

## 公益社団法人高知県看護協会 看護研究倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 公益社団法人高知県看護協会（以下「本会」という）の会員が行う看護研究（以下「研究」という）に関し、倫理上「看護研究における倫理指針（日本看護協会2004年7月）」に適合しているか否かについて必要事項を審査することを目的として、看護研究倫理審査委員会（以下「委員会」と言う）を置く。

### (審査の対象)

第2条 委員会は、前条に規定する研究を対象として、研究計画等の科学的合理性および倫理的妥当性の両面を審査する。

- 2 会員が所属する医療機関に研究倫理審査委員会がない場合、会員が主たる研究者である時に審査の対象となる。
- 3 前項に該当する研究を実施しようとする研究者等は、必ず本規程に基づく申請を行わなければならない。

### (委員会の責務)

第3条 第1条の目的にもとづき、第2条に掲げる事項に対し、特に、次の各号に留意し審査を行わなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人に理解を求め了解をとる方法
- (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

2 本会の名称は用いないが、当法人または本会会員を対象とした研究を行う場合も同様とする。

### (組織)

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

- 2 委員は6人とし、会長が委嘱する。ただし、委員のうち1名は専務理事とする。
- 3 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (運営)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を招集しその議長となる。委員長に支障があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 4 委員会の開催は、倫理審査の申請状況により随時開催する。

### (議事)

第6条 委員会は、委員全員の出席をもって合意または議決する。ただし、あらかじめ委任状を提出して欠席した者については、出席とみなすことができる。

- 2 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。
- 3 委員長が必要と認めたときは、案件によっては委員以外の者の出席を求め、その意見を聞

くことができる。

- 4 委員会の合意、議決に当たっては、委員以外の者は退場しなければならない。
- 5 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。議決は過半数をもって行い、同数の場合は委員長が決定する。
- 6 当該研究の判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 要再申請
  - (4) 非該当
- 7 委員長は、委員会の判定について、審査結果報告書により、速やかに会長に報告しなければならない。
- 8 審査結果および判定は、記録として保存するとともに、議事要旨は必要時公開する。ただし、議事要旨のうち、調査対象者の人権、調査の独創性または知的財産の保護のため非公開とすることが必要な部分については、この限りではない。

(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、倫理審査申請書に必要事項を記載し、必要な書類を添えて会長に提出しなければならない。

- 2 申請者は、委員長の求めがあった場合には委員会に出席し、研究計画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、申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を審査結果決定通知書による通知書をもって申請者に通知しなければならない。
- 4 前号の通知をするにあたって、審査の判定が前条第6項第2号、第3号に該当する場合には、その条件もしくは変更の理由等を記載しなければならない。
- 5 前条第6項第3号の通知に対して、申請者は書面をもって委員会に不服を申し立てることができる。
- 6 申請者は、研究の中止または中断があった場合及び終了時には、会長に、中止・中断・終了報告書により報告をしなければならない。

(委員の守秘義務)

第8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。

(規程の改正等)

第9条 本規程の改正は、委員会の検討を経て、会長が決定する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるものの他、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、会長の裁定を得て別に定める。

附 則

この規則は、平成23年6月25日から施行する。

この規則は、平成25年5月11日より施行する。