

公益社団法人神奈川県看護協会看護研究倫理審査会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、看護職が行う人を対象とした看護研究（以下「研究」という。）について、公益社団法人神奈川県看護協会（以下「本協会」という。）の定めた審査基準に適合しているか否かに関し、適正かつ円滑に、研究の科学的妥当性と研究実施上の倫理的適合性について審査する看護研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を設置し、必要な事項を審議し適正な研究を確保すること並びに看護の質の保証、研究対象者の権利擁護、研究者の支援を図ることを目的とする。

(審査の対象)

第2条 審査会の審査の対象は、各号に挙げるものとする。

- (1) 本協会の会員であり、所属する施設に研究倫理審査会等が設置されていない看護職が実施する研究および看護実践報告。
- (2) 本協会の名称を用いて実施する研究（各支部及び各委員会が実施する研究、調査等）および看護実践報告。
- (3) 本協会の看護学会及び日本看護学会学術集会に投稿又は発表する予定であることを前提として実施する研究および看護実践報告。

(審査の申請)

第3条 審査を申請しようとする者は、看護研究倫理審査依頼書（様式1）に必要事項を記入し、倫理審査申請書（様式2）、看護研究計画書（様式3）、臨床研究・調査の参加と協力のお願（様式4）、同意書（様式5）、同意撤回書（様式6）等の必要な書類を添えて、事前に委員長に提出しなければならない。

- 2 申請者は研究責任者をもって充て本協会の会員である者とする。
- 3 申請者は要請があれば審査会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

(審査会の開催)

第4条 審査会は毎年8月に開催する。

ただし委員長が認めた場合は臨時開催を可能とする。

(審査会の審査)

第5条 審査会は、提出された研究計画書を倫理指針に基づき、研究の科学的妥当性と研究実施上の倫理的適合性について審査し、審査結果を看護研究倫理審査結果通知書（様式7）により通知しなければならない。

- 2 審査基準は、日本看護協会「看護研究における倫理指針」2004の基準を準用する。
- 3 本協会の会員が行う研究および看護実践報告等における研究計画書等の記載方法、倫理審査結果や研究活動のサポートを行い、研究を円滑に促進する。

(委員)

第6条 審査会の構成及び委員の任期は、次のとおりとする。

- (1) 審査会の委員は、本協会会長1名、本協会理事3名、学識経験者2名の6名で構成する。
- (2) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

(委員長)

第7条 審査会に委員長を置き、委員長は本協会会長をもって充てる。

- 2 委員長は、審査会を招集し、審査会の議長となる。
- 3 委員長は、議事録を作成しなければならない。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(会議の成立)

第8条 審査対象となる研究の実施に携わる委員は、審査に関与することはできない。ただし、委員長の求めに応じて、審査会の場で当該研究に関する説明を行うことができる。

- 2 審査会の運営に関する内規、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開するものとする。ただし、議事要旨のうち、研究対象の人権、研究の独創性または知的財産の保護に関わることと審議会が認める部分については、この限りでない。
- 3 審議会は、審査対象となる研究計画に関係する委員を除く委員の過半数の出席者により成立する。
- 4 委員長は、次に掲げる軽易な事項については、委員長が指名する複数の委員による迅速審査会に付することができる。ただし迅速審査会の結果については、審査会委員全員に報告するものとする。

《軽易な事項》

- ・研究計画の軽微な変更の審査。
- ・共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査会の承認を受けた研究の分担研究機関として実施する場合の研究計画の審査。
- ・研究対象者に対して、最小限の侵襲（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の限度を超えず、かつ社会的に許容されるものをいう）を超える侵襲を与えない研究計画の審査。

(委員以外の出席)

第9条 審査会が必要と認めるときは、委員長は審査会へ委員以外の者の出席を求めて説明及び意見を聞くことができる。

(委員の守秘義務)

第 10 条 審査会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を法令に基づき漏らしてはならない。

(事務局)

第 11 条 審査会に関する事務は、神奈川県看護協会総務課において処理する。

(補則)

第 12 条 この要綱の施行に関して必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

この要綱は、公益社団法人神奈川県看護協会第1 回理事会の日(平成24年5月19日)から施行し、各規定は公益社団法人神奈川県看護協会の設立の登記の日(平成24年4月1日)から適用する。

附則

この要綱は、平成 29 年 9 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 3 年 12 月 11 日から施行する。