

# 一般社団法人日本老年看護学会 研究倫理審査委員会規程

## 第1条（名称）

本委員会は、一般社団法人日本老年看護学会研究倫理審査委員会とする。

## 第2条（目的）

本委員会は、学会会員による研究活動が「日本老年看護学会倫理綱領」「日本老年看護学会研究倫理ガイドライン」ならびにその基盤となる人権尊重の考え方や倫理指針に基づいて、適正に行われるかどうかを審査することを目的とする。

## 第3条（活動事項）

本委員会は、前条の目的を達成するために、次に掲げる活動を行う。

- 1) 会員が行う研究に関する倫理審査（ただし第4条に示す研究に限る）
- 2) 本学会の委員会が行う研究に関する倫理審査

## 第4条（会員が行う研究に関する審査の対象）

会員が行う研究に関する審査は、審査を申請する会員が研究代表者等の主たる研究者であって、所属施設等に倫理審査委員会がない場合、倫理審査委員会があっても看護研究を取り扱わない場合に限る。

- 2) 日本老年看護学会誌に投稿予定の研究であることを本審査の前提とする。

## 第5条（委員）

委員会は、委員長1名、副委員長1名、委員4名の計6名をもって構成する。

- 2) 委員は、本人の承諾と理事会の承認を得て、理事長より委嘱される。
- 3) 任期は2年とするが、再任を妨げない。ただし、連続3期までとする。
- 4) 委員は、看護・保健・医療分野の専門家3名、他分野の専門家1名、法律分野の専門家1名、一般社会の意見を反映できる者1名とする。このうち2名以上は非会員とし、男女両性で構成する。
- 5) 委員長は委員の互選により選出し、委員長は副委員長を指名する。

## 第6条（研究に関する倫理審査）

研究に関する倫理審査は、「簡易審査」と「通常審査」の2通りとする。

- 2) 「簡易審査」とは、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。
- 3) 「通常審査」とは、「簡易審査」以外のものとする。

#### 第7条（研究の倫理審査申請の手順）

研究の倫理審査を申請する場合は、依頼状、申請書（様式1）、研究計画書（以下、計画書等とする。様式2）、申請者用チェックリスト（様式3）につき、原本1部、コピー7部を本学会事務センターに「簡易書留」郵送で提出する。

- 2 計画書等（様式2）には、研究課題名、研究組織、研究期間、目的、研究対象者、方法、研究を遂行・発表するにあたり生じうる倫理的な問題点とそれへの配慮方法、研究依頼方法、研究資金等を含めるものとする。また、研究対象者への説明文書・同意書、所属長への説明文書・承諾書、同意撤回書、必要に応じて調査票等を添付する。
- 3 書類不備が明らかである場合は、申請者に書類やその内容の追加・修正を求める。

#### 第8条（簡易審査）

提出された計画書等を委員長と副委員長が確認し、「簡易審査」か「通常審査」かの判定を行う。

- 2 「簡易審査」と判定された計画書等について、委員長と副委員長が適切と判断した場合「承認」とする。
- 3 簡易審査で「承認」とされなかった計画書等については、通常審査での審査とする。

#### 第9条（通常審査）

通常審査は、「メール審査」の後、「委員を招集しての審査」の二段階とする。

- 2 各委員は郵送された書類を確認し、委員長に審査結果をメールで報告する。
- 3 委員長は各委員の報告に基づき、「承認」「条件付承認」「変更の勧告（要再申請）」「不承認」を判定し、委員にメールで報告する。
- 4 委員は判定結果について、合意の諾否を委員長にメールで報告する。
- 5 委員の三分の二以上の合意が得られなかった場合に「委員を招集しての審査」とする。

#### 第10条（審査結果）

委員長は、簡易審査、通常審査の結果を理事長に報告する。

- 2 理事長は申請者に結果を通知する。原則として、簡易検査では申請受付日から4週間以内、通常審査では申請受付日から2か月以内に通知する。

#### 第11条（「条件付承認」の場合の確認）

「条件付承認」の修正申請は、結果通知を受け取ってから3か月以内とする。申請者は、対照表などによって、条件部分に対する修正・変更点を明示し、かつ、申請書（様式1）、計画書等（様式2）、申請者用チェックリスト（様式3）を添えて、原本1部、コピー3部を本学会事務センターに「簡易書留」郵送で提出する。

- 2 提出された計画書等について、委員長と副委員長が確認し、適切と判断された場合に「承認」とする。

## 第 12 条（「変更の勧告（要再申請）」の場合の再審査）

再審査の申請は、結果通知を受け取ってから 3 か月以内とする。申請者は、対照表などによって、修正・変更点を明示し、かつ、依頼状、申請書（様式 1）、計画書等（様式 2）、申請者用チェックリスト（様式 3）を添えて、原本 1 部、コピー 7 部を本学会事務センターに「簡易書留」郵送で提出する。

2 提出された計画書等は、委員長と副委員長が確認し、「簡易審査」か「通常審査」かの判定を行い、再審査される。

## 第 13 条（異議申し立て）

異議申し立ては、結果通知を受け取ってから 2 週間以内とする。申請者は、本学会理事長宛てに具体的な理由を記載した申し立て書（形式自由）と説明に必要な書類を「簡易書留」で本学会事務センターに郵送する。

- 2 理事会は異議申し立ての審議を行うが、必要に応じて第三者委員会を設置する。理事会もしくは第三者委員会は、必要に応じて本委員会ならびに異議申し立て人および関係者から意見を聴取し、審議結果を理事長に報告する。
- 3 理事長は、報告をもとに申し立てに対する決定を行い、理事会および関係者に報告する。
- 4 理事長は、異議申し立て人に対して、審議結果を通知する。

## 第 14 条（研究実施状況報告）

申請者は、承認された研究計画の実施期間が 1 年を超える場合、承認日を基準に 1 年ごとに、理事長に対して研究実施状況報告（様式 8）を行う。

## 第 15 条（有害事象発生時の報告）

申請者は、承認された研究計画を実施する中で有害事象が発生した場合、直ちに理事長に対して有害事象発生時の報告（様式 9）を行う。

- 2 有害事象とは、研究計画段階での予測の有無にかかわらず、研究を行う中で、研究対象者に生じた心身の健康を損なう状態、人権を脅かす状況等をいう。
- 3 有害事象の発生と対応の責任は、申請者を含む研究組織にある。

## 第 16 条（研究終了報告）

申請者は、承認された研究計画を実施し終了もしくは中止した時点で、理事長に対して研究終了報告（様式 10）を行う。

## 第 17 条（経費）

審査料は無料とする。ただし、送料等の実費は自己負担とする。

- 2 非会員の委員には謝金を支払う。その金額については別途定める。

## 第 18 条（秘密保持）

委員および関係者は、本委員会を通して知り得た申請者の研究等について、ほかに漏らしてはならない。

2 委員および関係者は、本委員会を通して知り得た申請者の研究等について、自らの研究等に利用してはならない。

#### 第 19 条（規程の変更）

本規程を変更する場合には、本委員会および理事会の承認を経なければならない。

#### 附則

この規程は、平成 30 年 12 月 2 日より施行する。