

公益社団法人鹿児島県看護協会 研究倫理委員会規約

(目的)

第1条 この規約は、公益社団法人鹿児島県看護協会（以下「本会」という。）の役員、職員、非常勤職員及び本会企画の調査・研究事業に関与する者（以下「研究者等」という。）並びに自施設に研究倫理委員会等がなく研究倫理の審査を受けることができない会員（以下「会員」という。）が行う調査・研究（以下「調査等」という。）について、これらの調査等が公益社団法人日本看護協会の『看護者の倫理綱領』（2003年制定）の趣旨に則り、倫理的配慮をもって適正に行われるよう審議する研究倫理委員会の設置等について定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本会における調査・研究事業の円滑な推進に資することを目的とする。

(研究倫理委員会)

第2条 第1条に掲げる事項を審議するため、研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 看護協会長
- (2) 副会長2名
- (3) 専務理事
- (4) 常任理事
- (5) 職能委員長（保健師・助産師・看護師Ⅰ・Ⅱ）
- (6) 事務局長
- (7) 本会以外の学識経験者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、会長が指名する者をもってあてる。

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。

(議事)

第4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5条 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研究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) 研究を行うことにより、対象者等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研究の内容及び方法を説明し、理解を求めた上で、研究対象者から書面により同意（研究対象者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、研究対象者が年少者又は患者・障害者等で、本人の同意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6条 研究者は、研究実施計画及び公表等に関する申請を、委員会に提出し、承認を得なければならない。

2 会員が前項の申請を行う場合は、施設長等の許可を得て、会員である研究代表者が行わなければならない。

3 自施設内での発表分は、申請することはできない。

(審査手続等)

第7条 実施責任者（当該研究の代表者）は、研究倫理審査申請書（別紙様式1以下「申請書」という。）を委員会の委員長に提出するものとする。

2 委員長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。ただし、申請書を受理した段階で、委員会の判断を超えた倫理上その他の問題が予見される場合は、あらかじめ審査に付すことにつき本会会長の承認を得るものとする。

3 委員会は、第5条第1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。

4 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

5 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

6 委員が当該研究に関係するものである場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

7 委員長は、審査結果通知書（別紙様式2）を、実施責任者に通知するにあたり、あらかじめ本会会長に報告するものとする。

(再審査)

第8条 実施責任者は、審査の結果に異議あるときは、委員長に再審査を求めることができる。

2 委員長は、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9条 実施責任者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式1に準ずる）を委員長に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、委員会に審査を諮問するものとする。

(補則)

第10条 この規約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、委員会の

議を経て委員長が別に定める。

附 則

- 1 この規約は平成25年1月26日制定，平成25年3月1日から施行する。
- 2 この規約は平成25年9月21日から施行する。

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

研究倫理委員会委員長

申請者

職名

氏名

印

*受付番号 ()

1 審査対象 公表計画
2 課題名
3 研究者代表名
4 分担研究者名
5 研究等の概要
6 研究等の対象及び実施場所
7 研究等における倫理的配慮について 「(1)～(3)は必ず記入のこと、必ずしも用紙1枚におさめて記述する必要はなし」 (1) 研究等の対象となる個人等に対して、どのような人権擁護の配慮がなされているか。 (2) 研究を実施するにあたり、どのような配慮がなされているか。 (3) その他

注意事項 1) 審査対象となる研究計画書又は公表計画書については、そのコピーを添付してください。

2) *印欄は記入しないこと。

別紙様式2

審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

様

研究倫理委員会委員長

受付番号 _____

課題名 _____

研究者名 _____

上記研究計画を平成 年 月 日の本委員会で審査し、下記のとおり判定した。

記

判定	承認 不承認	条件付承認 非該当	変更の勧告
条件又は変更、あるいは不承認、承認の理由			

公益社団法人鹿児島県看護協会 研究倫理委員会に関する取扱い

研究倫理委員会規約第10条に基づき、研究倫理委員会の運営に必要な事項を以下のとおり定める。

1 審査対象者

審査手続きを要する研究者は、役員、職員、非常勤職員及び公益社団法人鹿児島県看護協会企画の調査・研究事業に関与する者とする。

2 調査研究対象者

調査研究対象者とは、看護学的又は生物学的研究等の人間を対象とした研究のうち、看護職等の医療従事者、患者及び家族を調査研究の対象者としたものであって、当該調査研究を適正に実施しなければ、倫理上の問題を発生させるおそれのある場合をいう。

3 委員会の開催

委員会の開催は、原則として、年2回（3月、9月）とする。但し、申請がない場合は開催しない。

4 委員会の庶務

委員会の庶務は、教育事務が行う。但し、委員会の開催通知及び結果通知は、庶務担当が行う。

5 委員手当

外部委員に対しては、謝金規程に定める委員手当を支給する。

附 則

- 1 この内規は、平成25年1月26日制定、平成25年3月1日から施行する。