

一般社団法人日本医療保育学会倫理委員会に倫理申請をされる皆さまへ

I 一般社団法人日本医療保育学会 倫理審査申請の手順

一般社団法人日本医療保育学会倫理委員会は、研究倫理に関する作業を実施します。倫理審査を受審される方は、以下の手順で実施しますので、確認の上、申請してください。

1. 倫理審査申請書提出について

① 提出先：一般社団法人日本医療保育学会倫理委員会(倫理委員長宛に提出)

住所 (〒535-0022

大阪市旭区新森4丁目13-17 中野こども病院 木野 稔宛)

連絡方法等 (電話 06-6952-4772 FAX 06-6952-5166)

② 倫理審査の日程 審査は、5月、8月、11月、2月の年4回実施します。

申請を希望される方は、審査予定月の末日17時までに提出書類一式を郵送してください。(委員長宛)

③ 提出書類 i 倫理委員会審議申請書(様式1)
ii 研究計画書(書式は自由)
iii その他の必要書類(研究計画上、必要な書類)

- ・依頼書
- ・研究対象者への説明書
- ・同意書
- ・質問紙調査の場合は作成した質問紙
- ・インタビュー調査等の場合は面接ガイド等

iv 「審査判定通知書」送付用の返信用封筒

(350円のレターパックまたは切手貼付した返信用封筒)

* 提出書類 i . ii . iii の全種類は、原本に+6部コピーをして提出してください。

2. 倫理委員会の開催

倫理委員会は、既定の申請期間に応募のあった倫理申請書に基づいて審査を行います。書類の不備に関しては審査できませんので、ご了承ください。この場合には申請者に直接連絡します。

提出期限が規定の日時に遅れた場合、次回の審査日に実施するよう対応します。この場合にも、申請者には連絡します。

3. 審査結果の通知

倫理審査の結果は「審査判定通知書(様式2)」として返送します。結果の通知までには申請から約2カ月を要します。

審査結果は次ページの表のように記載されます。

結果の表記	研究開始の是非	結果通知
承認	結果受領後から研究は開始可能です	申請番号+A
但し書き付承認	結果受領後から研究は開始できます。但し、研究計画書、倫理審査再審査申請書等の提出が必要です。期限内に再提出のこと	申請番号+B
条件付き承認	審査判定通知書の理由または勧告の内容を修正したうえで再提出し、承認が得られれば研究は開始できます。倫理審査再審査申請書、研究計画書及び関連資料等の提出	申請番号+C

	が必要です。	
不承認	研究計画そのものが倫理審査において承認されないことです。研究は中止となります。	申請番号+D
非該当	申請された内容が、倫理委員会において審査する内容ではない場合、非該当と判断します。	申請番号+E

4. 「審査判定通知書（様式2）」通知後の手順

- ① 結果が「条件付き承認」であった場合、1か月以内に再申請（様式3及び研究計画書、同意書等の関連する書類を添付）してください。
結果通知後1カ月を経ても再提出がない場合は、研究中止と判断します。
- ② 再提出の場合、審査については倫理委員会開催と同様の手続きで結果を報告します
- ③ 「但し書き付承認」の結果を受けた方は、1か月以内に再提出（様式3及び研究計画書を添付）してください。再提出された内容によって再審査したうえで、結果を送付します
- ④ 結果報告は再申請後1カ月以内（約4週間）とします
- ⑤ 結果の如何に関わらず、研究を中止する場合は「研究等の中止報告書（様式5）」を提出してください
- ⑥ 申請者は、審査の結果について不服がある場合には申し立てをすることができます。その場合は、結果通知後2週間以内に倫理委員会委員長宛に「異議申立書（様式4）」を提出してください
- ⑦ 倫理審査の結果について証明書が必要な方は「倫理審査結果証明請求書（様式6）」を倫理委員会に提出してください。ただし、承認された「審査判定通知書（様式2）」は証明書として利用できます。

5. 倫理審査に係る取り決め

- ① 一般社団法人日本医療保育学会倫理委員会規定にそって審査を受けるものとします
- ② 申請にともなう通信事務作業について、郵送の場合、配送等のトラブルが生じる可能性があります。倫理委員会はトラブルには対応できません。そのため、期限等は余裕をもって行うようにしてください

6. 倫理審査の基本的な視点

人を対象とした研究を進める場合には、倫理的配慮が求められます。倫理委員会では倫理審査申請に関し、下記の視点で審査を実施する予定です。申請される場合には、以下の研究倫理チェックリストを参考にしてください。

倫理委員会において申請書をチェックする際の参考資料として使用します

<研究倫理審査に関する基本的な考え方>

- ・人権の擁護に関する配慮がされているか
- ・個人の尊厳および自由意思の尊重について、配慮されているか
- ・個人のプライバシー（個人情報や秘密の保持等）が守られているか
- ・研究対象者や研究協力者に対し、研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がされているか
- ・研究実施に対する安全性について、配慮されているか

（一般社団法人日本医療保育学会倫理委員会）