

# 研究倫理審査申請の手引き

2023年1月1日施行

## 1 はじめに

ヘルシンキ宣言の精神に則り、本学会員が、人（死者及び生体試料を含む）を対象とする研究を行う場合には、個人の尊厳、個人情報の保護などの倫理的配慮が適切になされているかどうかを日本腎不全看護学会研究委員会研究倫理部において事前に審査することとなっております。研究実施を計画されている場合は、実施前に本委員会へ申請書及び関係書類を提出し、研究実施の承認を得てから研究を開始しなければなりません。

## 2 申請方法

### 1) 申請書の提出について

「実施計画審査申請書」（様式 1）に必要事項を記入の上、申請をしてください。その際、別途必要である書類（下記3）「提出書類」を添付の上、提出してください。（様式データ一式は学会ホームページよりダウンロードすること。）

### 2) 申請窓口及び研究倫理審査実施日について

申請書の提出は、学会事務局までオンライン申請してください。（当該日が祝日等の場合は翌々月末までに実施いたします。）なお、提出書類に不備がある場合は受理いたしません。研究倫理審査の実施日は、原則として研究倫理審査申請書が提出された月の翌々月末までに実施いたします。

### 3) 提出書類

- ① 「実施計画審査申請書」 （様式 1）
- ② 「研究計画書」 （様式 2）
- ③ 「説明と同意書」 （様式 3-1, 3-2, 3-3）
- ④ 「同意撤回書」 （様式 4）
- ⑤ アンケート・調査用紙 （インタビューガイド等含む）
- ⑥ 所属長許可書 （様式 5）
- ⑦ 研究に係る利益相反の自己申告書 （様式 6）
- ⑧ 研究倫理審査申請チェックリスト （様式 11）
- ⑨ APRIN ラーニングプログラム（eAPRIN）修了証
- ⑩ 審査料払込連絡票（審査料 20,000 円/件）

※上記⑨については、インターネットで一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）を検索し、自己登録後に医学研究者推奨コースを受講してください。テストに合格後に修了証が発行されます（個人アカウントの作成、修了証発行手数料は申請者個人の実費負担となります）。

※上記必要書類を提出する際、綴り順は①～⑨の通りとし、チェックリストから最終頁まで、全体に通し番号（ページ数）を付してください。

※表紙の作成は不要です。

※審査料 20,000 円については、以下に振り込みその払込連絡票を提出してください。

<郵便振替口座> (※郵便局に備え付けの振込用紙をご使用ください)

記号番号：00250 - 8 - 11244

加入者名：一般社団法人 日本腎不全看護学会

### 3 審査内容

研究倫理審査は研究の倫理的妥当性を中心に審査するものですが、倫理的妥当性判定の必要に応じて研究計画の目的・方法等も審査の対象になることがあります。研究倫理の妥当性は、研究協力者に対して必要な項目が十分に説明され、かつそれについて協力者から文書による同意が得られるようにしているかどうかを中心に審査します（文章による同意が困難な場合は、その理由を明記し、委員会の了承を得る必要があります）。申請者は以下の内容を盛り込んだ説明文書（様式 3）とそれに対応する研究協力者の同意書を提出してください。詳しくは厚生労働省が提示している「臨床研究に関する倫理指針」をご参照ください。

【備考】以下の点に注意の上、作成してください。

- \* 「研究計画書」（様式 2）は様式内の指摘事項を参照のうえ、作成ください。
- \* 説明文書は、協力をお願いしているという立場上、丁寧・平易・簡潔な文章としてください。難しい専門用語の羅列や、研究計画書の文章をそのまま使用することは避けてください。
- \* 説明文書で説明している順に、これらの項目をチェック項目として同意書で挙げてください。（様式 3 参照）
- \* 説明文書には、研究責任者・共同研究者の氏名と連絡先を明記してください。また説明者の自筆のサインと押印の欄も必要です。なお申請書作成にあたっては、以下の研究倫理指針を参考に検討してください。
  - ・「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 3 月 23 日施行、令和 4 年 3 月 10 日改正交付、4 月 1 日施行
  - ・ヘルシンキ宣言（世界医師会）
- \* 研究のため他の研究機関あるいは病院の協力を仰ぐ場合、自己紹介、研究の目的、研究の方法、研究が日本腎不全看護学会の研究委員会研究倫理部の審査を受けていること等を含む文章を、施設長等宛の挨拶文として説明文書に添付してください。

### 4 審査方法

申請された書類一式をもとに、研究倫理部審査委員会にて審査を行います。

### 5 審査結果

原則として、審査後 1 週間以内に、申請者に審査結果を通知いたします。審査判定は下記のいずれかです。

#### 1) 「承認」

研究倫理上の問題はなく、提出された研究計画書どおりに研究を開始することができます。研究倫理審査結果通知の発行日より研究実行可能です。

## 2) 「条件付承認」

大きな研究倫理上の問題はないが、部分的に修正が必要です。指摘を受けた箇所を追加・修正し、再審査の結果「承認」となれば、研究実行が可能です。

「条件付承認」の場合、申請者は指摘された問題箇所を赤字で訂正した再申請書及び「修正申請書」（様式 10）に変更点を記載の上、学会事務局に提出してください。確認され次第、結果が通知されます。

※再提出ののち、「承認」された際には、申請者は修正版の申請書（赤字箇所を黒字にしたもの）を 2 部、学会事務局に提出してください。

## 3) 「不承認」

研究倫理上の問題が極めて大きく、研究計画の抜本的な見直しをする必要があり、当該研究を実施することはできません。

（再度申請する場合は、研究倫理申請書を新たに提出する必要があります。）

## 6 異議申し立て

審査結果に異議がある場合には、異議の根拠となる資料等を添え、異議申し立てすることができます。提出の際は「異議申立書」（様式 9）を添付の上、学会事務局へ提出してください。