

一般社団法人日本在宅看護学会 研究倫理委員会規程施行細則

（目的）

第1条 この細則は、一般社団法人日本在宅看護学会研究倫理委員会規程（以下、規程という。）第24条に基づき、規程の施行に関し必要な事項を定める。

（定義）

第2条 規程における用語の意義は、以下の各号に定めるところによる。

- （1） 研究責任者 当該研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者
- （2） 共同研究者 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する他の機関に所属する研究者等

（委員）

第3条 規程第4条第1項第1号の委員のうち、少なくとも1名は医師とする。

（第7条第2項関係書式）

第4条 規程第7条第2項第1号の倫理審査依頼書は、様式第1号によるものとする。

2 規程第7条第2項第2号の研究実施計画書は、様式第2号によるものとする。

（審査料）

第5条 規程第7条第2項第5号の審査料は、30,000円とする。

（倫理審査結果通知書）

第6条 規程第7条第4項の規定により、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。）が理事長に対して行う審査結果の通知は、様式第3号によるものとする。

（法人の長への通知書）

第7条 規程第7条第5項の規定により、理事長が法人の長に対して行う通知は、様式第4号によるものとする。

（申請時期）

第8条 倫理審査の申請をしようとする者は、毎年1月末日又は7月末日までに、申請者が所属する法人の長を通じて理事長に申請しなければならない。

(予備審査)

第9条 委員会の委員は、規程第10条第1項による予備審査委員を兼ねることができない。

- 2 予備審査委員は、別表に掲げる項目に留意して審査しなければならない。
- 3 予備審査委員は、規程第10条第2項による予備審査結果の答申に、審査内容のサマリーを付さなければならない。
- 4 規程第10条第4項により、委員長が申請者に対して行う通知は、様式第5号によるものとする。
- 5 規程第10条第5項により、申請者が研究計画書等を修正して再提出したとき、規程第11条以下の審査をする委員は、修正前の研究計画書等を閲覧することができる。

(迅速審査委員による委員会審査請求)

第10条 迅速審査委員は、規程第11条各号のいずれにも該当しないと認める場合、規程第12条第4項により、委員会における審査を求めることができる。

(迅速審査結果の報告等)

- 第11条 規程第12条第6項による迅速審査結果の報告は、電子メール等の手段を用いて、可及的速やかに行われるものとする。
- 2 規程第12条第7項による委員会における審査の請求は、当該委員が報告を受けた日から起算して1週間以内に行われなければならない。

(事前手続)

- 第12条 規程第13条において通常審査の対象となった研究計画書について、当該審査に際しての論点を明らかにするため、書面による事前手続を行う。
- 2 委員長は、研究計画書毎に事前手続を行う委員を2名以上指名する。
 - 3 事前手続を行った委員は、通常審査に際して、その結果を報告する。

(委員会等の開催)

- 第13条 規程第14条による通常審査のための委員会は、毎年度2回開催されるものとする。ただし、委員長は、規程第17条第2項による審査、その他必要と認めたとき、委員会を招集することができる。
- 2 規程第11条以下による迅速審査は、随時、これを行うことができる。

(異議申立書)

第14条 規程第17条による申請者の異議申し立ては、様式第6号によるものとする。

(研究報告書)

第15条 規程第18条第1項による研究終了の報告及び規程第19条による途中経過の報告は、様式第7号によるものとする。

(書類の保管)

第16条 規程第20条により、委員会が当該研究の終了後、保管しなければならない書類は、次のとおりとする。

(1) 規程第7条第2項第1号から第3号に掲げるものの最終版

(2) 研究(終了・途中経過)報告書

(3) その他委員会が必要と認めたもの

2 研究の実施中、関係書類は、規程第23条に定める委員会の事務局の施錠されたキャビネットに保管されるものとする。

3 研究の終了後、第1項各号の書類は、電子媒体に移行して保管することができる。

(開催状況等の公表)

第17条 理事長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科省・厚生労働省告示第3号)第4章の第10の2(3)に定める倫理審査委員会報告システムによって公表する。

(細則の改廃)

第18条 この細則の改廃は、委員会の議を経て、委員長がこれを行う。

附 則

この細則は、平成29年5月27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。