

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 本研究倫理審査は、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、あるいは②審査組織はあるが看護研究を扱っていない場合、もしくは③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、を対象とする。

(審査員の構成)

第2条 審査員は本倫理委員会の委員とする。

- 2 必要に応じて法律の専門家1名を外部委員として委嘱することができる。
- 3 審査委員長は倫理委員会委員長が行い、委員長にやむを得ない事態が生じた場合には倫理委員会副委員長が務める。

(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申請書類について行う。
 - 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申請書類について行う。
- 4 倫理委員会委員長は上記の基準にもとづき、申請された計画書が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。書類の不備等によって審査対象とならない場合は、不受理とする。

(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、以下の申請書類を本学会 HP よりダウンロードし必要事項を記載したものを、パスワードをかけて電子媒体を作成する。申請書類とパスワードを別々に学会事務所に送信する。1)～9)については基本的に申請書類として提出を必須とするが、研究方法によって必要としない場合については、研究倫理審査申請書(様式4)内で必要としないことがわかるように記述する。10)～14)については、必要時提出する。なお、審査の段階で下記に書類について追加提出を求める場合もある。

- 1) 研究倫理審査提出書類確認票(様式1)
- 2) 研究実施にあたっての確認事項(様式2)
- 3) 研究倫理審査許可申請書(様式3)
- 4) 研究倫理審査申請書(様式4)
- 5) 「研究への参加に関する説明書」項目確認票(様式5)
- 6) 研究計画書(書式:任意)
- 7) インフォームドコンセントに関する文書(書式:任意)
- 8) 同意書・撤回書(書式:任意)
- 9) 利益相反申告書(本学会所定様式)

* 「日本救急看護学会における利益相反に関する指針」の細則第3条参照

- 10) 他機関の倫理委員会の承認証明書
- 11) 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し
- 12) 調査票・インタビューガイドなど対象者への配布文書
- 13) 機器類の安全性に関する調査票(様式6)
- 14) その他(本研究課題に関する資料、プロトコル等)(書式:任意)

第6条 本学会の委員会から倫理審査申請をする場合は、「単独施設研究」として、研究実施責任者、共同研究者の所属はいずれも「一般社団法人日本救急看護学会●●委員会」と記載する。

(簡易審査)

第7条 簡易審査は、倫理委員会委員長と倫理委員会副委員長によって審査する。

- 2 倫理委員会委員長および倫理委員会副委員長の合意により判定するものとし、結果は、「承認」「条件付承認」「変更勧告」「不承認」のいずれかとする。
- 3 簡易審査で「承認」または「条件付承認」と判定されなかった場合は、通常審査で審査する。
- 4 倫理委員会委員長は、簡易審査の判定結果を直近に開催される倫理委員会委員会時(または年度ごと)に倫理委員会委員に報告する。

(通常審査)

- 第8条 倫理委員会委員によって審査する。
- 2 倫理委員会委員は各自の審査結果を委員全員にメールで報告する。
 - 3 倫理委員会委員長は各委員から報告された審査結果を踏まえた判定結果を倫理委員会委員全員に提示し、メールで審査する。
 - 4 結果は、「承認」「条件付承認」「変更勧告」「不承認」のいずれかとする。
 - 5 いずれの審査も「承認」「条件付承認」「変更勧告」「不承認」は、倫理委員会委員全員の合意に基づき判定するものとし、メール審査で倫理委員会委員全員の合意が得られない場合には、対面での審議を行う。

(審査結果)

- 第9条 倫理委員会委員長は「承認」「条件付承認」「変更勧告」「不承認」のいずれかの結果を、代表理事に文書で報告する。
- 2 代表理事は申請者に対して、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ヶ月以内に結果を通知する。

(再審査の申請)

- 第10条 「条件付承認」「変更勧告」の再審査の申請は、結果通知書の日付から3ヶ月以内とする。
- 2 「承認」後、承認内容に変更が生じた場合は、速やかに再審査の申請を行うこととする。この場合の再審査は適宜受付ける。
 - 3 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、パスワードをかけて電子媒体を作成する。申請書類とパスワードを別々に学会事務所に送信する。

(異議申し立て)

- 第11条 審査結果に関する異議申し立ては結果通知書の日付から2週間以内に行わなければならない。
- 2 申請者は代表理事宛に、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、倫理委員会に付託する。
 - 4 倫理委員会は必要に応じて異議申し立て者等から申立書に記載されている内容について追加で意見収集を行い、倫理委員会委員長が審議結果を代表理事に報告する。
 - 5 代表理事は、倫理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 12 条 本審査にかかる費用は、倫理委員会活動費に計上し、支出する。

2 外部委員には謝礼を支払う。金額は本会会計規定に準ずる。

(秘密保持)

第 13 条 倫理委員会委員および関係者は、倫理審査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 倫理委員会委員および関係者は、倫理審査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 14 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。

附則 この運営要領は、2020 年 10 月 24 日から施行する。

附則 この運営要領は、2021 年 8 月 10 日から施行する。