

一般社団法人日本公衆衛生看護学会研究倫理審査委員会規程

(前文)

日本公衆衛生看護学会（以下「本学会」という）は、公衆衛生看護の学術的発展と、研究・教育及び活動の向上と推進をめざし、もって国民の健康増進と社会の安寧に寄与することを目的としている。公衆衛生看護学の知識と技術の創造における研究の重要性は言うまでもない。

人を対象とした研究において重要なことは、対象者の人権に対する配慮が学問的・社会的利益よりも常に優先されること、対象者の安全が十分に保障されていること、および対象者が研究の目的、方法、安全性に関して十分に説明を受け、よく理解した上で自由な意思で研究に参加していること、などである。

本学会は、学会員が行う人を対象とする研究について、これらの基本的要件を満たすものでなければならないとの立場にたち、研究対象者の尊厳および人権の尊重、個人情報の保護等倫理的観点ならびに科学的観点から審査を実施するために、研究倫理審査委員会（以下「委員会」）を設置し、ここに研究倫理審査委員会規程を定める。

(目的)

第一条 学会員による人を対象とした研究が、ヘルシンキ宣言等の趣旨に沿い、「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・経済産業省）」ならびに「看護研究における倫理指針（日本看護協会）」を踏まえて、倫理的配慮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。

(審査の対象)

第二条 研究倫理審査は、学会員が所属する機関に研究倫理審査委員会がない場合等、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合において、学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. 本学会で発表、投稿する予定であることが審査の前提となる。
3. 審査の対象となる研究は、研究実施前の研究を原則とするが、公表のための研究も対象とする。

(委員会の位置づけ)

第三条 研究倫理審査委員会は、倫理委員会内に設置する。

(委員の構成)

第四条 委員は理事長が指名し、任期は2年とするが、再任を妨げない。

2. 委員は、看護・保健・医療分野の専門家7名、看護・保健・医療分野以外の学識経験者2名、内2名以上は非学会員とし、男女両性で構成する。
3. 委員長は委員の互選により選出し、委員長は副委員長を指名する。
4. 委員長は会務を統括する。
5. 副委員長は、委員長の職務を補佐し、委員長に事故がある時には、副委員長がその職務

を代行する。

(審査)

第五条 審査は、「通常審査」と「簡易審査」の2通りとする。

2. 「通常審査」とは、次項に規定する簡易審査の対象となる研究以外の研究の審査である。
3. 「簡易審査」とは、すでに承認された研究計画の軽微な変更等、倫理的問題が少ないと考えられる研究の審査である。

研究計画の軽微な変更等で次に掲げる事項については、報告事項として扱うものとする。

- (1) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更
- (2) 研究責任者及び研究分担者等自身の変更を伴わない所属部署名や職名及び氏名の変更
- (3) 研究計画書等の内容に影響を及ぼさない軽微な誤植
- (4) 研究分担者の削除

(申請の手順)

第六条 申請者は、申請書(様式1、2)10部を本学会事務局へ「簡易書留」郵送で提出する。

2. 申請書には、研究計画書またはそれに準ずるもの、研究対象施設や研究協力者への協力依頼文、施設の研究協力承諾書、協力者の同意書、調査票、インタビューガイド等を添付する。

(審査の判定)

第七条 判定は、「非該当」「承認」「条件付き承認」「再審査」「不承認」とする。

(通常審査)

第八条 通常審査は、「メール審査」と「委員を招集しての審査」の2通りとする。

2. 各委員はメール審査の報告を様式3で行う。
3. 委員長は、メール審査の判定結果を委員に報告する(様式4)。
4. メール審査で原則として委員の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。
5. 委員を招集しての審査は、過半数の出席がなければ、合意又は議決することができない。
6. 委員を招集しての審査の判定は、合議を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決定する。
7. 委員長が必要と認めた時は、案件ごとに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。

提出された申請書及び研究計画書について、委員長と副委員長が適当と判断した場合に「簡易審査」の対象とする。

(簡易審査)

第九条 提出された申請書及び研究計画書について、委員長と副委員長が適当と判断した場合に「簡易審査」の対象とする。

2. 簡易審査の対象ではないと判断された場合には、通常審査で審査される。
3. 委員長と副委員長が協議して審査し、委員長は、簡易審査の判定結果を委員に報告する。
4. 報告事項は委員長と副委員長が確認し、委員長は、報告事項の内容を委員に報告する。

(審査結果)

第十条 委員長は、審査の結果を、速やかに理事長に提出する(様式5)。

第十一条 理事長は申請者に結果通知を、簡易審査は申請受付日から1ヶ月以内、通常審査は申請受付日から2ヶ月以内に行うものとする(様式6)。

(異議申し立て)

第十二条 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い、申請者に通知する。

(研究終了の報告)

第十三条 研究責任者は、研究を終了したときは、委員会にその旨及び研究の結果概要を遅滞なく報告しなければならない(様式7)。

(経費)

第十四条 委員会開催に関して、委員への必要な交通費は実費で支給する。

2. 外部委員には謝礼を支払うが、謝礼の額は学会の規程に準ずる。

(秘密保持)

第十五条 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。委員を退いた後も同様とする。

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。

(規程の改定)

第十六条 規程の改定は、理事会の承認を得る。

附則 この規程は、平成25年8月11日から施行する。

附則 第1期委員の任期は平成27年1月31日までとする。

附則 この規程の改正は、平成26年7月26日から施行する。

附則 この規程の改正は、平成27年1月9日から施行する。

附則 この規程の改正は、平成30年11月24日から施行する。

附則 この規程の改正は、令和3年9月23日から施行する。