は別に規定する。

(秘密保持)

第15条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはな

らない。

- 2 委員および関係者は、委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない。

(規程の改定)

第16条 本規程の改定は、理事会の決議により行う。

附 則

この規程は、平成21年2月22日から施行する。

附 則

この規程の施行日において委員であった者の任期は、第4条の規定に関わらず、就任後最初に終了する事業年度に関する定時社員総会終結の時までとする。

附 則

この規程の改正は、平成22年8月8日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成28年2月21日から施行する。

附 則

この規程の改正は、平成29年9月10日から施行する。

附 則

この規程の改正は、令和6年10月23日から施行する。