

## 日本ヒューマンケア科学学会 研究倫理審査に関する細則

### (目的)

第1条 本細則は、日本ヒューマンケア科学学会（以下、「本学会」という）倫理委員会規程第3条のもと、研究倫理審査に関する事項を定める。

### (審査会の設置)

第2条 本学会研究倫理審査会（以下「審査会」という。）を、倫理委員会（以下「委員会」という。）内に置く。

### (審査会の構成)

第3条 審査会の委員は倫理委員会委員とする。

- 2 審査会委員長は、倫理委員会委員長とする。
- 3 審査会委員長は必要に応じて、倫理委員会以外の審査会委員を委嘱することができる。

### (審査の対象)

第4条 審査の対象は、倫理委員会規程第3条(1)に該当する、学会員が所属する施設に研究倫理を審査する組織がない場合に申請された研究とする。

### (審査の種類)

第5条 審査は、迅速審査および通常審査の2種類とする。

- 2 迅速審査とは、対象者への介入がなく直接的リスクが極めて軽微である研究計画書について行うもの、または、すでに承認されている研究計画変更の場合でその変更内容が軽微なものについて行うものをいう。
- 3 通常審査とは、前項に定める審査以外の審査をいう。

### (申請手続)

第6条 倫理審査の申請を行おうとする者は、研究倫理審査申請書（様式1）、および研究計画書、研究における倫理的配慮に関する必要書類を添付し、倫理委員会へ提出しなければならない。

- 2 承認された研究計画書の変更が生じた場合には、研究倫理審査申請書（様式1）の必要事項を記載し、改めて委員会へ提出しなければならない。

### (迅速審査)

第7条 迅速審査は、審査会委員長が委任した2名の審査員によって行う。

- 2 迅速審査における判定は、「承認」「不承認」「該当せず」の3類型とする。
- 3 審査員は、判定結果を審査会委員長に迅速審査判定結果報告書(様式2)で報告する。
- 4 審査会委員長は、報告を受けた迅速審査の結果を審査会に諮る。
- 5 迅速審査で「承認」が得られなかった研究計画書については、通常審査で審査を受ける。

(通常審査)

第8条 通常審査は、招集審査及びWEB審査を基本とし、必要に応じてメール審査を加えたハイブリッド形式を可能とする。メール審査で参加しようとするものは、審査会委員長にあらかじめ審査結果を様式3にて報告する。

- 2 審査の判定は、「承認」「条件付承認」「再審査」「不承認」、または「該当せず」の5類型とする。
- 3 判定は参加委員(メール参加も含む)の3分の2以上をもって決し、可否同数の場合は、倫理審査会委員長が決定する。

(審査結果の報告)

第9条 審査会委員長は、審査の結果を理事長に報告する。

- 2 理事長は、報告を受けた場合には、申請者に対し、審査結果を通知しなければならない。
- 3 通知までの期間は、迅速審査においては申請受付日から1か月以内に、通常審査においては申請受付日から3か月以内とする。

(再審査の申請、再審査の審査方法)

第10条 前条の通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から1か月以内に再審査の申請をすることができる。

- 2 再審査は、「迅速審査」および「通常審査」の2種類とし、その手続については第6条、第7条、第8条を準用する。

(異議申し立て)

第11条 審査又は再審査の決定通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から3か月以内に異議申し立てをすることができる。

- 2 異議申し立てを行おうとする者は、申立年月日、申立人、申立審査内容、申立理由を記載した異議申立書(様式自由)を理事長に提出しなければならない。
- 3 異議申し立ての審議は、審査会が行い、審議結果を理事長に報告する。
- 4 理事長は、第3項の報告をもとに、異議申し立てに対する却下、棄却又は認容の決定

を行い、異議申し立てを行った者に対し、異議申立書の提出があった日から1か月以内に異議申立決定通知書を送付しなければならない。

(研究終了報告)

第12条 申請者は、承認された研究計画書による研究を終了した場合には、速やかに、)で理事長に報告しなければならない。

(秘密保持および書類の保存)

第13条 審査会委員その他審査に携わる者は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報について、審査終了後も正当な理由なしに漏らしてはならない。

2 研究倫理審査にかかる書類は、前条の研究終了報告を受けたのち5年間保存する。

附 則

この規程は、2021年12月18日から施行する。