

一般社団法人 日本災害看護学会 研究倫理審査規程

（趣旨）

第1条 日本災害看護学会の会員（以下「学会員」という。）による人を対象とした看護研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省 2021 年）」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、研究倫理審査に関し必要な事項を定めるものとする。

（審査の対象）

- 第2条 本規程に基づく研究倫理の審査対象は、学会員が所属する機関・施設に研究倫理を審査する組織がない場合、又は看護研究を扱っていない場合、あるいは所属機関・施設がない場合であって、学会員が主たる研究者である研究を対象とする。
- 2 前項による研究倫理審査の実施は、学会員が研究成果を本学会で発表する予定であることを前提とする。
 - 3 第1項に規定する研究の他、本学会が実施する調査研究についても審査の対象とする。

（審査の実施）

第3条 研究倫理審査は、災害看護倫理検討委員会（以下、「委員会」という。）の下に設置する研究倫理審査会（以下、「審査会」という。）が行う。

（審査会の構成）

- 第4条 審査会は、災害看護学分野の専門家の他、他学問分野や法曹界等の有識者を含む7名で構成する。
- 2 審査会会長（以下、「審査会長」という）は、委員会委員長（以下、「委員長」という。）が兼務し、副会長は会長が指名するものとする。
 - 3 第1項および前項の審査会設置に必要な事項は、申合せを別に定める。

（審査の方法）

- 第5条 審査方法は、簡易審査と通常審査とする。
- 2 簡易審査は、無記名自記式質問紙調査のように研究協力における対象者への直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思及び匿名性が確保されていることが明白である研究計画書について行うもの、または、すでに承認されている研究計画の変更の場合でその変更内容が軽微なものについておこなうものである。
 - 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ものである。
 - 4 審査方法は審査会長が決定する。

（審査の申請手続）

第6条 研究倫理審査の申請を行おうとする者（以下、「申請者」という。）は、学会員でなければならない。

- 2 申請者は、研究倫理審査申請書（様式1）、およびその他必要書類を委員会へ提出する。
- 3 申請者は、次条または第8条に基づき承認された研究計画に変更が生じた場合には、変更箇所につき、必要な書類を委員会に提出し、改めて審査の申請（「変更申請」という。）をしなければならない。
- 4 第1項および前項の申請に必要な事項は、細則を別に定める。

（簡易審査）

第7条 簡易審査は、審査会長が委任した2名の審査委員会委員（以下、「簡易審査委員」という。）によって行う。

- 2 簡易審査における判定は、「承認」「不承認」「該当せず」の3類型とする。
- 3 簡易審査委員は、簡易審査の判定結果を審査会長に簡易審査判定結果報告書（様式2）で報告する。
- 4 審査会長は、前項に基づく報告を受けた簡易審査の結果を簡易審査結果報告書（様式3）により審査会委員に報告する。

（通常審査）

第8条 通常審査の方法は、審査会委員全員による審査とする。

- 2 審査会長が必要と認めたときには、審査会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
- 3 審査会は審査会長が招集し、開催方法は対面もしくはオンラインによる便宜的な方法とする。
- 4 通常審査における判定は、「承認」「条件付承認」「再審査」「不承認」「該当せず」の5類型とする。
- 5 前項の判定は、委員の3分の2以上の出席をもって審議し、出席者の3分の2の賛成をもって決議する。
- 6 審査会長は、審査の判定結果を通常審査判定結果報告書（様式4）により審査会委員に報告する。

（審査結果）

第9条 審査会長は、災害看護倫理検討委員会委員長の名で審査の結果を研究倫理審査結果報告書（様式5）により理事長に報告する。

- 2 理事長は、前項に基づく報告を受けた審査結果を、申請者に対し、簡易審査の場合は申請受付日から概ね1か月以内に、通常審査の場合は申請受付日から概ね3か月以内に研究倫理審査結果通知書（様式6）で通知しなければならない。

（再審査の申請、再審査の審査方法）

第 10 条 前条の通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から 1 ヶ月以内に再審査の申請をすることができる。

2 再審査の申請手順は、第 6 条の規定を準用する。

3 再審査は、「簡易審査」および「通常審査」の 2 種類とし、その手続きについては第 7 条から 9 条までの規定を準用する。

（異議申し立て）

第 11 条 異議申し立ては、申請者が第 9 条第 2 項の定めるによる通知を受けた日から 2 週間以内に行わなければならない。

2 申請者は、日本災害看護学会理事長宛に、具体的な理由を付した申立書（任意様式）に必要な書類を添付のうえ郵送するものとする。

3 異議申し立ての審議は、委員会が行い、審議結果を理事長に報告する。

4 委員長は、必要に応じて、異議申立者等からの意見を聴取することができる。

5 理事長は、第 3 項の報告をもとに申し立てに対する決定を行い、異議申立書の提出があった日から 1 か月以内に異議申立決定通知書を申請者に送付しなければならない。

（研究終了報告）

第 12 条 申請者は、承認された研究計画による研究を終了した場合には、速やかに、研究倫理審査承認課題終了報告書（様式 7）で理事長に報告しなければならない。

（秘密の保持および書類の保存）

第 13 条 審査会委員その他審査に携わる者は、審査等を通じて知り得た個人および研究計画等に関する情報について、審査終了後も正当な理由なしに漏らしてはならない。

2 研究倫理審査にかかる書類は、前条の研究終了報告を受けたのち 5 年間保存する。

（経費）

第 14 条 審査に係る費用は申請者に請求しない。

（規程の改正）

第 15 条 規程の改正は、災害看護倫理検討委員会の議を経て、理事長に提出し、理事会の承認を得る。

附則

この規程は、令和 5 年 6 月 10 日から施行する。

この規程は、令和 6 年 4 月 20 日から施行する。