

# 一般社団法人日本国際看護学会 研究倫理審査委員会 規程

## 第1条（趣旨）

一般社団法人日本国際看護学会（以下、本法人とする）は、会員が看護研究を行う場合、人権を守り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月10日一部改正 文部科学省・厚生労働省）」並びに「看護研究における倫理指針（日本看護協会 2004年）」を考慮して倫理的配慮のもと適切に実施できるよう、研究倫理審査委員会（以下、委員会という）を設置する。

## 第2条（目的）

委員会は、会員による国内外における人を対象とした研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」並びに「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」のもと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（審査の対象）

- (1) 研究倫理審査は、会員の所属機関等に研究倫理審査委員会がない場合で、会員が主たる研究者である研究に限って審査対象となる。
- (2) 本法人に投稿または本法人学術集会にて発表の予定であることが審査の前提となる。
- (3) 本法人各委員会活動における研究については、原則として前2項の規程を適用しない。

## 第4条（倫理講習会の受講義務）

- (1) 本会に倫理審査を申請するためには、事前にe-ラーニングを受講しておかなければならない。
- (2) 以下のe-ラーニングを受講して、修了書を得ておく。

日本学術振興会 研究倫理のe-ラーニングコース

<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

## 第5条（委員の構成）

- (1) 委員長は、研究委員会委員長が兼務とする。委員の任期は原則として2年とする。ただし、再任を妨げない。欠員が生じた場合、これを補充しその任期は前任者の残任期間とする。
- (2) 委員長は、代議員1名と代議員以外の会員を1～3名を指名し、委員会を構成する。
- (3) 代議員は、委員会の副委員長となる。

## 第6条（審査）

- (1) 審査は、「一般審査」とする。
- (2) 「一般審査」は、臨床的研究ではないもの、侵襲を伴わないものをいう。

## 第7条（申請の手順）

- (1) 申請者となる会員は、審査申請書（別に定める）一式を研究倫理審査委員会あてにメールで提出する。
- (2) 申請書には研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、研究における倫理的な事項、利益相反等を記し、研究倫理eラーニングコース修了書の写し、インフォームド・コンセントに関する文書、調査票、インタビューガイド等を付す。
- (3) 審査は、無料とする。
- (4) 毎月末を申請締め切りとし、翌月1日より審査に入る。

## 第8条（審査の手続き）

- (1) 審査は、「メール審査」と「委員を招集しての審査」の二段階とする。
- (2) いずれの審査も「承認」、「条件付承認（要再提出）」、「不承認」の判定は、委員の2／3以上の合意に基づいて行う。
- (3) メール審査で委員の2／3以上の合意が得られない場合には、委員を招集しての審査を行う（テレビ会議システム等を用いる）。

## 第9条（審査結果）

- (1) 委員長は、承認、条件付承認（要再提出）、不承認のいずれかの結果を、理事会に提出する（様式は別に定める）。承認の場合、理事長は承認番号を付与する。
- (2) 委員長は申請者に結果通知を、審査開始日から2箇月以内に行うものとする。

## 第10条（条件付承認の場合の確認）

- (1) 条件付承認の修正審査申請書等一式の再提出は、結果通知（受け取り通知日）から2箇月以内とする。申請者は、対照表などによって修正・変更点を明示したものも添えて、すべての修正・変更した書類をメールにて研究委員会へ提出する。
- (2) 提出された修正・変更書類について、委員長と副委員長の確認によって適当と判断された場合に「承認」と判定される。

## 第11条（異議申し立て）

- (1) 異議申し立ては、結果通知（受け取り通知日）から2週間以内とする。申請者は、理

事長宛に, 具体的な理由を記載した申し立て書 (形式自由) と必要書類を送付する.

(2) 異議申し立ての審議は, 理事会に付託する. 理事会は, 必要に応じて, 委員会や異議申し立て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う.

#### 第12条 (報告)

委員長は, すべての審査の判定結果を随時理事会に報告する.

#### 第13条 (秘密保持)

(1) 委員および関係者は, 委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を他に漏らしてはならない.

(2) 委員および関係者は, 委員会を通して知り得た他人の研究に関する事項を自らの研究に利用してはならない.

#### 第14条 (規程の改定)

本規程の改定は, 理事会の決議により行う.

#### 附 則

この規程は, 2023年4月3日から施行する.