

日本手術看護学会研究倫理審査委員会規程

(前文)

手術看護における対象は、麻酔、鎮静による意思決定困難や生命の危機状態にある。そのため手術看護の研究においては、特に対象の人としての尊厳と権利を尊重することが重要である。

日本手術看護学会は、学会員による人を対象とした看護研究が、研究の全過程において、倫理的配慮に基づいて実施されるものであることを審議するため、ここに研究倫理委員会規程を定める。

(目的)

第1条 学会員による人を対象とした研究が、「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・経済産業省，2021）」等を考慮しながら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2条 研究倫理審査の対象は、以下のものとする。

- 1) 学会員が所属する機関に研究倫理を審査する委員会がない等で、学会員が主たる研究者となる研究。
 - 2) 学会および地区学会主導で実施する調査・研究。
2. 本学会学会誌に投稿する予定であることが審査の前提となる。

(委員の構成)

第3条 委員は理事会の議を経て、理事長が委嘱する。

2. 委員の任期は 2年とし、再任を妨げない。
3. 委員は、看護の専門家4名以上（うち1名以上は、手術看護の教育者・研究者を含む）、医療分野の専門家1名、法律分野の専門家1名、研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者1名の計7名以上により構成する。
4. 委員会は男女両性で構成され、外部委員を複数名置かなければならない。
5. 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。
6. 委員の欠員が生じた場合は速やかに補充する。ただし、補充または増員された委員の任期は、他の委員の残任期間と同じとする。

(審査)

第4条 審査は、「簡易審査」と「通常審査」の2通りとする。

2. 「簡易審査」とは、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およ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である。
3. 「通常審査」とは、前項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。

(申請の手順)

第5条 申請者は、予め指定された申請受付の締切日までに研究倫理審査の申請を行う。

第6条 申請日は、申請受付の締切日とする。

第7条 申請者は、研究計画書と次の申請書を添えて、原本1部を本学会事務局へ郵送（書留）または電子メールで提出する。

- 1) 研究倫理審査申請書類チェックリスト（様式第1号）
 - 2) 研究倫理チェックリスト（様式第2号）
 - 3) 研究倫理審査依頼状（様式第3号）
 - 4) 研究倫理審査申請書（様式第4号）
 - 5) 利益相反自己申告書（様式第5号）
 - 6) 発行機関が明記された研究代表者および共同研究者の倫理研修受講証明書（もしくはそれと同等のもの）の写し
2. 研究計画書には、研究課題、研究組織、目的、方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的な問題点、インフォームド・コンセントに関する事項、研究資金等を記載する。
 3. 提出書類に不備があった際には再提出を求めることがある。この場合、申請受付日は再提出された日となる。

(簡易審査)

第8条 提出された研究計画書について、委員長と副委員長が簡易審査を適切と判断した場合に簡易審査とする。簡易審査は、委員会構成員のうち看護の専門家4名で行う。

2. 簡易審査において、「承認」が得られなかった研究計画書については、通常審査で審査される。

(通常審査)

第9条 通常審査は、委員会構成員全員による審査とし、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

2. 委員会の委員が研究責任者あるいは共同研究者である場合は、審議に加わることはできない。ただし、委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

3. 通常審査は、研究責任者に委員会への出席を求め、研究計画の内容等の説明を求めることができる。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

- 1) 承認
- 2) 条件付承認
- 3) 差し戻し
- 4) 不承認

(審査結果)

第11条 委員長は、判定結果を様式第6号により理事長に報告する。

2. 理事長は、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、申請者に結果を通知するものとする。(様式第7号)

(再審査の申請)

第12条 再審査の申請は、結果通知(通知受け取り日)から3ヶ月以内とする。

2. 申請者は、対照表などによって、修正・変更点などを明示し、かつ研究計画書に申請書(様式第1号、第2号、第4号)を添えて、本学会事務局へ電子メールで提出する。

- 1) 研究倫理審査申請書類チェックリスト(様式第1号)
- 2) 研究倫理チェックリスト(様式第2号)
- 3) 研究倫理審査申請書(様式第4号)

(異議申し立て)

第13条 異議申し立ては、結果通知(通知受け取り日)から2週間以内とする。

2. 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。

3. 異議申し立ての審議は、研究倫理審査委員会に付託する。

4. 研究倫理審査委員会は必要に応じて、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。

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う。

(研究の終了報告)

第14条 研究の責任者は、研究が終了した時点で、理事長宛に様式第8号をもって研究の終了報告を行う。

(委員への謝礼)

第15条 委員会の委員のうち、外部委員には謝礼を支払うものとし、謝礼の額は別に規定する。

(秘密保持)

第16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保持しなければならない。

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。

(規程の改定)

第17条 規程の改定は、研究倫理審査委員会の議を経て、理事会の承認を得る。

- 附則
- 1) 2014年2月15日施行
 - 2) 2014年5月25日一部改正
 - 3) 2015年8月1日一部改正
 - 4) 2016年6月4日一部改正
 - 5) 2021年12月4日一部改正
 - 6) 2024年○月○日一部改正