

公益社団法人 埼玉県看護協会倫理審査委員会運営要領

公益社団法人埼玉県看護協会倫理審査委員会規程（以下、「委員会規程」という）に基づき、倫理審査委員会（以下、「委員会」という）の運営に関し、必要な事項を定める。

1. 委員会の開催に関する事項

- 1) 委員会は、年2回定例日を設けて開催することを原則とする。
- 2) 審査結果による再提出があった場合には臨時で委員会を開催する場合がある。
- 3) その他、必要な場合は委員長が委員を招集して開催（Webも可）する。
- 4) 委員（看護職）は、研究に関する倫理研修修了者とする。

*所属施設の研究倫理研修または日本学術振興会研究倫理eラーニングを受講する

2. 審査対象に関する事項

- 1) 原則として埼玉県内の研究倫理審査委員会を持たない施設の看護職の研究者等が行う、人を対象とした研究のうち、研究発表を前提として実施される研究を審査対象とする。
- 2) 本会の名称を用いて行う調査研究（支部及び委員会を含む）は、すべて委員会の審査を経なければならない。
ただし、1) 2)のうち、倫理的に大きな問題はないと考えられる次のいずれかに該当する研究は、倫理審査申請を行わなくても差し支えないものとする。
 - ① 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（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータを結合する研究は除く）
 - ② 資料として既に匿名化されている情報のみを用いる研究（ただし、介入研究は除く）
- 3) 公益社団法人埼玉県看護協会倫理審査委員会により承認された研究計画であって開始後大きな変更が必要となった場合には、再度審査を受けることとする。

3. 審査内容および基準に関する事項

- 1) 委員会では、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、研究が科学的合理性と倫理的妥当性を有するか否か以下の項目等から審査する。
 - 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 協力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 協力者の理解を求め、同意を得る方法
 - ⑥ 資料入手等の方法
 - ⑦ 協力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
- ⑨ 利益相反
- 2) 委員会は、上記1)を審査した結果、以下の条件が満たされたと認められる研究計画を承認することとする。
 - ① 対象者に予測されるリスクと研究から得られる利益および知識の重要性を比較考慮し、対象者に対するリスクが妥当であること
 - ② 対象者の選択が合理的であること
 - ③ インフォームド・コンセント取得の必要性の有無およびその方法が適切であること
 - ④ インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の対象者への説明や情報公開の方法が適切であること
 - ⑤ 個人情報保護する体制が整備されていること

4. 申請書等の事前確認に関する事項

- 1) 委員長は、必要に応じて、委員以外の審査委員を指名することができる。
- 2) 指名された委員は、倫理審査申請書等の内容を確認し、委員会における審査に資料が必要と認められる場合には、委員長を通じて、申請者に必要な資料の提出を求めることができる。

令和6年3月26日から施行する