

日本救急看護学会 研究倫理審査運営要領

一般社団法人日本救急看護学会倫理委員会運営細則第2条および第3条の規定にもとづき、研究倫理審査の運営に関して必要な事項を定める。

(審査の対象)

第1条 研究倫理審査は、①本会会員が所属する施設に研究倫理を審査する組織がない場合、②あるいは審査組織はあるが看護研究を扱っていない場合、③もしくは複数の施設に所属する研究者が研究を実施する場合で、本会会員が主たる研究者である場合、に審査対象とする。

(委員の構成)

- 第2条 委員の選任および任期については、定款の第28条5項、6項に従う。
- 2 委員は看護分野の専門家7名（臨床家・教育者・研究者を含む）とし、必要に応じて法律の専門家1名を委員として委嘱することができる。
 - 3 委員長は副委員長を指名することができる。

(審査の方法)

- 第3条 審査方法は、簡易審査と通常審査の2通りとする。
- 2 簡易審査は、以下に掲げるいずれかに該当する倫理審査申請書について行う。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - ② 倫理審査申請書の軽微な変更に関する審査
 - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
(ここでの侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。また侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。)
 - 3 通常審査は、前号に掲げる簡易審査以外の研究計画書について行う。
 - 4 倫理委員会は上記の基準にもとづき、簡易審査あるいは通常審査のいずれに該当するかを判断する。

(申請の手順)

- 第4条 申請者は随時申請を行うことができる。
- 第5条 申請者は以下の申請書類を学会 HP よりダウンロードし必要事項を記載のう

え、原本1部、原本から研究者が特定される全ての情報を取り除いたもの1部を学会事務局に「書留」あるいは「配達証明」により郵送で提出する。

- 1) 倫理審査申請書 A (様式 1-1)
- 2) 倫理審査申請書 B (様式 1-2)
- 3) 所属責任者の承認書 (様式 2)
- 4) 研究に関する対象者の方への説明文書 (様式 3)
- 5) 研究への参加についての同意書 (様式 4-1 あるいは様式 4-2)
- 6) 研究への参加についての同意撤回書 (様式 5-1 あるいは様式 5-2)
- 7) 研究計画書一式 (研究計画書、依頼文、インタビューガイド・調査票など)
- 8) 利益相反申告書
- 9) 必要時、様式 1 の⑨-⑭の添付

(簡易審査)

第 6 条 提出された倫理審査申請書が簡易審査の対象であると判断された場合、委員長と副委員長が簡易審査を行う。

- 2 「承認」「条件付き承認」「変更の勧告；要再申請」「不承認」「非該当」は、委員長および副委員長 2 名の合意により判定するものとする。
- 3 委員長は、簡易審査の判定結果を委員に報告する。
- 4 簡易審査の判定結果について、委員長が委員に報告した日の翌日から起算して 14 日以内に委員から異議がなかった場合には、委員会の判定として確定する。1 名でも異議が示された場合には、通常審査において審査をおこなう。

(通常審査)

第 7 条 通常審査は、委員会構成員による審査とする。

- 2 審査方法は「メール審議」と「委員を招集しての審議」の 2 通りとし、「メール審議」で委員の 3 分の 2 以上の合意が得られない場合には、「委員を招集しての審議」を行うものとする。
- 3 各委員は各自の審査結果を委員全員にメールで報告する。
- 4 委員長はメール審査の判定結果を委員全員に報告する。
- 5 「承認」「条件付き承認」「変更の勧告；要再申請」「不承認」「非該当」は、委員の 3 分の 2 以上の合意に基づき判定するものとする。

(審査結果)

第 8 条 委員長は「承認」「条件付き承認」「変更の勧告；要再申請」「不承認」「非該当」のいずれかの結果を、理事長に提出する。

- 2 理事長は申請者に対しての結果通知を、簡易審査では申請受付日から 1 ヶ月以内、通常審査では申請受付日から 2 ヶ月以内におこなう。

(再審査の申請)

第 9 条 再審査の申請は、結果通知（受け取り通知日）から 3 ヶ月以内とする。

- 2 申請者は対照表（書式は任意）などにより修正・変更点を明示し、第5条で示した書類を添えて、原本1部、原本から研究者が特定される全ての情報を取り除いたもの1部を学会事務局に「書留」あるいは「配達証明」により郵送で提出する。

（異議申し立て）

第10条 異議申し立ては結果通知（受け取り通知日）から2週間以内に行わなければならない。

- 2 申請者は理事長宛に、具体的な理由を記載した申立書（書式は任意）と必要書類を送付する。
- 3 異議申し立ての審査は、委員会に付託する。
- 4 委員会は必要に応じて異議申し立て者等から意見聴取を行い、審議結果を理事長に報告する。
- 5 理事長は、委員会からの報告をもとに申し立てに対する決定を行い、その結果を申請者に通知する。

（経費）

第11条 外部委員には謝礼を支払うが、謝礼の額は別途規定する。

（秘密保持）

- 第12条 委員および関係者は、委員会を通して知り得た研究に関する情報の秘密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研究に関する情報を自らの研究に利用してはならない。

（運営要領の改定）

第13条 運営要領の改定は、倫理委員会の議を経て、理事会の承認を得る。

附則 この運営要領は、平成27年10月15日から施行する。

附則 この運営要領は、2019年8月27日から施行する。