

## 一般社団法人日本看護管理学会 研究倫理審査会規程

### (前文)

一般社団法人日本看護管理学会（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、看護管理学の発展に資する教育・研究の推進を位置付けている。

実践現場で行う看護管理にかかる研究においては、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研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年厚生労働省、文部科学省告示第3号）」、「看護研究における倫理指針（平成16年公益社団法人日本看護協会策定）」等の趣旨に基づき計画されたものであるかについて審査するために、本学会にここに研究倫理審査会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研究が、対象者への倫理的配慮が行われたものとなっているか否かについて審査することを目的とする。

### (審査会の設置)

第2条 一般社団法人日本看護管理学会研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を、一般社団法人日本看護管理学会倫理委員会（以下「委員会」という。）内に置く。

### (審査会の構成)

第3条 審査会の委員（以下「審査会委員」という。）の定数は6名とし、次の者により男女両性で構成する。

- 一 看護・保健・医療分野の専門家 3名
  - 二 他分野の専門家 1名
  - 三 法律分野の専門家1名
  - 四 一般社会の意見を反映できる者 1名
- 2 審査会委員のうち2名以上は非学会員とし、前項第一号の委員は委員会委員との兼務とする。
  - 3 審査会委員は、委員会が推薦し、理事長が選任するものとし、同一人の再選を妨げない。
  - 4 審査会に委員長を置き、委員会委員長との兼務とする。
  - 5 委員の任期は2年とする。

### (審査の対象)

第4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。

### (審査の種類)

第5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書について行うもの、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。

(申請手続)

- 第6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委員会へ提出しなければならない。
- 2 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8条に基づき承認された研究計画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、改めて委員会へ提出しなければならない。
  - 3 第1項および前項の申請に必要な事項は、細則を別に定める。

(迅速審査)

- 第7条 迅速審査は、前条に基づき提出された研究計画書について、審査会委員長が委任した2名の審査会委員（以下「迅速審査委員」という。）によって行う。
- 2 迅速審査における判定は、「承認」「不承認」「該当せず」の3類型とする。
  - 3 迅速審査委員は、迅速審査の判定結果を審査会委員長に迅速審査判定結果報告書（様式3）で報告する。
  - 4 審査会委員長は、前項に基づく報告を受けた迅速審査の結果を審査会委員に迅速審査結果報告書（様式4）で報告する。
  - 5 迅速審査で「承認」が得られなかった研究計画書については、次条の通常審査で審査しなければならない。

(通常審査)

- 第8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、審査会委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、審査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」、「条件付承認」、「変更の勧告（再審査）」、「不承認」、または「該当せず」の5類型とする。
  - 5 メール審査は、審査会委員が審査の判定結果を審査会委員長に研究倫理メール審査結果報告書（様式5）で報告し、審査会委員長がこれを集計することにより行う。
  - 6 メール審査で審査会委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。
  - 7 招集審査における審査会は、審査会委員長がこれを招集する。
  - 8 前項の審査会は、委員の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 審査会委員長は、メール審査または招集審査の判定結果を審査会委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)

- 第9条 審査会委員長は、倫理委員会委員長の名で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月以内に、通常審査においては申請受付日から3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10条 前条の通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から1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6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7条から第9条までの規定を準用する。

(異議申し立て)

第11条 審査又は再審査の決定通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から3月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)に必要な書類を添付して、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、委員会が行い、審議結果を理事長に報告する。

4 委員会は、必要に応じて、審査会委員や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12条 申請者は、承認された研究計画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13条 審査会委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 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14条 研究倫理審査会の開催に関して、審査会委員への必要な交通費は実費で支給する。

2 非学会員の審査会委員には、別に定める謝金を支払う。

(規程の改廃)

第15条 この規程の改廃は、委員会及び理事会の決議を経て行う。

附 則

この規程は、平成29年7月30日から施行する。