

## 一般社団法人 日本看護学教育学会研究倫理審査規程

### (前文)

人を対象とした看護学研究においては、対象者の人権に対する配慮が科学のおよび社会的利益よりも優先されなければならない。本規程は、人を対象とした研究において研究者が守るべき人権尊重を提唱したヘルシンキ宣言に示された倫理規範を根幹とするものである。基本的に重要なことは、対象者の人権擁護が十分に保障されていること、対象者が研究の目的、方法、安全性に関して十分に説明を受け、よく理解した上で自由な意思で研究に同意していること、などである。

一般社団法人日本看護学教育学会（以下「本学会」という。）は、本法人の会員（以下「学会員」という。）による看護学研究が、これらの基本的要件を満たすものでなければならないとの立場に立ち、ここに研究倫理審査規程を定める。

### (目的など)

第1条 本規程は、学会員による人を対象とした看護学研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年3月改正、文部科学省・厚生労働省（当該審査時における最新版）」を考慮しながら倫理的配慮のもとに行われるかどうかの審査（以下「研究倫理審査」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

### (審査の対象)

第2条 本学会における研究倫理審査は、学会員が所属する機関・組織に研究倫理審査を実施する委員会などが無い場合、あるいは所属する機関・組織で看護学研究を扱っていない場合であって、学会員が主たる研究者となっている研究を対象とする。

2. 研究倫理審査の実施は、学会員が研究成果を本学会に投稿する予定であることを前提とする。

### (研究倫理審査部会の位置づけと目的・役割)

第3条 本学会は、研究倫理審査を実施するため、倫理委員会の下部組織として、研究倫理審査部会（以下「審査部会」）を設置する。

2. 審査部会は看護学教育における研究に対して適切な倫理審査を行うと共にその機能において透明性を確保する。

3. 審査部会は、理事長の諮問を受けて申請に対する研究倫理審査を行い、審査結果を理事長に報告する。

### (審査部会の構成)

第4条 審査部会の構成員は8名以内とし、次に掲げる者を理事会が指名する。

1) 倫理委員会の理事 1名

2) 看護学、保健・医療・福祉分野の専門家 2名

3) 倫理学、法律学、教育学などの人文・社会科学の有識者 1名以上

4) 一般社会の意見を反映できる者 1名以上

5) 大学または研究機関等の研究倫理審査委員会に所属して審査委員の経験のある者 1名

2. 部会員の内2名以上は非学会員とし、男女両性をもって構成するものとする。

3. 部会員の任期は理事の任期と同一期間とし、再任は妨げないものとする。

4. 第1項の規定にかかわらず、理事長は必要に応じて、第1項に定める分野以外の分野を専門とする者を選び、委嘱することができる。

5. 部会長は部会員の互選により選出し、部会長は副部会長を指名する。

6. 部会員は、業務に先立ち審査などに必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

### (審査部会の議事)

第5条 審査部会は、必要に応じて部会長が招集する。

2. 審査部会は、部会員の過半数が出席しなければ議決できない。
3. 必要に応じて部会員以外の出席を求め意見を聞くことができる。
4. 部会員が審査を申請した研究の代表者あるいは共同研究者である場合等、部会員が当該審査に関し特別の利害関係を有する場合は、該当部会員は、当該研究の審査を行うことはできない。

#### (審査区分)

第6条 審査は、「迅速審査」と「通常審査」の2通りとする。

2. 「迅速審査」とは、文献や既に匿名化されたデータを使用する研究や無記名自記式質問紙調査のように研究協力における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審査をいい、「通常審査」とは、迅速審査以外の審査をいう。

#### (教育・研修)

第7条 研究倫理審査を申請する研究者は、申請に先立ち研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修（形態は指定しない）を受けなければならない。審査申請時に証明書（受講修了書など）を提出しなければならない。

#### (審査申請)

第8条 申請者は、予め指定された申請受付の締切日までに「迅速審査」または「通常審査」の申請を行う。

#### (申請書)

- 第9条 申請者は、研究計画書に申請書（様式1、2）を添えて、原本1部、コピー8部を学会事務局へ「簡易書留」にて郵送し、理事長に提出する。
2. 研究計画書には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的配慮、インフォームド・コンセントに関する内容、研究資金、利益相反の有無などを記載する。

#### (迅速審査)

- 第10条 迅速審査として審査申請がされた場合、前条の規定により提出された研究計画書は、部会長と副部会長のみで審査する。
2. 迅速審査として申請された場合であっても、前項の審査の部会長と副部会長の判定が異なる場合、あるいは部会長又は副部会長が通常審査で審査すべきと判断した場合は、当該研究計画書は、通常審査で審査するものとする。
  3. 迅速審査は、「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告（要再申請）」、「不承認」の4種類で判定する。

#### (通常審査)

- 第11条 通常審査は、「メール審査」と「委員を招集する審査」の2通りとし、いずれの方法により審査するかは部会長の判断による。
2. 通常審査は、「承認」、「条件付承認」、「変更の勧告（要再申請）」、「不承認」の4種類で判定するものとし、「部会員を招集する審査」の場合、全会一致をもって決定するよう努めるが、審議を尽くしてもまとまらない場合には、部会員の2/3以上の合意に基づいて行う。
  3. メール審査の場合、部会員は様式3により、部会長に対し判定の報告を行う。
  4. 前項により報告を受けた後、部会長は、メール審査の判定結果を部会員に報告する（様式4）。
  5. メール審査でも全会一致をもって決定するよう努めるが、全会一致に至らない場合には、「部会員を招集しての審査」により改めて審査を行うことができる。

#### (審査結果)

第12条 部会長は、前2条の規定により判定された承認、条件付承認、変更の勧告（要再申請）、

不承認のいずれかの審査結果を、理事長に提出する（様式5）。

（審査結果通知）

第13条 理事長は申請者に結果通知を、迅速審査は受付締切日から3週間以内、通常審査は受付締切日から6週間以内に行うものとする（様式6）。

（再審査の申請）

第14条 条件付承認、変更の勧告（要再申請）、となった研究計画書の再審査の申請は、前条の結果通知を受け取った日から3ヶ月以内にしなければならない。申請者は、対照表などによって、修正・変更点を明示し、かつ、研究計画書に申請書（様式1、2）を添えて、原本1部、コピー8部を学会事務局へ「簡易書留」にて郵送し、理事長に提出するものとする。

2. 不承認となった申請書は再申請の対象としない。

（承認後の計画変更の申請）

第15条 承認後に計画の変更が生じた場合は、速やかに研究計画書と申請書（様式1、2）に変更の理由を添えて（様式自由）、原本1部、コピー8部を学会事務局へ「簡易書留」にて郵送し、理事長に提出する。

（異議申し立て）

第16条 審査結果に対し、異議がある場合は、申請者は第13条の結果通知を受け取った日から2週間以内に異議申立をすることができる。異議を申し立てた者は、学会事務局に、具体的な理由を記載した申し立て書（形式自由）と必要書類を「簡易書留」にて郵送し、理事長に提出する。

2. 異議申し立ての審議は、審査部会に付託する。審査部会は、必要に応じて、異議申し立て者から意見を聴取し、審議結果を4週間以内に理事長に報告する。

3. 理事長は、報告をもとに申し立てに対する決定を行う。

（研究終了報告）

第17条 研究終了報告書を3カ月以内に理事長に提出するものとする。

（経費）

第18条 審査部会開催に関して、部会員への必要な交通費は実費で支給する。

2. 部会員には謝礼を支払う。謝礼の額は別に規定する。

（秘密保持）

第19条 部会員および関係者は、審査部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。

2. 部会員および関係者は、審査部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。

（公表）

第20条 理事長は、年1回以上、審査部会の開催状況及び審査の概要について、「倫理審査委員会報告システム（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）」において公表しなければならない。

（規程の改定）

第21条 本規程の改定は、倫理委員会の議を経て、理事会の承認を得るものとする。

附則 この規程は、平成29年6月4日から施行する。

附則 この規程は、平成30年6月10日から施行する。

附則 この規程は、令和元年 11 月 10 日から施行する。

附則 この規程は、令和 2 年 1 月 25 日から施行する。

図1 審査の流れ

