

一般社団法人日本在宅看護学会 研究倫理委員会規程

(委員会の設置)

第1条 一般社団法人日本在宅看護学会（以下「学会」という。）は、学会定款第4条第3号及び第35条第1項に基づき、一般社団法人日本在宅看護学会研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 この規程は、学会定款第35条第2項に基づき、委員会の組織及び運営に関する事項を定める。

(理念)

第2条 人を対象とした研究は、人間の尊厳及び人権を守り、科学的及び社会的な成果よりも、研究対象者の福利が優先されるよう行われなければならない。

(審査の規準)

第3条 委員会は、学会定款第5条第1項第1号に定める正会員（以下「会員」という。）による人を対象とした研究が、前条に定める理念に基づき行われるよう、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」、「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・厚生労働省告示第1号 経済産業省）、国際看護師協会が定める「看護研究のための倫理指針」、日本看護協会が定める「看護研究における倫理指針」その他の関連する法律、命令、告示及び倫理指針等を踏まえ、審議するものとする。

(委員)

第4条 委員会は、次の各号に定める者（以下「委員」という。）9名で構成する。ただし、各号に掲げる委員は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 看護、保健又は医療の有識者 4名以上
- (2) 倫理又は法律の有識者 1名以上
- (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者 1名以上

2 委員会は、男女両性で構成する。

3 委員長は、理事会の議を経て、理事長が任命する。

4 委員は、理事会の議を経て、理事長が任命する。ただし、委員のうち、2名以上は、学会定款第5条第1項に定める者以外のもの（以下「非学会員」という。）とする。

5 委員長は、副委員長2名を指名する。

6 委員長は、会務を統括する。

7 副委員長は、委員長の職務を補佐する。委員長に事故あるとき又は委員長が欠けたとき、委員長が予め指名した副委員長は、その職務を代理又は代行する。

- 8 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 9 委員が欠けたとき、理事長は、委員を補充することができる。欠員の補充による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査の対象)

第5条 研究倫理審査の対象は、次の各号に定める要件のすべてを満たすものでなければならない。

- (1) 会員が研究責任者として申請するものであって、人を対象とする在宅看護又はその関連領域の研究（ただし、終了したものを除く。）であること
- (2) 次に掲げる場合のいずれかであること。
 - イ 審査を希望する会員（以下「申請者」という。）がその所属する機関のみにおいて研究を行う場合であって、当該機関に研究に関する倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が設置されていない場合
 - ロ 申請者が他の機関に所属する研究者等と共同して研究を行う場合であって、申請者及び共同研究者が所属する機関において倫理審査委員会が設置されていない場合
 - ハ 申請者が他の機関に所属する研究者等と共同して研究を行う場合であって、申請者の所属する機関において倫理審査委員会が設置されておらず、かつ、共同研究者の所属する機関の倫理審査委員会における審査の対象となっていない場合
- (3) 当該研究の結果について、学会の学術集会での発表又は「一般社団法人日本在宅看護学会誌」への投稿を予定していること

(審査事項)

第6条 委員会は、次条第2項第1号ないし第3号に規定する書類（以下「研究計画書」という。）の審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる観点に留意しなくてはならない。

- (1) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (2) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (3) 社会的に弱い立場にある人への特別な配慮
- (4) 個人情報等の保護
- (5) 研究の社会的及び看護学への貢献の予測
- (6) 利益相反に係る透明性の確保

(審査の申請と答申)

第7条 申請者は、次の各号に従って申請を行うものとする。

- (1) 申請者は、研究倫理に関する研修を受講しなければならない。
- (2) 申請者は、前号の研修を修了した旨を証する書類を添え、その所属する法人の長

に対し、研究実施の許可を申請する。

- 2 当該法人の長は、当該研究に関し、別に定めるところに従い、次の各号の書類等を添え、理事長に倫理審査を依頼する。
 - (1) 倫理審査依頼書
 - (2) 研究実施計画書
 - (3) その他研究実施に必要と認める書類
 - (4) 研究倫理に関する研修受講の証明書又はその写し
 - (5) 所定の審査料
- 3 前項の依頼を受けた理事長は、当該審査について、委員会に付議する。
- 4 委員会は、前項に基づいて審査を行い、所定の様式をもって審査結果を理事長に通知する。
- 5 理事長は、委員会の審査結果に基づき、所定の様式をもって当該研究実施の適否を法人の長に通知する。
- 6 前項の通知を受領した法人の長は、可及的速やかに、その結果を申請者に通知しなければならない。

(審査の種類)

第8条 審査は、「予備審査」及び「本審査」とする。

- 2 本審査は、「迅速審査」及び「通常審査」からなる。

(予備審査)

第9条 予備審査は、第7条の審査の申請について、次の各号に掲げる事項に係る書類審査を行う。

- (1) 第7条第2項各号に掲げる書類等が添付されていること
- (2) 研究計画書の形式が具備されていること
- (3) 研究計画書の記載が第6条各号に掲げる観点を踏まえて審査するに適切かつ十分であること
- (4) その他申請に係る形式的要件をみたしていること

(予備審査の手続)

第10条 委員長は、予備審査を行う委員（以下「予備審査委員」という。）を2名以上指名し、前条の審査を諮問する。

- 2 予備審査委員は、当該申請が形式に適合しているか否かについて、審査結果を委員長に答申する。予備審査委員は、申請に形式上の不備がある場合、修正意見を付して委員長に答申することができる。
- 3 委員長は、前項の答申に基づき、申請が形式に適合しているときは、本審査を行わ

なければならない。ただし、この場合、申請者には予備審査の結果を通知しないものとする。

- 4 委員長は、申請に不備があるとき、第16条第1項第3号に規定する保留（継続審議）とし、理由を付してその旨を申請者に通知して修正を求めるものとする。
- 5 前項に基づき、申請者が研究計画書等を修正して再提出したとき、委員長は、次条以下の本審査を行わなければならない。

（迅速審査）

第11条 迅速審査は、次の各号のいずれかに該当する場合に行う。

- （1）第5条第2号ハの場合であって、当該共同研究機関の倫理審査委員会において、当該研究の全体についての審査を受け、その実施が承認されている場合の審査
- （2）委員会がすでに承認した研究計画書の軽微な変更に関する審査
- （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

（迅速審査の手続）

第12条 申請された研究計画書が前条に定める迅速審査に該当するか否かは、委員長及び副委員長が判断する。

- 2 迅速審査が行われる場合、委員長は、委員のうち研究計画書毎に迅速審査を行う者（以下「迅速審査委員」という。）を2名以上指名する。迅速審査委員は、複数の研究計画書を審査することができる。
- 3 迅速審査委員は、委員長又は副委員長のいずれかを含むものとする。
- 4 迅速審査委員は、通常審査が必要であると判断した場合、改めて委員会における審査を求めることができる。
- 5 迅速審査委員は、結果を委員長に報告する。
- 6 迅速審査の結果は、委員会の意見とみなす。委員長は、迅速審査の結果を全ての委員に報告しなければならない。
- 7 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は、相当の理由があると認めるとき、委員会を速やかに開催し、当該事項について審議に付さなければならない。

（通常審査）

第13条 通常審査は、迅速審査の対象となる研究計画以外について行う。

（通常審査の手続）

第14条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、次の各号の要件を満たし、かつ、過半数の委員の出席がなければ開催することができない。

(1) 第4条第1項各号に定める委員が、それぞれ、少なくとも1名出席していること

(2) 男女両性の委員が出席していること

(3) 非学会員の委員が少なくとも1名出席していること

3 委員会は、その審査に関し、必要あると認めたときは、申請者の出席を求め、当該研究計画の内容等について説明を受けることができる。

4 委員会は、その審査に関し、必要あると認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

5 委員は、自己の申請にかかわる審査には関与することができない。

(審議の議決)

第15条 委員会の意見は、出席委員の全会一致をもって決定する。ただし、審議を尽くしても全会一致に至らなかったときは、出席委員の五分之四の意見をもって委員会の意見とすることができる。

(審査結果の種類等)

第16条 審査の結果は、次の各号に掲げるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 保留(継続審議)

(4) 不承認

(5) 非該当

2 迅速審査及び通常審査の結果が前項第2号又は第3号の場合、指摘事項に対する申請者の返答書及び修正された書類に基づき、審査の種類に応じ、改めて審査を行う。

(異議申し立て)

第17条 申請者は、前条第4号に基づく研究の不承認について不服があるときは、不承認の通知を受けた日から起算して4週間以内に、所定の書式をもって理事長に対して異議を申し立てることができる。

2 前項の異議申立を受けた理事長は、当該研究の再審査について、委員会に諮問する。

3 委員会は、前項の諮問に基づいて速やかに再審査を行い、その結果を理事長に答申する。

4 理事長は、委員会の答申に基づき、再審査の結果を申請者に通知しなければならない。

(研究終了の報告)

第18条 申請者は、研究計画書に記載された研究の実施期間終了後、速やかに所定の書式をもって研究の終了を法人の長を通じて理事長に報告しなければならない。

2 研究計画書に記載された研究の実施期間終了後3カ月が経過したにもかかわらず、前項の報告がない場合、理事長は、研究の終了に関する報告を法人の長に求めることができる。

(複数年度にわたる研究)

第19条 申請者は、研究が複数年度にわたって行われるときは、年度末ごとに所定の書式をもって途中の経過を法人の長を通じて理事長に報告しなければならない。

(審査書類等の保管)

第20条 委員会は、第18条第1項に基づき当該研究の終了が報告された日から5年間、別に定める書類を、第23条に定める事務局において、保管するものとする。

(委員等の研修)

第21条 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育又は研修を受けなければならない。また、必要に応じ、継続して教育又は研修を受けなければならない。

(秘密保持等)

第22条 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。委員等を退いた後も同様とする。

2 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。委員等を退いた後も同様とする。

(委員会事務局)

第23条 委員会の事務局は、学会定款第36条に定める事務局に置く。

(雑則)

第24条 委員会は、この規程の施行に関し必要な事項を、別に定めることができる。

(規程の改廃)

第25条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、理事会の承認を得なければならない。

附 則

この規程は、平成28年9月18日から施行する。

この規程は、一部改正のうえ平成28年12月17日から施行する。

この規程は、一部改正のうえ令和4年10月26日から施行する。