

## 看護学分野倫理審査委員会について

2024年4月1日

岡山大学大学院保健学研究科 看護学分野倫理審査委員会

### 1. 名称

本委員会の名称を「看護学分野倫理審査委員会 (The Department of Nursing Ethic Committee of Okayama University Graduate School of Health Science)」とする (以下、本委員会と示す)。

### 2. 本委員会の位置づけ・審査対象

- 1) 本委員会は、岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会内に設置された看護学分野の倫理審査委員会である。
- 2) 本委員会では主に、研究過程を学ぶことを主な目的とする研究で、人を対象にする研究について、倫理的・科学的な観点から審査を行う。
- 3) 本委員会に申請が可能な研究は下記のとおりである。
  - (1) この研究単独では学会誌等への投稿を行わない研究  
例：学部卒業研究、学術研究のためのプレテスト、予備調査等  
学部卒業研究であっても学会誌等への投稿を希望する場合には、本委員会による審査にて承認を得た後、改めて『岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会』への審査申請が必要である。
  - (2) 岡山大学臨床研究審査専門委員会の審査の対象外となる研究  
 (「人を対象とする医学系研究」指針の示される範囲以外と判断された研究)  
例：学生を対象とした意識調査、教育評価に関する研究等

尚、医学系研究には、疫学的手法による研究、質的研究、人体から取得した試料を用いる研究、人の健康に関する情報を用いる研究が含まれる。実施予定の研究が医学系研究に該当するか否かについて判断が困難な場合は、岡山大学臨床研究倫理審査専門委員会に研究計画書等の書類を提出して意見を聞き、審査対象外となる場合はその意見やコメントを添付して、本委員会に申請してください。

### 3. 審査について

- 1) 上記2. 3) に該当する研究について審査する。ただし、調査の対象者や分析データが岡山大学病院等の他施設の所属や保有である場合は、その当該施設内の審査委員会に申請すること。
- 2) (大学院) 大学院博士前期および博士後期課程における研究については、上記2. 3) に該当する研究で、看護学分野中間発表会での研究計画について発表を終了し、指摘を受けた個所について検討、修正したものについて審査を行う。研究責任者は指導教員とする。
- 3) (学部学生) 学部学生の卒業研究については、人を対象にする研究について審査を行う。文献検討については人を対象にする研究ではないため、審査の対象外とする。研究責任者は指導教員とする。
- 4) 看護学分野教員の研究については、上記2. 3) に該当する研究で、本委員会に申請を希望する場合に審査を行う。
- 5) 審査を申請する者(研究責任者と全ての研究分担者、学部学生を除く)は、岡山大学等で予定されている研究講習会を申請前(審査を希望する倫理審査委員会開催日前)の1年以内に1回は受講していること。講習会を受講できない場合は、e-learningを1回受講していること。申請時に提出するチェックシートの該当部分にチェックし、受講内容と時期を記入すること。

<倫理講習会の予定と e-learning へのアクセス>

岡山大学 倫理審査委員会 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/>) ⇒臨床研究講習⇒研修会開催日程, e-learning

#### 4. 書類・提出について

- 1) (提出書類) 『研究倫理審査申請書』, 必要に応じて『研究説明書』『研究協力依頼書』『同意書・同意撤回書』『調査票』『面接ガイド』『研究プロトコル』等および『申請書類チェックシート』を提出する。
- 2) (様式) 提出書類は, 岡山大学医学部保健学科・大学院保健学研究科ホームページを参照すること。  
(<https://www.fhs.okayama-u.ac.jp>) →システム・諸手続き→諸手続き→看護学分野倫理審査委員会にアクセスし, 『研究倫理審査申請書』とその他の書類および『申請書類チェックシート』をダウンロードする。
- 3) (提出形式) 『研究倫理審査申請書』その他の書類および『申請書類チェックシート』は, PDF ファイルで提出するものとする。
- 4) (提出先) 提出書類一式は, [kangorinri@okayama-u.ac.jp](mailto:kangorinri@okayama-u.ac.jp) までメール添付にて研究責任者が提出する。
- 5) (申請締切) 毎月, 第2金曜日の17時までとする。(日程が変更される月もある, 詳細は下方の締切日程表を参照)

#### 5. 研究計画変更申請

- 1) 研究計画変更申請書
  - (1) 研究内容が変更・修正になる場合は, 『変更申請書』に変更内容を記載し提出する。
  - (2) 『変更申請書』は, 岡山大学医学部保健学科・大学院保健学研究科ホームページを参照すること。  
(<https://www.fhs.okayama-u.ac.jp>) →システム・諸手続き→諸手続き→看護学分野倫理審査委員会にアクセスし, ダウンロードする。
  - (3) 『変更申請書』の枠内は必要に応じて大きさを変更して差し支えない。
- 2) 変更申請提出書類は, 『変更申請書』と過去に承認を受けた『研究倫理審査申請書』および, 変更申請を希望する新たな『研究倫理審査申請書』等および『申請書類チェックシート』である。
- 3) 過去に承認を受けた看護学分野倫理審査委員会への倫理審査申請書の変更・修正について
  - (1) 倫理審査申請書等の変更・修正の方法
    - ・削除する場合, 2本線で抹消し, 見え消しの状態にする。例) ~~ああああああ~~
    - ・追加する場合, 挿入した部分を赤字で表示し, アンダーラインを付す。例) いいいうううええ
  - (2) 変更・修正の内容に応じて, 必要となった場合には, 患者(被験者)への同意説明文書等を添付する。
  - (3) 実施場所の変更・追加, 共同研究機関の追加等の場合で, 試料・患者情報の流れや保存に変化が生じ, 個人情報保護に新たな注意が必要となる場合は対応等について具体的に記載する。
  - (4) 大幅な変更・修正などの場合は, 研究の分類に応じた研究倫理審査申請書を用いて新たな計画としての申請を行う。
- 4) (提出形式) 『変更申請書』『研究倫理審査申請書』その他の書類および『申請書類チェックシート』は, PDF ファイルで提出するものとする。
- 5) (提出先) 提出書類一式は, [kangorinri@okayama-u.ac.jp](mailto:kangorinri@okayama-u.ac.jp) までメール添付にて研究責任者が提出する。
- 6) (申請締切) 毎月, 第2金曜日の17時までとする。(日程が変更される月もある, 詳細は下方の締切日程表を参照)

#### 6. 運営方法について

- 1) 毎月, 申請締切までに, 書類一式が受理された申請について, その月に開催される委員会で審査し, 研究責任者に『看護学分野倫理審査委員会 倫理審査結果通知書』により結果を通知する。
- 2) 申請書類受領から, 本委員会の開催, 『看護学分野倫理審査委員会 倫理審査結果通知書』の通知までの流れは, 次項のフローチャートを参照。
- 3) 審査結果は下の4つから判定される。
  - (1) 『承認(実施可)』  
助言や指摘を受けた点について, 十分に検討・修正した上で研究を進めることができる。
  - (2) 『条件付承認(実施可)』  
助言や指摘を受けた点について修正した『研究倫理審査申請書』とその他の書類一式および『申請書類チェックシート』を, 倫理審査申請をした月の翌月末日までに提出する。提出形式はPDF ファイルとし, 提出書類一式は [kangorinri@okayama-u.ac.jp](mailto:kangorinri@okayama-u.ac.jp) までメール添付にて, 研究責任者が提出する。

加筆・修正の方法を以下に示す。

- ・削除する場合：2本線で抹消し，見え消しの状態にする。例) ~~あああああああ~~
  - ・追加する場合：挿入した部分を赤字で表示し，アンダーラインを付す。例) いいいううえええ
- 変更手順に準じていない研究倫理審査申請書とその他の書類については受領できない場合がある。

(3) 『条件付承認（修正確認）』

助言や指摘を受けた点について修正した『研究倫理審査申請書』とその他の書類一式および『申請書類チェックシート』を，再審査を希望する月の申請締切までに提出する。提出形式は PDF ファイルとし，提出書類一式は [kangorinri@okayama-u.ac.jp](mailto:kangorinri@okayama-u.ac.jp) までメール添付にて，研究責任者が提出する。

加筆・修正の方法を以下に示す。

- ・削除する場合：2本線で抹消し，見え消しの状態にする。例) ~~あああああああ~~
  - ・追加する場合：挿入した部分を赤字で表示し，アンダーラインを付す。例) いいいううえええ
- 審査の運営は6.1) に準ずる。

変更手順に準じていない研究倫理審査申請書とその他の書類については受領できない場合がある。

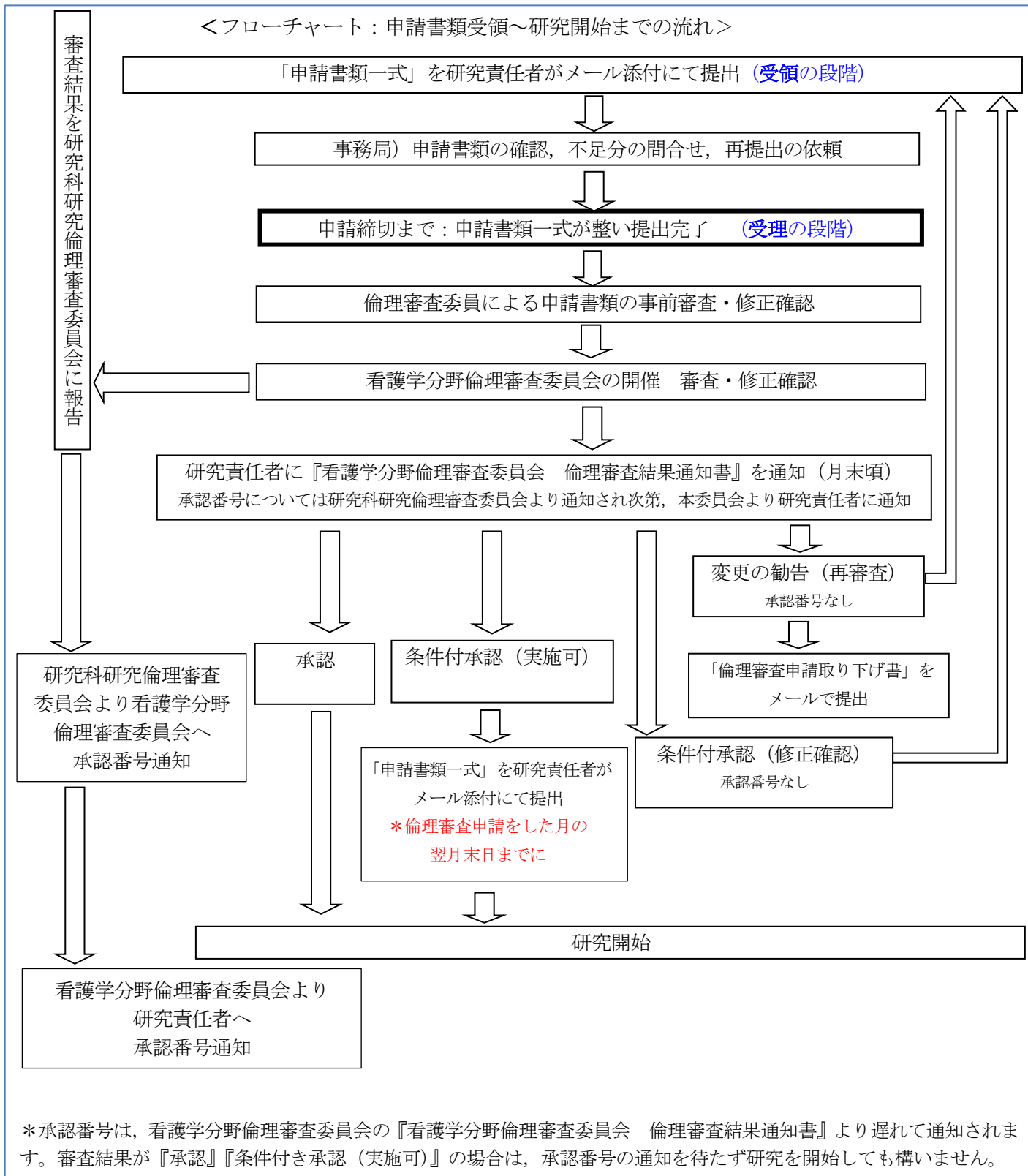
(4) 『計画変更の勧告（再審査）』

助言や指摘を受けた点について修正した『研究倫理審査申請書』とその他の書類一式および『申請書類チェックシート』を，再審査を希望する月の申請締切までに提出する。提出形式は PDF ファイルとし，提出書類一式は [kangorinri@okayama-u.ac.jp](mailto:kangorinri@okayama-u.ac.jp) までメール添付にて，研究責任者が提出する。

加筆・修正の方法を以下に示す。

- ・削除する場合：2本線で抹消し，見え消しの状態にする。例) ~~あああああああ~~
  - ・追加する場合：挿入した部分を赤字で表示し，アンダーラインを付す。例) いいいううえええ
- 審査の運営は6.1) に準ずる。

変更手順に準じていない研究倫理審査申請書とその他の書類については受領できない場合がある。



## 7. その他

- ・過去に承認された研究倫理審査申請書に関する問い合わせについては、看護学分野倫理審査委員会委員長に行う。
- ・看護学分野倫理審査委員会にて審査が終了した『研究倫理審査申請書』, 『変更申請書』及びその他の書類のデータについては事務局で保管し、各審査委員は看護学分野倫理審査委員会終了後にデータ削除を行う。

## 8. 2024年度 看護学分野倫理審査委員会の日程表

申請書締切は、毎月 第2, あるいは第3週目の金曜日 17時までとする。

委員会は、毎月 第3, あるいは第4月曜日 17時30分に開催する。

但し、祝日や大学行事等の状況に応じて変更し開催する。

委員会開催場所：保健学科棟 1階会議室

審査月	申請書締切日	開催予定日	備考
2024年 4月	2024年 4月 12日 (金)	2024年 4月 22日 (月)	
5月	5月 10日 (金)	5月 20日 (月)	
6月	6月 14日 (金)	6月 24日 (月)	
7月	7月 12日 (金)	7月 22日 (月)	
8月	休 会		
9月	9月 13日 (金)	9月 24日 (火)	委員会火曜日
10月	10月 18日 (金)	10月 28日 (月)	
11月	11月 15日 (金)	11月 25日 (月)	
12月	12月 13日 (金)	12月 23日 (月)	
2025年 1月	2025年 1月 17日 (金)	2025年 1月 27日 (月)	
2月	2月 7日 (金)	2月 17日 (月)	
3月	3月 14日 (金)	3月 24日 (月)	