

公益社団法人愛媛県看護協会 研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 愛媛県看護協会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とともに、本会における調査等の円滑な推進に資することを目的とする。

(審査の対象)

第2条 研究倫理審査の対象は次のとおりである。

- (1) 愛媛県看護協会職員が研究責任者となり看護研究に取り組む場合
- (2) 愛媛県看護協会職員以外の者(委員等)が、愛媛県看護協会活動に関する研究に取り組む場合(自施設で倫理審査を受けている)
- (3) 自施設で倫理審査が困難な場合、愛媛県看護協会に倫理審査を希望する場合
- (4) 既に本会の研究倫理審査を受けた研究計画書の変更がある場合

(委員会の位置付け)

第3条 第1条に掲げる事項を審査するため、本会内に研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員の構成)

第4条 委員は、会長が指名し倫理委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 常勤理事(会長、副会長、専務理事、常務理事)
 - (2) 教育担当理事
 - (3) 教育担当職員
 - (4) 外部有識者(必要時)
- 2 委員の任期は2年(上記(1)、(2)の委員については在任期間)とし、再任を妨げない。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、会長が委員長の任をとる。
- 4 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。
- 6 教育担当職員は、一連の事務を司る。

(議事)

第5条 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 議決を要する事項については、出席者の3分の2以上をもって決する。

(審議)

第6条 審査は、「簡易審査」と「通常審査」の2通りとする。

- 2 委員会は第1条の目的に基づき、研究者等が行う調査等が以下の各号に留意して行われるかどうかという観点から、審議を行うものとする。
 - (1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則して調査等が行われるものであること
 - (2) 対象者等の人権を尊重していること
 - (3) 調査等を行うことにより、対象者に不利益及び危険が生じないよう十分配慮していること
 - (4) あらかじめ対象者等に調査等の内容及び方法を説明し、理解を求めた上で、対象者等から書面により同意(対象者等が未成年者の場合は、本人及び保護者等の同意)を得ること。なお、対象者等が年少者又は患者・障がい者等で、本人の相違を確認することが困難な場合にあっては、保護者等から書面により同意を得ること

(申請)

第7条 研究責任者は、研究倫理審査申請書(様式1・2)及び「看護研究における研究倫理チェックリスト(日本看護協会)」(様式3)等必要書類を添え、原本1部、コピー7部を本会へ郵送、会長に提出し、承認を得なければならない。

(簡易審査)

第8条 「簡易審査」とは、研究責任者が所属する施設での「倫理審査」を受けている、或いは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志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。

- 2 提出された研究計画書について、会長が判断し、常勤理事で行う。「簡易審査」で「承認」「条件付き承認」が得られなかった研究計画書については「通常審査」で審査する。

(通常審査)

第9条 会長が、申請書を受理したときは、委員会において審査するものとする。

- 2 委員会は、第6条第2項各号に掲げる事項に留意して審査し、判定を行うものとする。
- 3 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該調査等について説明を受け又は意見を聴取することができる。
- 4 委員が当該調査等に関係するものである場合は、当該調査等に関する議事に加わることはできない。
- 5 委員会は、「看護研究における研究倫理チェックリスト(日本看護協会)」(様式3)をもとに審査し、委員の2/3以上の合意に基づいて行う。

(審査結果)

第10条 審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 2 審査の判定を研究倫理審査通知書(様式4)に表記する。
 - 3 会長は、審査の結果を研究倫理審査通知書によって研究責任者に通知するものとする。

(再審査)

第11条 研究責任者は、審査の結果に異議あるときは、会長に再審査を求めることができる。結果通知(受取り通知日)から2週間以内とする。

- 2 会長は、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

(研究計画の変更)

第12条 研究責任者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究倫理審査申請書を委員長に再提出するものとする。

- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員会において審査するものとする。

(審査結果証明書)

第13条 研究責任者より、審査の結果に関する証明書の発行を求められたときは、会長は研究倫理審査結果証明書(様式5)を交付するものとする。

(調査等の終了報告)

第14条 研究責任者は、調査等が終了し結果を公表したとき、または中止したときは、調査・研究事業終了・中止報告書(様式6)により会長に報告するものとする。

- 2 会長は、研究責任者からの終了報告を受けたときは、調査・研究事業 終了・中止報告書によって委員会に通知するものとする。

(補則)

第15条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営手続き等に関し必要な事項は、研究倫理委員会に関する取扱いに定める。

(規程の変更)

第16条 この規程における変更は、理事会の決議により行わなければならない。

附 則

- 1 この規程は、平成30年3月17日より施行する。
- 2 この規程は、令和7年9月12日より施行する。