

看護研究倫理審査委員会設置運営規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人千葉県看護協会（以下「協会」という。）の会員が実施する人を対象とした研究について、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から審査する看護研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の設置及び運営について必要な事項を定める。

(適用範囲・対象)

第2条 この規程は、協会の会員が主たる研究者である看護研究のうち、会員が所属する施設又は発表・投稿先の学会等で研究倫理審査を受けることができない場合等の看護研究（以下「対象看護研究」という。）を対象とする。

(委員会の位置づけ)

第3条 この委員会は、常任委員会設置運営規程第2条第2項の規定により特別委員会として設置する。

2 委員会は、対象看護研究の遂行及びその研究計画に係る業務に主に携わる者（以下「研究責任者」という。）が会長に対して申請した対象看護研究について、会長から諮問されたとき、この規程に基づき審査を行い、会長に答申する。

(委員会の責務・権限等)

第4条 委員会は、次の責務を担う。

- (1) 対象看護研究が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、「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）」及び「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」に基づき、倫理的・社会的・科学的観点から適正に実施されるかを審査する。
- (2) 実施中の対象看護研究に関して、その活動計画の変更、中止、その他必要と認める事項を審査する。
- (3) 委員及び関係者は、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。委員を退いた後も同様とする。
- (4) 委員及び関係者は、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。

(委員会の組織)

第5条 委員会は5名以上の委員で構成し、次の(1)から(3)に該当する者をそれぞれ1名以上含むものとする。

- (1) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者
- (2) 自然科学分野の有識者
- (3) 一般の立場

2 委員には、協会と雇用関係や役員等の委任関係にない者(以下「外部委員」という。)を2名以上含むとともに、男女両性を含むものとする。

3 委員は、会長の推薦により理事会の決議により選任し、会長が委嘱する。

4 委員長は、会長が指名する。

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

6 委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

7 委嘱された委員以外に、委員長が必要と認めた場合は、会長の承認を得て議題に関する関連部門の専門家等の出席を要請し、意見を聞くことができる。

(事務局)

第6条 委員会の運営を支援するため、協会内教育部に事務局を設置する。

2 事務局は次の業務を行う。

- (1) 委員の委嘱、名簿管理
- (2) 審査申請の受付窓口
- (3) 委員会の開催準備及び記録
- (4) 関連書類の管理
- (5) 情報公開
- (6) その他委員会の運営等に関し必要な事項

(審査)

第7条 委員会は、次の方法で審査を行う。

(1) 研究責任者は、対象看護研究を開始する前に、会長に審査を申請する。また、承認された対象看護研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

(2) 審査申請時に必要な書類は、研究倫理審査申請書(様式1)、研究計画書(様式2)、申請前チェックリスト(様式3)とし、その他必要に応じて、対象者への研究説明書、対象者の研究協力同意書、対象者の研究協力同意撤回書や内容を補足する資料を添付する。

(3) 会長は委員会に諮問する。

(4) 委員長は、諮問を受けた場合、速やかに審査方法を決定し審査をする。審査終了後直ちにその判定結果を、研究倫理審査結果通知書をもって会長に答申する。

(5) 会長は、当該答申内容を研究責任者に通知する。

(通常審査)

第8条 委員会は、会長から諮問があったとき、委員長が開催を必要と認めたとき、又は委員のいずれかより開催の求めがあったときに、その都度開催する。

2 委員会は、委員長が日時、場所、議題を定めた上でこれを招集する。なお、必要に応じて Web による開催とすることができる。

3 委員会の議長は委員長とする。ただし、やむを得ない事情により委員長が出席できない場合は、委員長に指名された委員がこの任にあたる。

4 委員会は委員の過半数の出席をもって成立する。

5 委員の中に審査対象となる研究に携わる者がいる場合、当該委員は当該研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

6 委員はそれぞれの専門分野の立場から、審議事項について倫理的及び科学的妥当性を審査し、研究実施の可否を判定する。

7 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、出席委員全員の合意が得られない場合は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって判定とする。

(迅速審査)

第9条 委員長は、委員会の承認により迅速審査の手続きを設けることができる。

2 迅速審査は、委員会を開催することなく、委員長があらかじめ指名した2名以上の委員の協議により行う。

3 迅速審査の対象とできる事項は、次のとおりとする。

(1) 委員会で既に承認された研究計画の軽微な変更

(2) 他者との共同研究又は研究責任者が第三者から受託した研究であり、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けており、その旨書面で確認できている研究

(3) 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

(4) 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

(5) その他、委員長が、迅速審査が適当と認めたもの

4 迅速審査の結果は、直ちに文書により委員全員に報告するものとする。

5 迅速審査による審査結果の報告を受けた委員は、異議がある場合、報告を受けてから2週間以内に委員長に対し理由を付して再審査を求めることができる。なお、

委員長が相当の理由があると認める場合、委員会を招集して再審査を行うものとする。

(書面審査)

第10条 書面審査は、委員会の開催に係る日程調整等が難しく、かつ委員長がその早急な審査の必要性を認めた場合に行うことができる。

2 書面審査は、委員会に提出された書類その他委員長が必要と認める書類を各委員に配付し、その意見を電子メールその他の方法で聴取することで行う。

(審査の基準)

第11条 審査においては、申請された内容が倫理的、社会的及び科学的に適正かつ妥当であるか、特に次の事項に留意し審査を行うものとする。

- (1) 研究対象者の人権及び尊厳を尊重したものであること
- (2) 個人情報の保護、プライバシー確保に配慮したものであること
- (3) 研究における危険と利益のバランスに配慮し、可能な限り危害を最小限にできる具体的方策を含んだものであること
- (4) 社会的又は学術的に意義のある内容であること
- (5) 一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源に基づいていること

(審査の判定)

第12条 委員会は、対象看護研究について次の審査判定を行い、会長に答申する。

- (1) 承認：申請のとおり承認する場合
- (2) 変更の勧告：計画の変更後改めて審査する場合
- (3) 不承認：承認しない場合
- (4) 非該当：審査の対象外である場合
- (5) 中止（中断を含む。）：すでに承認した事項を取り消す場合

2 会長は、研究責任者に研究倫理審査結果通知書にて、申請受付日から2か月以内に通知し、研究責任者は、この決定に従うものとする。

(記録の保存)

第13条 委員会は審査及び決議内容等を記した議事録を作成する。

2 委員会は議事録のほか、審査に関する資料を審査終了から5年間保管する。

(情報の公表)

第14条 委員会は、委員会に関する次の情報について公表する。

(1) 委員会の構成、委員の氏名及び立場

(2) この規程

(改廃)

第15条 この規程は、理事会の決議により改廃することができる。

附 則

この規程は、令和6年3月11日から施行する。