

研究倫理審査手順

1. 申請の対象となる研究

人を対象とする次の研究

- (1) 研究の対象となる個人又は家族(以下、研究倫理委員会の申請においては「研究協力者」と表記する)の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から研究協力者が特定できる研究
- (3) 学生を対象とした研究
- (4) 病院・診療所等の患者および診療情報又は生体資料を対象とした研究
- (5) 保健事業により得られた検診データ又は生体資料を用いる研究
- (6) 研修講師が企画する研究で、研究倫理委員会の審査を必要と判断した場合

2. 申請方法

- (1) 申請者は、申請書および研究計画書(様式 1、様式 2、様式 3)及び添付資料を岡山県看護協会会長(以下会長とする)に提出する。
- (2) 申請者は、申請にあたっては、倫理的配慮について下記指針等を十分に確認すること。

記

- ・文部科学省 厚生労働省:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日官報告示、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)
 - ・日本看護協会:看護研究における倫理指針(日本看護協会ホームページ 会員専用ページ「キャリアース」に掲載)
 - ・別紙「研究倫理審査チェックリスト」の各項目
- (3) 申請書の提出は、6 月、9 月、2 月の第 1 火曜日を締切とする。 会長は研究者から申請を受けたときは、速やかに委員会に申請書を回付し、倫理審査実施について諮問する。

3. 審査の方法

- (1) 委員長は、申請書受理後、速やかに委員会を招集し、審査を開始する。
- (2) 委員会は、書面審査(メール審査を含む)を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。
- (3) 審査の期間は、申請から原則 1 ヶ月以内とする。ただし、修正後の審査については、2 週間以内を目途とする。

4. 審査の内容

- (1) 研究協力者が擁護されているか
- (2) 研究協力者に理解を求め、同意を得る方法が適切であるか
- (3) 研究協力者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測が適切であるか
- (4) 個人情報保護されているか
- (5) その他委員会の目的を達成するための審査を、上記2つの倫理指針及び「研究倫理チェックリスト」により行う(様式 3)

5. 審査結果の判定内容

- (1) 審査の判定区分は「承認」「条件付き承認」「変更勧告」「不承認」「審査対象外」とする。
- (2) 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。
- (3) 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く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。

- (4) 変更勧告:審査の結果、指摘された内容について修正・変更を行い、再審査の申請を必要とする。
- (5) 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。
- (6) 審査対象外:人を対象とする研究以外の看護研究、実践報告及び、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は、倫理審査の対象外である。

6. 審査結果の通知とそれへの対応

- (1) 委員長は審査終了後、速やかに審査結果を会長に報告する(様式 7)。
- (2) 会長は、委員会から審査結果を受理したときは、その結果を尊重し、速やかに審査結果通知書(様式 8)で申請者に通知する。
- (3) 審査の結果、条件付承認として研究計画の部分的修正を指示された場合、申請者は修正箇所を明記の上、原則として受理後 2 週間以内に研究計画書を委員長宛に提出する。委員長は、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。
- (4) 審査の結果、変更勧告の場合、申請者は指摘された内容について修正、変更した研究計画書を添えて、再申請する。
- (5) 審査の結果、承認された後に研究計画を変更し、変更箇所が倫理的な審査内容に関わる場合には、再申請を要する。

7. 異議申し立て

審議の結果に異議のあるときは、審査結果通知書の受理後、2 週間以内に申請者は理由書を添えて再審査を求めることができる。

8. 研究実施状況の報告

申請者は、研究の終了後に、もしくは研究が長期にわたる場合には 3 年ごとに、研究終了報告書(様式 9)を会長あてに提出する。

9. その他留意事項

- (1) 申請に係る様式等は、本会ホームページからダウンロードできる。
<http://www.nurse-okayama.or.jp>
- (2) 申請に必要な書類は下記①～⑤であり、書類の作成に際しては、次の事項に留意する。
 - ① 研究倫理審査申請書(様式 1)
各事項の記入漏れがないこと
 - ② 研究計画書(様式 2)
日本看護協会「研究における倫理的配慮とその記述方法」を参照すること
 - ③ 研究倫理審査チェックリスト(様式 3)
申請者欄にチェックする
 - ④ 研究の説明書・同意書等
様式 4,5,6 を参照すること
 - ⑤ その他の添付資料
調査用質問紙、インタビューガイド、介入プロトコール、研究計画書に関する引用、参考文献リスト等

附 則 この研究倫理審査手順は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する
この研究倫理審査手順は、平成 29 年 6 月 17 日一部改訂