

## 大学院保健学研究科 研究倫理審査の申請手続き及び審査の流れ

詳細は、「岡山大学大学院保健学研究科研究倫理審査委員会内規（以下、「倫理委員会内規」という。）」をご確認ください。

1. **申請者**：本研究科倫理委員会に申請できる者は、①保健学域所属教員、②本研究科大学院生とします。

※ 医学部保健学科学生は、指導教員に申請を依頼してください。

※ 研究期間は最長5年とし、それを超えるものについては再度申請し直す必要があります。大学院生の場合は在籍予定期間までとしますので、年度をまたいだ研究計画も可能ですが、研究期間をいつまでにするのか、十分検討してください（審査では、研究期間の是非を含めて審査をします。）。

※ 大学院生が申請する場合は、研究内容及び研究計画等を指導教員と十分に共有した上で申請をするようにしてください。

2. **審査対象**：「人を対象とする研究」を対象とします。「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査および実験を指し、個人または集団を対象に、その行動や心身、あるいは環境等に関する情報を収集し、またはデータ等を採取する作業を含む研究のことです。

ただし、当該研究が次に該当する場合には、本委員会ではなく、該当の各委員会に審査を申請してください。

① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）の適用を受ける研究

【申請先】 岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会

※ ①に該当する研究について医療系部局臨床研究審査専門委員会に審査を申請した場合には、当該審査終了後、その結果等を医療系部局臨床研究審査専門委員会受審報告書（様式2）により、速やかに報告してください。

② 保健学科看護学専攻に在学する学生の卒業研究等

【申請先】 看護学分野倫理審査委員会

※ ②に該当する研究について学会誌等への投稿を希望する場合には、看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後、改めて研究科倫理委員会に審査申請して下さい。

※ どの委員会に審査を申請すればよいかの判断は、3頁「審査委員会判断フローチャート」を参考にしてください。

3. **申請の対象となる研究**：学会や研究資金提供機関から、投稿や申請にあたって倫理審査委員会による承認が求められている（あるいはその可能性がある）場合、または倫理面において倫理委員会の判断を仰ぎたい場合に限るものとします。

ただし、人を対象とする研究を行う場合には、本手続きに示された内容や関連する学会等の倫理綱領などを参考とし、それぞれの研究の具体的な状況にふさわしい、倫理的配慮のさまざまな手続きを考慮することが必要です。

また、研究に係わるすべての研究者は、「個人情報保護法」を遵守して研究を実施する必要があります。研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮してください。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないよう注意し、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報は使用してはいけません。

# 大学院保健学研究科 研究に関する倫理審査 申請委員会判断フローチャート

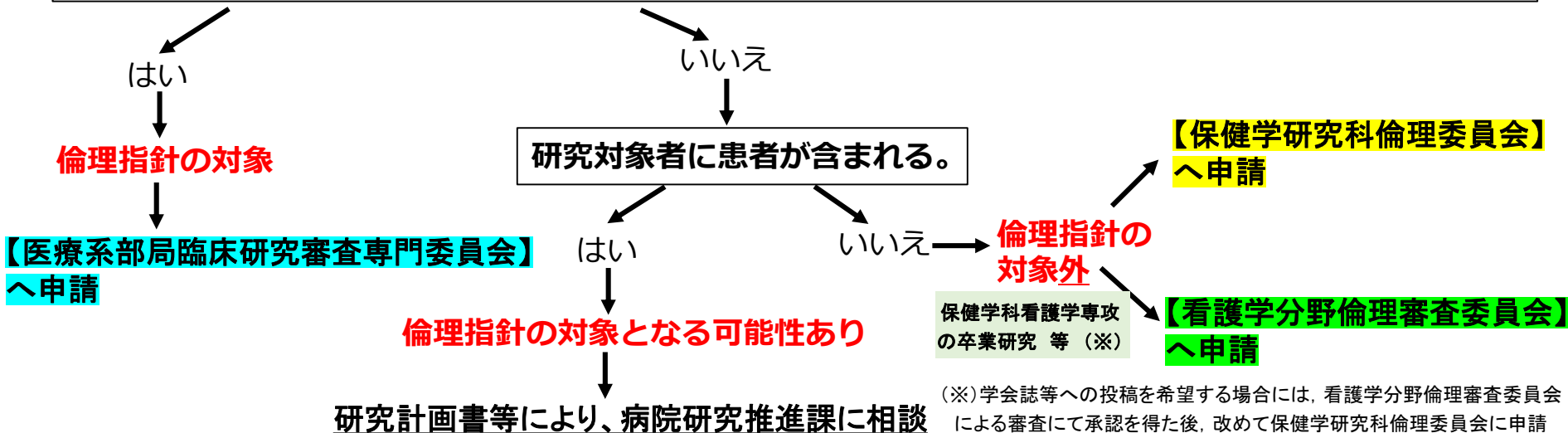
研究目的が以下の①、②のいずれかに該当する。

- ①業務の改善に資する情報を得ること（例：看護業務における困り事のアンケート調査を行う）
- ②教育・人材育成に資する情報を得ること（例：新たに導入した実習の教育効果を明らかにする）



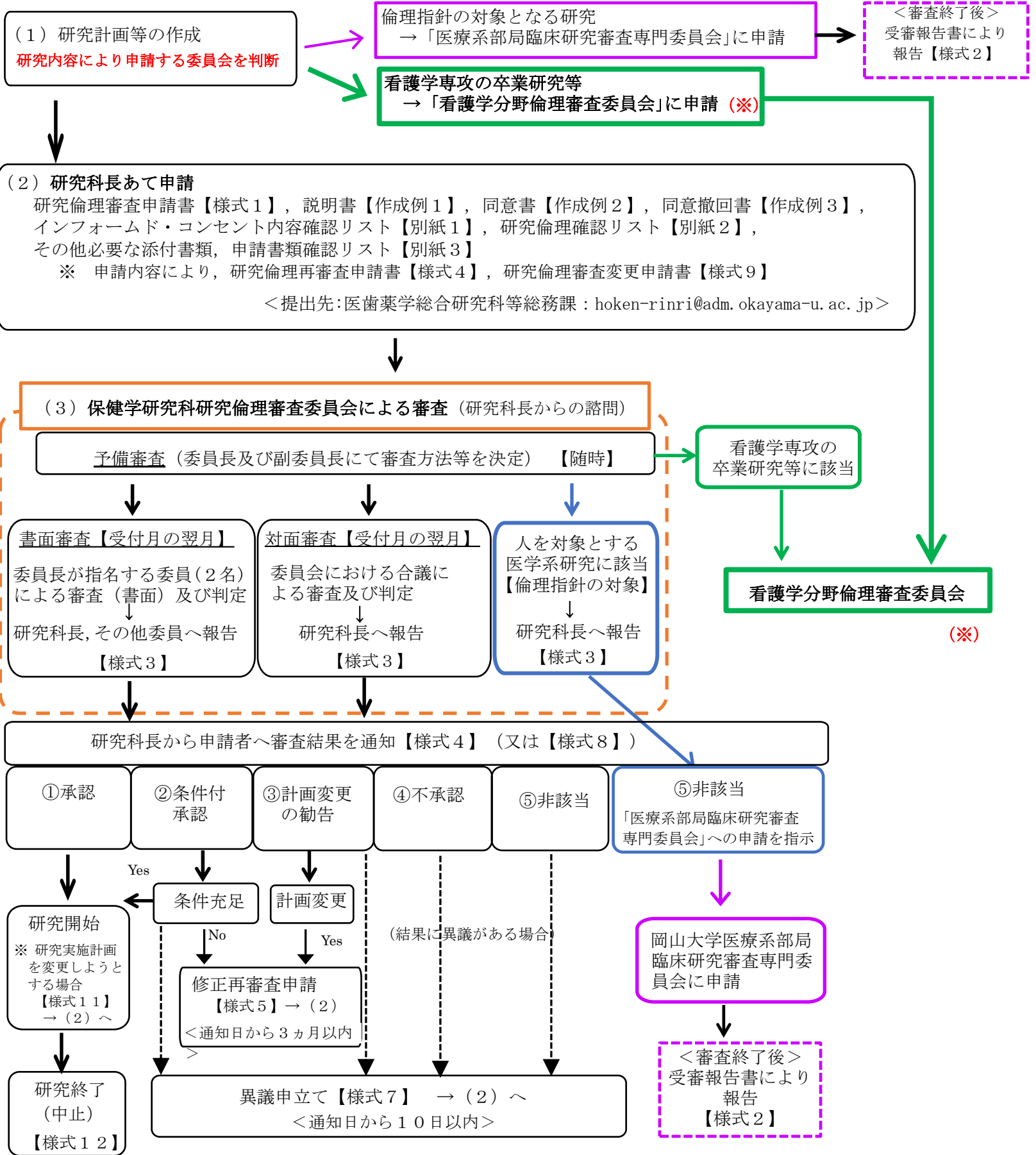
研究目的が以下の①～⑤のいずれかに該当する。

- ①傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
- ②病態の理解
- ③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証
- ⑤ヒト由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること



(※)学会誌等への投稿を希望する場合には、看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後、改めて保健学研究科倫理委員会に申請

#### 4. 申請手続きと審査の流れ



(※) 学会誌等への投稿を希望する場合には、看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後、改めて保健学研究科倫理委員会に申請

4-1. 申請書類：以下の申請書類の提出が求められます。

- (1) 研究倫理審査申請書 【様式1-1】
- (2) 研究参加者への説明書 【参考：作成例1】
- (3) 同意書 【参考：作成例2】 ， 同意撤回書 【参考：作成例3】
- (4) インフォームド・コンセント内容確認シート 【別紙1】
- (5) 研究倫理確認リスト 【別紙2】
- (6) その他必要な書類\*
- (7) 申請書類確認リスト 【別紙3】

\*その他必要な書類 (例)：

- ① **使用する調査票類**：調査，アンケートを行う場合は利用予定の調査票等をすべて提出すること。インタビューを行う場合はインタビュー項目（案）を提出すること。
- ② **研究協力依頼状**：外部機関を研究実施場所とする場合や外部機関で対象者を募集する場合は，申請者から外部機関宛の「研究協力依頼状」を提出すること。
- ③ **募集要領**：使用予定の募集要領を提出すること。
- ④ **仕様書または添付文書**：機器を使用する場合は提出すること。承認前の機器や自作の機器を使用する場合は機器の概要がわかる資料を提出すること。
- ⑤ **投稿先学会の投稿規定等**

(注) 看護学専攻の卒業研究等に該当する研究のうち，学会誌等への投稿を希望するものについては，看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後，研究倫理再審査申請書（様式1-2）により提出してください。

<提出方法>

申請者は，上記申請書類を作成・準備し，PDF化（カラー印刷）したファイル及び元データWord, Excel等を医歯薬学総合研究科等総務課（以下「研究科等総務課」という。）にメールにて提出してください。

なお，上記（4），（5），（7）の元データは不要です。必要な書類をきちんと確認の上，提出してください。

【提出先】研究科等総務課（管理棟2階） 内線：6605

E-mail：hoken-rinri@adm.okayama-u.ac.jp

※審査期間は申請受理後2ヶ月程度要する場合がありますので余裕を持って申請して下さい。

※提出の際は，岡山大学Gmail又は大学付与メールで送付してください。

※申請書類提出後、翌月末までに倫理委員会から連絡がない場合は、メール<hoken-rinri@adm.okayama-u.ac.jp>にてお問い合わせください。窓口での問い合わせは受け付けておりません。

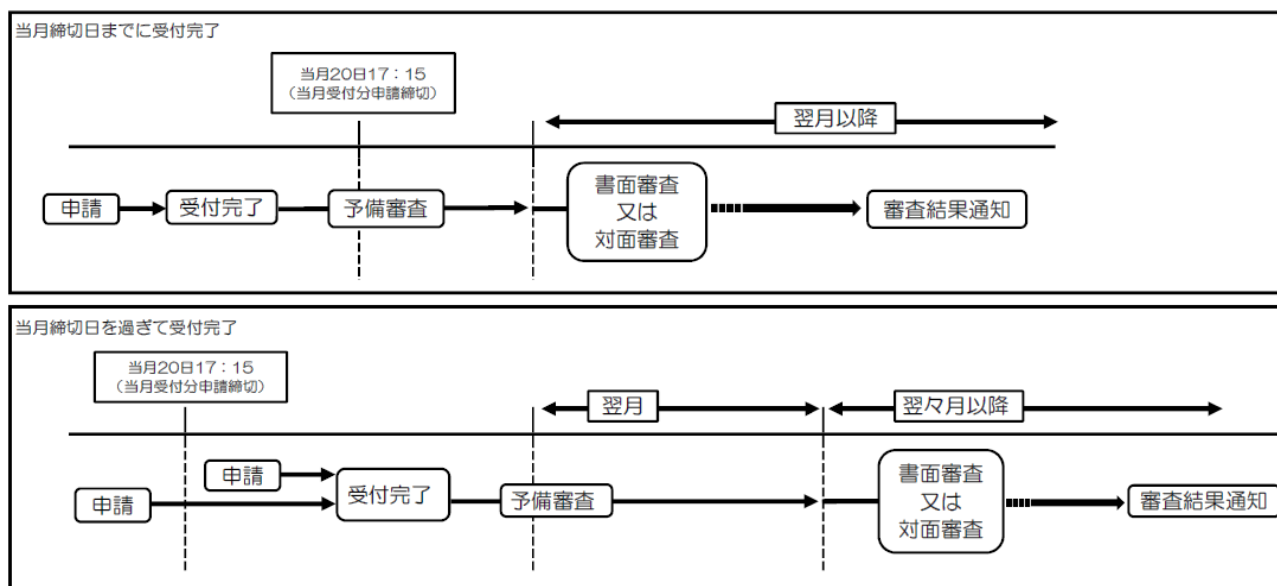
※大学院生は審査について質問がある場合には、指導教員に相談の上、指導教員をCCに入れてメールにてお問い合わせください。

### <申請締切日>

毎月20日17時15分（ただし休日・祝日の場合は、その直前の平日）

※申請書類について不備等がある場合、修正・追加等を行っていただきます。締切日までに修正・追加等が完了しない場合は、翌月の受付（審査は翌々月）となりますので、締切に余裕をもって提出して下さい。

(参考)



#### 4-2. 審査の流れ：

提出された申請書等は、委員長及び副委員長による予備審査にて審査方法（対面審査又は書面審査）が分類され、受付月の翌月からそれぞれの手順に従って審査されます。

※ 審査方法の判断基準は、倫理委員会内規第13条第1項を参照してください。

なお、予備審査の結果、当該研究が倫理指針の適用を受ける研究であると判断された場合には審査結果通知書にてその旨を通知しますので、医療系部局臨床研究審査専門委員会へ申請し直ししてください。

また、当該研究が保健学科看護学専攻に在学する学生の卒業研究等である場合には看護学分野倫理審査委員会にて審査を行います。（ただし、学会誌等への投稿を希望する研究については、看護学分野倫理審査委員会による審査にて承認を得た後、改めての申請により本委員会での審査となります。）

#### 4-3. 審査の内容：

研究対象者の人権の擁護、研究対象者に理解を求め、同意を得る方法、研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮、研究対象者の個人情報・プライバシーの保護に関する配慮が主要な審査内容となります。

#### 4-4. 審査における注意事項：

審査の過程（予備審査、書面審査、対面審査）において研究内容について申請者等に問い合わせる場合がありますので、メール及びTeamsで連絡がとれるようにしておいてください。

#### 4-5. 審査結果への対応：

審査結果は、倫理委員会での審査後、研究倫理審査結果通知書（様式4）により通知されます。ただし、申請内容によっては審査終了に時間を要する場合があります。

審査の結果が「承認」の場合、ただちに研究を開始することができます。

審査の結果、「条件付き承認」として研究計画の部分的修正を指示された場合、または「計画変更の勧告」として研究計画の大幅な修正を指示された場合、申請者は研究倫理修正再審査申請書（様式5）及び修正箇所を明記した研究倫理審査申請書（様式1）等を研究科等総務課を通じて研究科長に再提出してください。なお、研究倫理審査結果通知書（様式4）の通知日から3ヵ月以内に委員会所見に対する条件充足、計画変更の再審査申請がない場合は、当該研究については審査を終了したものとみなしますので、注意してください。

また、「計画変更の勧告」の判定を受けた研究について、申請を取り下げる場合には倫理審査申請取下げ申出書（様式6）により申し出てください。

審査の結果が「不承認」の場合、当該研究の再申請は認められません。

審査結果が「非該当」の場合であって、当該研究が「人を対象とする医学系研究」に該当する場合には、医療系部局臨床研究審査専門委員会に申請してください。

審査結果に異議がある場合は、研究倫理審査結果通知書の通知日から10日以内に研究倫理審査結果異議申立書（様式7）を提出することができます。

#### 5. 研究計画の変更：

申請者は、承認された研究計画等（研究目的を除く。）を変更しようとする場合には、研究計画変更申請書（様式11）及び変更箇所を明示した研究計画書等を研究科等総務課を通じて研究科長に提出してください。

なお、変更申請は、変更後の研究開始前かつ当初の研究期間終了日前に倫理委員会の承認を得る必要がありますのでご注意ください。

#### 6. 報告義務：

研究対象者に最小限の危険を超える危害又は不利益が生じた時には、直ちに研究科等総務課を通じて研究科長に報告してください。

また、研究終了（中止）後は、速やかに研究科等総務課を通じて研究科長に研究終了（中止）と結果の概要（中止の理由）を研究倫理審査終了（中止）報告書（様式12）により報告してください。