

## 広島県看護協会看護研究倫理審査要領

### (目的)

第1条 この要領は、公益社団法人広島県看護協会看護研究倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）が行う研究倫理審査に関し必要な事項を定める。

### (審査対象)

第2条 委員会は、研究倫理委員会を持たない施設の看護職および本会の役員、委員、職員が行う研究を対象とする。

2 前項の研究における研究計画、研究経過及び研究計画変更等（以下「研究計画等」という。）の倫理的妥当性を審査する。

### (委員会の任務)

第3条 委員会は、委員会運営要領第2条に基づき審査を行う。

### (委員会の組織等)

第4条 委員会の委員、任期、運営は委員会運営要領の規定による。

### (定足数)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

### (審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、研究計画書（様式2）等の必要な書類を添えて、会長に提出しなければならない。

2 申請者は、研究責任者をもって充て本会会員である者とする。

3 申請者は、委員会の要請があれば委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。

4 申請者は、希望すれば委員会に出席し、研究計画書等の説明や質問の機会を持つことができる。

### (審査の方法)

第7条 委員会は、次により審査を行うものとする。

2 委員会は、研究倫理審査申請書、研究計画書およびその他の添付資料に基づき、次の項目等を審査する。

(1) 研究の意義

(2) 研究者や研究組織の適格性

(3) 研究方法

(4) 研究対象者の不利益および危険性と研究上の貢献の予測との均衡

(5) 研究対象者の理解を求め、同意を得る方法

(6) 資料入手等の方法

(7) 研究対象者のプライバシーや匿名性の保護の方法

#### (8) 研究結果の公表方法

- 3 委員長が必要と認めるときは、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。
- 4 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する審査に加わることができない。
- 5 審査の判定は、出席委員の過半数をもって行い、同数の場合には委員長が決議する。

#### (審査の判定)

第8条 審査の判定は、次のとおりとする。

- (1) 承認：提出された計画書に基づいて研究を実施することを認める。
- (2) 条件付承認：審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行うことを前提として提出された計画書に基づいて研究を実施することを認める。ただし、確認のため、修正・変更した計画書等書式をすべて再提出することを条件とする。
- (3) 変更の勧告（要再申請）：審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行い、再度審査の申請を必要とする。
- (4) 不承認：審査の結果、提出された計画書に基づいて研究を進めることは認められない。
- (5) 審査対象外：法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究や資料として既に連絡不可能匿名化されている情報のみを用いる研究であるため倫理審査の対象外である。

#### (審査結果の報告)

第9条 委員長は、審査報告書（様式6）により審査結果を会長に報告する。

#### (結果の通知、再審査)

第10条 会長は、前条の結果を看護研究倫理審査結果通知書（様式7）により申請者に通知するものとする。

- 2 前項の通知をするに当たって、審査の判定が第8条第2号、第3号、第4号、第5号に該当する場合には、その条件もしくは、変更、不承認、審査対象外の理由等を記載しなければならない。
- 3 委員長は、委員会が修正を条件に研究を承認し、申請者がその点につき修正した場合は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。
- 4 第1項の通知に対して、申請者は書面をもって会長に不服を申し立てることができる。
- 5 会長は、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11条 申請者は、研究計画を変更しようとするときは、倫理審査申請書（様式1）を会長に提出しなければならない。

#### (審査結果証明書の交付)

第12条 研究責任者より、審査の結果に関する証明書の発行を求められたときは、会長は審査結果証明書（様式10）を交付するものとする。

(勧告および中止)

第 13 条 委員会は、許可された研究に係る重大な倫理上の問題があると判断した場合は、必要に応じて申請者に当該研究の是正を勧告し、または会長に当該研究の中止を意見することができる。

2 会長は、前項に規定する中止意見を受け、必要と認めたときは申請者に対して当該研究の中止を文書で通知する。

(終了後の報告)

第 14 条 申請者は、研究期間が終了したときまたは中止したときは、研究終了(中止)報告書(様式 8)により速やかに会長に報告するものとする。

(守秘義務)

第 15 条 委員は、審査等で知り得た個人および研究計画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。

(記録の保存)

第 16 条 委員長は審査経過、判定結果および出席委員氏名等を記録として保存するとともに、審査要旨は必要時に公開することができる。

(事務)

第 17 条 審査に係る事務は、看護生涯教育・研究センターにおいて行う。

(雑 則)

第 18 条 この要領に定めるもののほか、研究倫理審査に関し必要な事項は、委員会の決議を経て会長が別に定める。

附 則

この要領は、平成 26 年 1 月 18 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 30 年 1 月 13 日から施行する。

附 則

この要領は、令和 2 年 1 月 18 日から施行する。