

一般社団法人日本がん看護学会 倫理委員会
研究倫理審査に関する細則

平成28年2月3日制定、平成30年4月8日改定、平成30年11月25日改定、2019年1月14日改定、
2022年1月10日改定、2022年10月7日改定

(目的)

第1条 会員による人を対象としたがん看護研究が、「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、経済産業省）」および「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実施さ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 研究倫理審査は、学会活動に関連した研究を審査対象とする。

2 前項によらず、会員が所属する機関に研究倫理委員会がない場合、研究倫理委員会があっても看護研究を扱っていない場合、もしくは所属する機関がない場合で、会員が主たる研究者である研究を本審査の対象となる。

3 本会に報告することおよび投稿する予定であることが審査の前提となる。

(委員構成)

第3条 委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たし、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。

② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。

③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。

④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 男女両性で構成されていること。

⑥ 5名以上であること。

2 任期は2年とするが、再任は妨げない。但し、2年ごとの組織変更においては、委員の半数以上を交代する。

3 理事会で委員長を指名し、委員長が委員候補を選出し、それを理事会で承認する。

4 副委員長は委員相互の互選で選出し、その結果をうけて委員長が指名する。

5 必要に応じて研究内容に関わる専門家を参加させることができる。

(審査の種類)

第4条 審査は、「迅速審査」と「通常審査」の2通りとする。

2 迅速審査とは、次に掲げるいずれかに該当する研究計画書について審査を行うものである。

① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

3 通常審査とは、迅速審査で扱う以外の研究計画書について審査を行うものである。

4 申請された申請書をもとに「迅速審査」あるいは「通常審査」の判断は、委員会で行う。

(申請の手順)

第5条 申請者は、指定された申請用紙をもとに申請を行う。

2 申請者は、研究計画書に申請書(様式1、2)を添えて、原本1部、コピー5部を日本がん看護学会事務局に「簡易書留」郵便で提出する。

3 計画書には、研究課題名、研究の実施体制、研究目的及び意義、研究の方法及び期間、倫理的配慮、研究資金、研究に係る利益相反の状況等を記載する。また、必要に応じて研究説明文書、同意書・同意撤回書、質問紙、インタビューガイド等を添付する。

4 申請者(研究責任者)および研究分担者は、原則として臨床研究に関する研修会または講習会を受講していなければならない。

5 申請者(研究責任者)および研究分担者は、当該研究課題に関する利益相反の申告をしなければならない(様式10)。

(迅速審査)

第6条 迅速審査として申請された研究計画書および申請書は、原則委員長と副委員長の2人で「メール審査」し、両名一致して適当と判断した場合は「承認」とする。

2 迅速審査において、必要と判断された場合は、通常審査で審査する。

3 委員長は、迅速審査の判定結果を委員会に報告する(様式4)。

(通常審査)

第7条 通常審査は、「メール審査」と「委員を招集して行う審査」の2通りとする。

2 委員会は研究計画書について倫理的観点及び科学的観点に加え、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書または電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。)により意見を述べる。

3 委員の意見書に基づいて審査を実施し、委員全員の合意を得て判定する。審査の判定は、「承認」「条件付承認」「変更の勧告(要再申請)」「不承認」とする。

4 委員全員の合意が得られない場合は、委員を招集して審査を行う。

5 委員長は、審査の判定結果を委員会に報告する(様式4)。

6 申請者(研究責任者)および研究分担者は、自己申請した研究の倫理審査に加わることができない。

(審査結果)

第8条 委員長は、「承認」「条件付承認」「変更の勧告(要再申請)」「不承認」のいずれかの結果を、理事長に提出する(様式5及び様式6)。

2 理事長は申請者に結果通知を、迅速審査は申請受付日から約1か月以内、通常審査は申請受付日から約2か月以内に行うものとする(様式6)。

3 申請者(研究責任者)および研究分担者は「承認」の結果通知を確認後、研究を開始する。

(再審査の申請)

第9条 再審査の申請は、結果通知日から3か月以内とする。申請者は、修正個所の対照表などを作成し、

修正や変更をわかりやすく明示し、かつ、研究計画書および申請書（様式 1、2）を添えて、原本 1 部とコピー 5 部を日本がん看護学会事務局宛に「簡易書留」郵便で提出する。

（申請書の研究計画の変更）

第 10 条 承認された研究計画を変更しようとするときは、委員長に変更しようとする研究計画を遅滞なく報告（様式 7）しなければならない。

2 前項の報告を受けた委員長は、再審査の必要があると認めるときは、変更しようとする研究計画について、改めて審査の手続きをとることができる。

（研究経過および終了の報告）

第 11 条 研究期間が 1 年以上にわたる場合は、研究実施の経過報告（様式 8）を年に 1 回しなければならない。

2 研究を終了したときは、委員長にその旨を遅滞なく報告（様式 9）しなければならない。

（異議申し立て）

第 12 条 異議申し立ては、結果通知日から 2 週間以内とする。申請者は、理事長宛に、具体的な不服の理由を記載した申し立て書（形式は自由とする）と、必要と思われる書類を郵送する。

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収集し、審議の結果を理事長に報告する。

3 理事長は、審議結果の報告をもとに申し立てへの対応を決定する。

（秘密保持）

第 13 条 委員および関係者は、審査を通して知り得た研究に関する情報を他に遺漏してはならない。

2 委員および関係者は、審査を通して知り得た研究に関する情報を自分の研究に利用してはならない。

（経費）

第 14 条 審査会開催に関する必要な交通費は、実費で支給する。

2 外部委員には、必要な交通費と謝礼を支払うが、謝礼の金額は別に定める。

（細則の変更）

第 15 条 細則の変更は、倫理委員会の議を経て、理事会で承認を得る。

附則

（施行期日）

第 1 条 本細則は、平成 28 年 2 月 3 日から施行する。