

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) 副会長1名
 - (2) 常任理事
 - (3) 職能委員長（保健師・助産師・看護師Ⅰ・Ⅱ）
 - (4) 事務局長
 - (5) 本会以外の学識経験者
 - (6) 審査内容が困難な場合を予測される場合は、その都度申請者以外の専門家を委員会へ招聘し意見を聞くことができる。
- 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。
 - 3 委員会における審査経過及び判定は記録として保管し、保管期間は10年間とする。

(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。

[5-3]

- (1) ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に則して研究がおこなわれてものであること。
- (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
- (5) 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命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。

(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、委員長に提出し、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（初回・再・変更）申請書（別紙様式1以下「申請書」という。）を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（要再申請）
 - (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。

(調査等の終了報告)

第10条 実施責任者は、調査等が終了し結果を公表したとき、または中止したときは、調査・研究事業 終了・中止報告書（別紙様式3）により委員長に報告するものとする。

(教育及び研修)

第11条 会長は倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に対して、審査及び関連する業務に先立ち教育及び研修を実施する。

2 審査委員及び事務に従事する者は前項に係る研修を受けなければならない。

(補則)

第12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。
- 3 この規約は平成28年3月19日から施行する。