

公益社団法人三重県看護協会 研究倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、看護職が行う看護研究に関して倫理的配慮がされているかを検討するために、公益社団法人三重県看護協会（以下「本会」という）に研究倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(審査対象)

第2条 原則として所属する施設に研究倫理審査委員会等が設置されていない看護職の看護研究を対象とするものとする。

- 2 委員会は、前条に規定する研究を対象として、研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の科学的合理性及び倫理的妥当性の両面を審査する。
- 3 前項に該当する研究を実施しようとする研究者等で、本会での倫理審査を受けようとする者は本規程に基づく申請を行わなくてはならない。

(委員会の責務)

第3条 委員会は審査を行うに当たっては、特に、次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人に理解を求め了解をとる方法
- (2) 研究の対象となる個人の人権の保護及び安全の確保
- (3) 研究によって生じるリスクと科学的な成果の総合的判断

(委員会の構成)

第4条 委員会は、本会会長（以下「会長」という。）の下に置く。

- 2 委員は6名以上、8名以内とする。保健師、助産師・看護師及び学識経験者それぞれ1名以上とする。委員は会長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任する場合は3期を越えてはならない。
- 4 前項の規定のほか、委員の任期については本会定款第24条に基づく役員任期の例による。

(委員会の運営)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は委員の互選により選出し、会長が任命する。
- 3 委員長は、会務を統括する。
- 4 委員会は、必要に応じ会長が招集する。

(議事)

第6条 委員長は議長となる。委員長に支障があるときは副委員長がその職務を代行する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、合意または議決することはできない。
- 3 審査対象となる研究に係る委員はその審査に関与できない。ただし、委員会の求めに応じて出席し、説明することができる。
- 4 委員長が必要と認めたときは、案件によって委員以外のものの出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 5 委員会の合意および議決にあたっては、委員以外のものは退場しなければならない。
- 6 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決を持って判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。
- 7 当該研究の判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認：提出された計画書に基づいて研究を実施することを認める。

- (2) 条件付承認：審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行うことを前提として提出された計画書に基づいて研究を実施することを認める。ただし、確認のため修正・変更した計画書等書式をすべて再提出することを条件とする。
 - (3) 変更の勧告（要再申請）：審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行い、再度審査の申請を必要とする。
 - (4) 不承認：審査の結果、提出された計画書に基づいて研究を進めることは認められない。
 - (5) 審査対象外：法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究や、資料として既に連絡不可能匿名化されている情報のみを用いる研究などで倫理審査の対象外である。
- 8 前項第2号の規定により変更された計画書等書式が提出されたときは、速やかに本会事務局で確認のうえ、その結果を本人に連絡する。
- 9 委員長は、委員会の判定について、速やかに会長に報告しなければならない。
- 10 審査結果および判定は記録として保存するとともに、議事要旨は必要時公開する。ただし、議事要旨のうち、調査対象者の人権、調査の独創性または知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分についてはこの限りではない。

（申請手続き、判定の通知）

- 第7条 審査を申請しようとする研究者等は、研究倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、研究計画書（様式2）等の必要な書類を添えて、会長に提出しなければならない。会長は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。
- 2 申請した研究者等またはその申請の内容を熟知する者は、原則として初回申請時、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。
- 3 会長は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果は通知書（様式3）をもって、1か月以内に申請者に通知しなければならない。
- 4 前項の通知をするに当たって、審査の判定が前条第7項第2号、第3号、第4号、第5号に該当する場合には、その条件もしくは、変更、不承認、審査対象外の理由等を記載しなければならない。
- 5 第3項の通知に対して、申請者は書面をもって委員会に不服を申し立てることができる。
- 6 申請者は、研究の中止又は中断があった場合は、会長に中止・中断報告書（様式4）により報告をする。

（委員の守秘義務）

- 第8条 委員会の委員は、審査等で知り得た個人および研究経過等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退任した後も同様とする。

（審査料等）

- 第9条 研究倫理審査に係る費用については、三重県看護協会会員は5,000円、非会員は10,000円とする。
- 2 審査料は申請を取り下げた場合においても返還しないものとする。

（規程の改正等）

- 第10条 この規程の改正は、委員会の検討を経て、理事会の議決を経て決定する。

（雑則）

- 第11条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は会長が別に定める。

附 則

- この規程は、平成27年4月1日から施行する。