

公益社団法人 福井県看護協会 研究倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、公益社団法人福井県看護協会（以下「本会」という）の会員等が行う調査・研究（以下「研究等」という）が、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」等に沿って倫理的配慮がなされているか審査するために、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、本会の役員もしくは職員または本会が企画する調査・研究事業に関与する者の研究等を対象とするものとする。

- 2 本委員会は、前条に規定する研究等を対象として、研究計画、研究経過および研究計画変更等（以下研究計画等という）の科学的合理性および倫理的妥当性の両面を審査する。
- 3 前項に該当する看護研究を実施しようとする研究者等で、本会で倫理審査を受けようとする者は、本規定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取る方法
- (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

(委員会の組織)

第4条 委員会は、公益社団法人福井県看護協会会長（以下「会長」という）の下に置く。

- 2 委員会の委員は、理事会において選任し、会長が委嘱する。（委員は6人以上とし、各職能および学識経験者から構成する。）
- 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。ただし、会長が必要と認めたときは理事会の承認を得て6年を超えて就任することができる。

第5条 委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 委員長は会長が任命する。
- 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には副委員長がその職務を代行する。

- 2 委員会は、過半数の出席がなければ、合意または議決することはできない。ただし、あらかじめ委任状を提出し欠席したものについては、出席とみなすことができる。
- 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、議決をもって判定することができる。議決は過半数を持って行い、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) 条件付き承認：指摘された内容について修正・変更を行うことを条件とし、計画書に基づいて研究を実施することを求める。ただし、確認のため、修正箇所報告書(別添1)と修正・変更した計画書等書式をすべて再提出し、委員会の承認ののち研究を実施することを認める。なお、計画書など修正箇所は、修正したことがわかるように赤字で記載し提出する。
 - (3) 要再申請：提出された計画書に基づいて研究をすることは認められない。指摘された内容について、修正・変更を行い、新たに申請を行う。
 - (4) 不承認：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) 非該当：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は倫理審査の対象外である。
- 8 委員長は、委員会の判定について、研究倫理審査判定報告書(様式4)により速やかに会長に報告しなければならない。
- 9 審査結果および判定は記録として保存すると共に、議事要旨は必要時公開する。

(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、様式1による申請書に必要事項を記入し、研究計画書(様式2)(様式3)等の必要な書類を添えて、福井県看護協会研究倫理委員会に提出しなければならない。

- 2 申請した研究者またはその申請の内容を熟知する者は、必要に応じて初回申請時委員会に出席し、研究計画書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、その判定結果を様式5による通知書をもって1ヶ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、非承認、非該当の理由等を記載しなければならない。

(再審査)

第8条 前条の第6条第7項第3号第4号である場合、当該申請者は修正した研究倫理審査申請書等により再審査を申請することができる。

2 前項による申請があったときは、会長は委員会で審査を諮問するものとする。

(研究計画書等の変更)

第9条 申請者は、研究計画書等を変更しようとしたときは、研究倫理審査申請書に準じて、研究計画書変更申請書を作成し、変更の研究計画書等を添えて会長に提出するものとする。

2 会長は、必要があると認めるときには、委員会に審査を諮問するものとする。

(異議申し立て時)

第10条 申請者は審査の結果に異議があるときは、会長に再審査を求めることができる。

2 会長は、委員会に再審査を諮問する。

(勧告および中止)

第11条 委員会は許可された研究に係る重大な倫理上の問題があると判断した場合は、必要に応じて、申請者に当該研究の是正を勧告し、または会長に当該研究の中止を意見できる。

2 会長は、前項に規定する中止意見を受け、必要と認めるときは申請者に対して当該研究の中止を文書で通知する。

第12条 申請者は、研究期間が終了したとき、または中止したときは、研究修了(中止)報告書(様式7)により速やかに会長に報告する。

(経過報告)

第13条 申請者は、研究倫理委員会の許可を受けた研究が、複数年にわたり実施されている場合は、研究倫理委員会に1年ごとに1回以上、実施状況を報告【様式6】する。

(委員の守秘義務)

第14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。委員を退いた後も同様とする。

(審査料等)

第15条 研究倫理審査に係る費用については、会員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変換しないものとする。

(情報の公開)

第 16 条 会長は研究倫理委員会で承認された看護研究についての情報を福井県看護協会ホームページで公開する。

(規程の改正等)

第 17 条 この規程の改正は、委員会の検討を経て、理事会の決議により行う。

(雑則)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ会長が定める。

附則

この規定は、令和 3 年 7 月 15 日から施行する。

この規定は、令和 5 年 6 月 12 日改正 同日から施行する。