

倫理・利益相反委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、日本産業看護学会の学会員（以下、「会員」という。）が行う研究・調査・事例報告等（以下、「研究」という。）について、日本産業看護学会理事長（以下、「理事長」という。）から諮問された、次の各号に掲げる事項を審査する組織として、倫理・利益相反委員会（以下、「委員会」という。）を設置し、必要な事項を定めたものである。なお、審査は、本来、会員の所属において実施されるべきであるが、所属に委員会が設置されていない等やむを得ない理由で審査を受けることのできない場合、委員会の審査対象とする。

- 一 会員が行う研究で生命倫理及び医・看護の倫理等に基づく適正な実施について
- 二 会員が行う研究の公正性、信頼性を確保するための利害関係が想定される企業等との関わり（以下、「利益相反」という。）について

(留意事項)

第2条 委員会は、この規程の対象となる研究について、倫理・科学的観点、利益相反観点から審査する。審査を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる事項の遵守に留意しなければならない。

- 一 ヘルシンキ宣言（1964年、世界医師会（WMA）、2013年フォルタレザ総会修正版）
- 二 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年文部科学省・厚生労働省経済産業省告示第3号）
- 三 看護研究における倫理指針（2004年、日本看護協会）
- 四 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（2008年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）
- 五 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（2015年1月16日科発第0116第1号厚生科学課長決定）
- 六 個人情報の保護に関する法律（2003年法律第57号）
- 七 その他関係する法令及び指針等

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、会員が主たる研究責任者（以下、「研究代表者」という。）として行う、第1条各号に係するすべての研究とする。

- 2 理事長は、第1項の規定に定める研究以外にも審査が必要と認める研究の審査を委員会に諮問することができる。

(委員会の構成)

第4条 委員会の委員の任命及び委嘱は、日本産業看護学会理事会（以下、「理事会」という。）の承認を得て、理事長が行う。

- 2 委員会は、会員である内部委員 4 名以上と、理事長が委嘱した会員以外の外部委員 1 名をもって構成する。外部委員は法学あるいは倫理・哲学の専門家であることが望ましい。
- 3 委員の任期は 3 年とする。但し、再任を妨げない。
- 4 委員は任期途中であっても、理由を述べて辞任することができる。
- 5 委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員会の長（以下、「委員長」という。）は理事長が指名する。委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
- 7 委員長が必要と認める場合は、理事長の了承を得た上で、対象となる分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(委員会・委員の役割・責務)

第5条 委員会は、第 1 条各号に係る事項に関し、倫理・科学的観点及び利益相反の観点から審査を行う。

- 2 委員会は、第 1 項の規定により審査を行う研究について、必要な調査・審議を行い、理事長に対して、当該研究に係る必要な意見を述べることができる。
- 3 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を辞した以降も同様とする。
- 4 委員は、倫理・科学的観点及び利益相反の観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜受けなければならない。

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者（以下、「申請者」という。）は、倫理・利益相反審査申請書（様式 1）（以下、「申請書」という。）に研究計画書を添えて、理事長宛に申請しなければならない。ただし、利益相反に関する必要な事項は別に定める。

- 2 申請者は、承認後において、研究計画、研究組織（共同研究者、研究協力者、研究補助者等を含む。）、研究期間等、研究内容の変更を行う場合及び承認を受けた申請書類の記載を変更する場合には、事前に、申請書（様式 1）に一部変更申請書（様式 4）、及び新旧対比表を添えて、再度理事長に申請しなければならない。
- 3 申請者は、委員会から申請内容について資料の要求があった場合には、資料を提出し、説明の要求があった場合には、文書又は口頭で説明しなければならない。

(委員会の開催及び審議)

第7条 委員会は委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は内部委員の3分の2以上が出席し、かつ外部委員の出席がなければならない。
- 3 審査の対象となる研究に係る委員は、当該研究の審議・採決に関与してはならない。
- 4 委員会は、審議にあたって必要な場合は、申請者から委員会において申請内容の説明を受けることができる。
- 5 委員長は副委員長と必要に応じて協議の上、委員会の開催にあたり申請書の書面審査を実施することができる。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。

- 2 判定は次の各号に掲げる区分による。
 - 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 差し戻し
 - 四 不承認
 - 五 非該当
- 3 第2項に掲げる各号の判断基準は次のとおりとする。
 - 一 倫理・科学的問題及び利益相反がなく研究の実施を認める。
 - 二 委員会の付した条件に基づき研究計画を修正すれば倫理・科学的問題及び利益相反がなく研究の実施を認める。
 - 三 現在の研究方法では倫理・科学的問題及び利益相反等に不適切な事項があり、研究方法の見直し等を行った上、再度判定のために申請書の提出を求める。
 - 四 研究に倫理・科学的問題及び利益相反等に根本的事項があり、研究の実施を認めない。
 - 五 研究と倫理・科学的問題及び利益相反の関係がない。

(判定の通知)

- 第9条 委員長は、委員会の判定結果を速やかに倫理・利益相反委員会審査報告書(様式7)により理事長に報告する。なお、理事長は委員会より報告を受けたら、申請者へ判定結果を倫理・利益相反審査結果通知書(様式8)にて通知しなければならない。
- 2 判定結果の通知にあたっては、判定が第8条第2項第1号以外の場合には、その理由を具体的に記載しなければならない。

(異議申立)

- 第10条 申請者は、審査結果を不服とする場合は、前条第1項の通知書を受理した日から、
- 1 4日以内に倫理・利益相反審査結果異議申立書(様式3)により、理事長に異議申し立てを行うことができる。
 - 2 理事長は、理事会に倫理・利益相反審査結果検討小委員会(以下、「検討小委員会」と

いう。)を設置し、異議申立に関する検討を付託しなければならない。

3 検討小委員会は、異議申立に関する意見をまとめて理事長に報告しなければならない。

4 理事長は、検討小委員会からの報告を踏まえて異議申立に対する決定を行う。

(迅速審査)

第11条 委員長は、第6条第2項にかかわる申請のうち、軽微な変更に該当する申請、及び8条第2項第2号の判定を受けた研究について、委員会の付した条件に基づき変更された研究計画書の再申請については、委員会における審議を行わず審査することができる。

2 委員長は、第1項の審査を行う場合、副委員長から意見を聞くことができる。

3 委員長は、審査結果を迅速審査報告書(様式9)により、全ての委員に報告しなければならない。

(記録・保管)

第12条 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料は、当該研究の研究終了報告書(様式5)を受領した日から5年間、それ以外の研究に関する審査資料は3年間、事務局が適切に保管するものとする。

(情報開示)

第13条 委員会は、本規程、委員会名簿、委員会開催状況、及び審査の概要について学会HPにおいて公表しなければならない。ただし、個人情報や知的所有権の保護等に鑑み非公開とすることが必要と委員会が判断した場合は、この限りではない。

(研究結果の報告等)

第14条 承認された研究については、終了日より1カ月以内にその結果を研究終了報告書(様式5)により、理事長に提出しなければならない。

2 複数年にわたる研究期間の研究においては、研究実施状況の報告を1年ごとに研究中間報告書(様式6)を用いて、理事長に提出しなければならない。

3 理事長は、第1、2項の報告書提出に基づき、委員会に報告しなければならない。

4 委員会は、報告された研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(研究にかかる試料及び情報の保管・廃棄)

第15条 研究代表者は、人体から取得された試料及び情報等を保管・廃棄するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、必要な管理を行わなければならない。

(研究の中止)

第16条 理事長は、研究代表者からの報告、委員会や外部の有識者による実施調査報告に基づき、研究が研究対象者やその家族等の人権を侵害するおそれがあると認めた時には、その研究の中止又は改善を研究者に命じることができる。

(規程の改訂)

第17条 本規程は、社会情勢の変化、産学連携に関する法令の改正、利益相反に関する事例の蓄積状況等に応じて、適宜見直しを行う。

2 改訂は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

(事務)

第18条 この委員会に関する事務は、学会事務局で行う。

2 委員会の事務に従事する者は、倫理・科学的観点及び利益相反の観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を適宜受けなければならない。

附則

本規程は、2015年6月1日から施行する。

附則

本規程は2019年6月1日から施行する。

以上