

公益社団法人静岡県看護協会看護研究倫理委員会規約

(目的)

第1条 この規約は、公益社団法人静岡県看護協会（以下「本会」という。）本会の役員、職員、非常勤職員及び本会の委員会並びに研究倫理委員会を持たない所属施設の会員が企画する調査・研究事業に
関与する者等が行う調査・研究（以下「研究等」という。）について、これらの研究等が公益社団法人日本看護協会の『看護者の倫理綱領』（2003年制定）の趣旨に則り、倫理的配慮をもって適正に行われるよう審議する看護研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の設置等について定め、もって研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本会における調査・研究事業の円滑な推進に資することを目的とする。

(組織)

第2条 委員会は第6条の申請を受理したつど開催することとし、次に掲げる委員で構成する。

- (1) 会長
 - (2) 教育担当常務理事
 - (3) 学術研究推進委員会委員長
 - (4) 理事のうち会長が指名する者1名
 - (5) 委員会が必要と認めるときは、会長が指名する外部の有識者1名
- 2 委員長は、会長とする。
- 3 第1項第4号及び第5号による指名は、委員会開催のつど行う。
- 4 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。

(審査対象)

第3条 委員会が審査する研究等は、以下の各号を満たすものとする。

- (1) 看護学的又は生物学的研究等の人間を対象とした研究のうち、看護職等の医療従事者、患者及び家族を研究等の対象者としたものであること。
- (2) 本会の役員、職員、非常勤職員及び本会の委員会並びに研究倫理委員会を持たない所属施設の会員が企画し研究者となる研究等であること。
- (3) 研究等の実施に当たり倫理上の配慮を求められるもの又は研究等を適正に実施しなければ、倫理上の問題を発生させる恐れのあるものであって委員長が必要と認めたもの

(審議)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 対象者等の人権擁護及び個人情報の保護
- (2) 対象者等の利益と不利益並びに安全性
- (3) 対象者等の理解と同意

(招集、議事等)

第5条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は委員長及び委員の2分の1の出席がなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会は必要に応じ関係者の出席を求め、当該調査等の趣旨、内容を聴取することができる。また、必要な場合は参考人の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 4 委員が当該調査等に関係するものである場合は、当該調査等に関する議事に加わることができない。

(審議の方法)

第6条 委員会に審査を申請する研究者は、看護研究倫理審査申請書（別紙様式1）以下「申請書」という。）を委員長に提出するものとする。

2 委員長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を諮問するものとする。

3 審議資料は、申請書のほか以下のものとする。

(1) 研究計画書（別紙様式2）

(2) 説明文書・同意文書及びその他の説明文書

(3) その他委員会が必要とする資料

（審議の議決）

第7条 審議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の過半数をもって決することができるものとする。

（審査結果の表示）

第8条 審査結果は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

（審査結果の通知及び再審査）

第9条 委員長は、審査の結果を審査結果通知書（別紙様式3）により研究者に通知する。

2 委員長は、委員会が修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究者が修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。

3 研究者は、審査の結果に異議あるときは、委員長に再審査を求めることができる。

4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に再審査を諮問するものとする。

（研究計画の変更）

第10条 研究者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更申請書（別紙様式1に準ずる）を委員長に提出するものとする。

2 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に審査を諮問するものとする。

（記録の保存）

第11条 委員長は審議経過、結果及び出席委員の氏名を記録として保存する。

（委員の守秘義務）

第12条 委員会の委員は、審査等で知り得た研究等に関する情報を法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

（委員会の庶務）

第13条 委員会の庶務は、総務部が行う。

（委員謝金）

第14条 外部委員に対する謝金は、別途定める。

（雑則）

第15条 この規定に定めるほか、この規約の施行に関し必要な事項は委員長が委員に諮って定める。

この規約は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。(平成 25 年 1 月 8 日常任理事会議決)

附 則

この規程は、令和2年 月 日から施行する。(令和元年11月12日常任理事会議決)

なお、公益社団法人静岡県看護協会看護研究倫理委員会に関する取扱い(平成24年4月1日制定)は
廃止する。

研究計画書

研究計画書の提出日 年 月 日

研究者氏名、研究者の所属施設、共同研究者氏名、共同研究者の所属施設
研究テーマ
研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する）
研究の目的
研究方法：研究対象者、研究期間、データの収集方法・手順、データの分析方法