

看護実践研究学会 研究倫理審査部会規程に基づき、研究倫理審査申請に関し必要な事項を以下に記載いたします。

1. 目的

本学会員の行う看護実践研究が、対象者への倫理的配慮のもとに行われるかどうかについて審査することを目的とします。

2. 審査の対象

- ・審査の対象は、本学会員が研究を行う際に研究倫理についての審査を受けることができない場合であり、かつ本学会員が主たる研究者である研究に限ります。
- ・倫理審査の実施は、学会員が研究成果を本学会の学術集会で報告すること、及び本学会誌に投稿する予定であることが前提となります。

3. 審査の種類

本学会の研究倫理審査には、「迅速審査」および「通常審査」の2種類があります。

1) 迅速審査

・迅速審査とは、研究協力における対象者への介入がなく直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されていることが明白である研究計画について行うもの、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審査を指します。

・「迅速審査」と申請された場合であっても、倫理審査部会長が「通常審査」と判断した場合、あるいは迅速審査委員2名の判定が異なる場合は、「通常審査」での審査になります。

・迅速審査における判定は、「承認」「不承認」「非該当」の3種類とします。

2) 通常審査

・通常審査とは、迅速審査以外の審査を指します。

・通常審査における判定は、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「不承認」、または「非該当」の5種類とします。

・審査結果の判定5種類の意味を以下に示します。

「承認」：提出された研究倫理審査申請書どおりに研究を実施してよいもの。

「条件付き承認」：簡単な追加・修正を行うことで「承認」の水準であると認められるもの。

「変更の勧告」：大幅な変更が必要であるが、勧告に基づいて研究倫理審査申請書を変更すれば「承認」となる可能性の高いもの。

「不承認」：変更の余地がなく、その研究を実施することはできないもの。

「非該当」：審査対象外のもの。

4. 研究倫理審査申請の手順

1) 研究倫理審査申請について

・迅速審査または通常審査の申請を行う場合は、「研究倫理審査申請書（様式1）」およびその他の必要書類を、8部（原本1部、コピー7部）を本学会事務局まで郵送してください。その際封筒に「研究倫理審査書類在中」と朱書きをしてください。

・「研究倫理審査申請書等（様式1）」には、課題名、研究組織、研究の目的と方法の概要、対象者の確保の方法、対象者への倫理的配慮、研究助成・研究資金および研究にかかる利益相反、研究の実施場所、対象者への謝礼、研究予定期間を記載してください。また研究対象者への説明文書・同意書、所属長への説明文書・承諾書、必要に応じて調査票等を添付してください。

2) 研究倫理審査変更申請について

・研究倫理審査申請の承認後に、研究倫理審査申請書に変更が生じた場合には、「研究倫理審査変更申請書（様式2）」およびその他の必要書類を、改めて本学会事務局に提出してください。提出方法は申請書提出時と同様に、郵送で8部「（原本1部、コピー7部を送付、封筒に「研究倫理審査書類在中」と朱書きする）を、本学会事務局に提出してください。

5. 審査結果

・審査の結果は理事長より、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か月以内に「研究倫理審査結果通知書（様式8）」で通知されます。

6. 再審査の申請・再審査の審査方法

・「研究倫理審査結果通知書（様式8）」により「条件付き承認」の通知を受けた申請者は、様式1・その他の必要書類、および対照表を、1か月以内に提出してください。

・対照表（形式自由）には、条件付き承認になった条件の内容と条件への対応を記載してください。さらに申請書（様式1）および必要な資料等における修正箇所が分かるように明示してください。

・再審査も、「迅速審査」および「通常審査」の2種類を選択することが可能です。

7. 異議申し立て

・「変更の勧告」又は「不承認」の決定通知を受けた申請者は、当該通知を受けた日から2週間以内に理事長に異議申し立てをすることができます。

・異議申し立てを行う場合は、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）に必要な書類（様式1、説明文書・同意書等）を8部「（原本1部、コピー7部封筒に「研究倫理審査書類在中」と朱書きする）を、郵送で本学会事務局に提出してください。

・異議申し立ての審議は部会が行い、審議結果を理事長に報告いたします。なお必要に応じて、異議申し立てを行った者から意見を聴取することがあります。

・異議申立書の提出があった日から1月以内に異議申立決定通知書が送付されます。

8. 研究終了報告

申請者は、承認された研究倫理審査申請書による研究を終了した場合には、速やかに、「研究倫理審査承認課題研究終了報告書（様式9）」を学会事務局に郵送で提出してください。

附 則

この要領は、令和5年4月4日から施行する。

【申請先】

〒501-6295

岐阜県羽島市江吉良町 3047-1 岐阜県立看護大学 看護研究センター

看護実践研究学会事務局 研究倫理審査部会 宛

*かならず封筒に「研究倫理審査申請書在中」と朱書きして郵送してください。