

研究計画の申請に関する手引き

この手引きは、公立大学法人大分県立看護科学大学における研究の倫理・安全に関する指針(以下、「指針」という。)に基づき、研究計画の審査の申請等に関して、指針に定める他の基本的なルールおよび注意事項をまとめたものである。

1 研究の分類

(1) 委員会への申請を必要とする研究

- ・人を対象とし、データや情報を収集・採取する研究 → 「人を対象とする研究」として申請
- ・動物を使用する実験研究 → 「動物を対象とする研究」として申請
- ・培養細胞、化学物質などを使用する実験研究 → 「培養細胞等を対象とする研究」として申請
注) 上記以外の研究であっても、人の安全または環境への影響に対する配慮が必要となる場合は、申請が必要。

(2) 委員会への申請を必要としない研究

- ・文献研究
- ・公表されているデータなどの解析を通して行う研究
- ・施設や組織(以下、「施設」という)を対象とした調査研究で、担当職員が職責において回答するものであって、該当職員個人に関する情報を求めないもの
- ・他機関から依頼された資料解析および資料分析を通して行う研究(人の安全または環境への影響に対する配慮が必要となる場合を除く)
- ・他機関の責任において行われる共同研究
- ・研究計画作成過程における予備的研究(人の安全または環境への影響に対する配慮が必要となる場合及び動物実験を除く)
- ・本学の教育に関する研究報告(別途、事務局を通じて学長の許可を得る)

2 研究計画書の区分

- (1) 新規: 新たな研究を開始する場合。
- (2) 追加: 承認済みの研究計画の枠組みの中で、対象者や施設、共同研究者を追加する場合(不慮の事態により十分な対象者数を確保できないため施設を追加する場合など)。研究を拡充するために、全く新しい対象集団や施設を追加する場合には、新規となる。
- (3) 変更: 承認済みの研究計画の枠組みの中で、方法などの変更をする場合。聞き取り調査を実測に変更する場合など、方法を根本的に変更する場合は新規として申請する。
- (4) 再提出: 承認が得られなかった研究計画について、修正を施して再提出する場合。

3 申請手続き

Web ブラウザ(サイボウズ)で「研究倫理安全委員会申請」のページにアクセスし、申請入力及び研究計画等のアップロードを行う。

(1) 研究期間

- ・個々の研究計画書についての研究期間は、収集したデータの基本的な整理をするまで(最長3年間)とし、それ以上の継続や延長は認めない。3年を超えるプロジェクトについては3年以内の実施項目に分割し、その都度新規課題として申請する。
- ・卒業研究との関連が「あり」の場合、申請年の12月までが研究期間となる。「一部あり」の場合にはこの限りではない。大学院生(博士前期)の場合には、修了予定年度末の3月までが研究期間になる。
- ・研究の開始時期は、早くても申請日の翌月からとなる。ただし、申請した研究期間を超えても、データ解析や論文投稿を行うことは差し支えない。

(2) Web から申請情報を入力する際の注意事項

- ・研究責任者の「TEL」の欄には、研究室の内線番号を入力する。大学院生の場合には、院生室の番号を記入する。個人の携帯電話番号などを記入してはならない。
- ・卒論との関連が、「あり」または「一部あり」の場合には、共同研究者の欄に学生の氏名を記入すること。学生の「TEL」欄には研究責任者の内線番号を入力すること。個人の携帯電話番号などを記入してはならない。

4 提出書類

(1) 人を対象とする研究

- ・研究計画書
- ・追加、変更、非公開の理由書(いずれかに該当する場合)
- ・その他、必要な添付書類(詳細は(3)参照)

(2) 動物・培養細胞等を対象とする研究

- ・研究計画書
- ・追加、変更、非公開の理由書(いずれかに該当する場合)
- ・バイオセーフティレベルを確認できる書類等、研究方法の安全性を確認できる資料
- ・使用する動物の数等の妥当性を示す資料

(3) 人を対象とする研究の添付書類

- a) 研究に関する協力依頼は原則として研究計画の承認後に着手するものであるから、承認前に協力を依頼し承諾書を得てはならない。したがって、承認申請の際には、使用する予定の依頼状(対象者への研究協力依頼書も含む)、承諾書、同意書の様式のみを書類として提出する。これらは正式な書類としての体裁を整え、日付、宛名、差出人を明記すること。
- b) 研究の承諾書を得る際に、承諾者は必ずしも管理者や施設長でなくてもよい(看護部長など

当該施設での研究の履行について責任を取れる者であればよい)。誰を承諾者とするかについては、基本的に当該施設の求めに応じることとするが、承諾書に職位の記載が必要である。(原則として公印押印)

- c) a) の例外として、医療機関(介護施設、健診機関などを含む)の患者・入所(通所)者、福祉施設の入所(通所)者、教育機関に在籍する児童生徒・学生などの、「対象施設・組織がサービス提供ないし保護している者」を対象とする場合には、予め関係部署に研究内容を説明し、内諾を得ておくものとする。説明と内諾の方法(電話、メール等)及び日付等の事実関係は、研究計画書に記載しなければならない。この場合、書面による正式の依頼と承諾は、a に従い研究計画承認後に行う。
- d) c) において、すべての施設等からあらかじめ内諾を得ることが困難な事情がある場合には、これらの施設等の名称を「協力依頼を予定している施設」として研究計画書に記載し、研究計画の申請を行うことができる。研究計画の承認後にこれらの施設等から内諾を得た際は、追加の研究計画として申請を行い、指針第3の4に定める迅速審査を受けることができる。
- e) 計画の追加、変更の申請に際して、提出済みの承諾書を再添付する必要はない。ただし、追加、変更が軽微である場合には、指針第3の4に定める迅速審査を受けることができる。
- f) 承諾者が共同研究者となる場合は、共同研究者自身が職責として研究履行に関する責任をとる旨を明記して署名・捺印した書面を提出する。
- g) 当該施設から学長名での依頼状を求められた場合、あるいは委員会の審査後でなければ承諾書を出せない旨の申し入れがあった場合には、保健所・市町村などで行う研究(5.の(5)参照)に準じて手続きを行う。
- h) 卒業研究について承諾書・同意書を得る場合、依頼状には学生の氏名も明記するが、連絡先は大学の研究室(研究責任者を筆頭とする)とし、学生の私的な連絡先は記さない。
- i) 承諾書や同意書には、研究課題、研究期間、研究責任者を明記する(他の目的への流用を防止するため)。
- j) 複数の施設・組織に研究協力を依頼する場合、依頼状の形式が共通で宛名と日付のみが異なるときは、依頼状はサンプルを1部のみ添付すればよい。
- k) 施設や組織からの承諾書の写しを事務局に提出し、原本は研究計画書と合わせて保管する。提出期限は、原則として、審査終了の翌月末日(休日の場合は、直後の平日)とする。
- l) 質問紙は原則として完成版を添付する。やむを得ない事情によりそれが不可能な場合には、具体的な質問項目と回答に要する時間がわかるようにすること。半構成的面接の場合もこれに準じる。

(4) 申請手続の注意事項

- ・ 研究計画書の区分が「新規」以外の場合も、申請のつど Web(サイボウズ)での情報登録を行い、審査対象となる最新の研究計画書のアップロードを行うこと。
- ・ 研究計画書の所定欄に、Web での登録時に発行される「申請番号」を必ず記入すること。(レコード番号と間違えないよう注意すること。)
- ・ 研究計画書及び添付書類にページ番号を付与すること。研究計画書の1枚目を1ページとし、

連番とすること。

- ・計画の変更、追加の申請を行う際は、所定の様式に変更、追加の理由について修正点が分かるよう記載し、以前に承認を受けた研究計画等申請書類の写しを添付して申請すること。（前回承認を受けた研究計画には、変更・追加の修正を行わないこと。）
- ・変更、追加等の理由書の右上に新しい申請番号を記入すること。
- ・一度アップロードした研究計画及び添付書類は、差し替えを行わないこと。（差し替えが必要な場合は、事務局へ連絡すること。）
- ・研究計画書の区分が「再提出」の場合は、前回の指摘事項への対応についてまとめたカバーターを添付すること。

5 特別な手続きを必要とする場合

(1) 大分県立病院の患者を対象とする研究

本学の承認を得た後、大分県立病院（以下、「県病」という。）の倫理委員会に申請し審査を受けなければならない。本学での申請時には、県病からの承諾書はフォームのみを添付すればよいが、予め関係部署に研究内容を説明し、内諾を得ておくこと。なお、県病の倫理委員会は毎月開催されるわけではないため、早めに手続きを進めることが望ましい。

(2) 県病のスタッフを対象とする研究

県病の倫理委員会の審査を受ける必要はないが、窓口を一本化するため、以下の手順に従う。

- ①研究課題名、研究責任者氏名、研究実施希望場所、対象者・対象人数、実施期間を明記した書類を、指定の期日（卒業研究以外の場合は審査を受けようとする月の前月の5日、卒業研究の場合は別途指定する日）までに別表に示す担当研究室に提出する。
- ②特定の病棟や対象に研究が集中することがないように、担当研究室と研究責任者の間で調整を行う。
- ③研究者は、担当研究室の指示に従って県病を訪問し、先方の研究窓口担当者に研究の概要を説明し、協力を依頼する。
- ④研究窓口担当者の内諾が得られた場合には、関係部署と個別に連絡を取り、研究の内容を説明した上で関係部署の内諾を得る。
その後は、3.申請手続きに従って委員会に研究計画を申請する。
なお、多施設への郵送調査の一対象施設として県病に協力を依頼する場合、宛先は院長もしくは看護部長とし、事前に担当研究室に連絡すること。

(3) 実習施設で行う研究

実習施設に過度の負担がかかるのを避けるため、以下に掲げる施設で研究を行う場合は、当該実習施設を所掌する研究室の責任者に実施可能性や施設固有の事情を確認した上で、先方に協力を依頼すること。ただし、卒業研究については、教育研究委員会がまとめて確認・調整作業を行う。

(4) 大分大学医学部附属病院で行う研究

本学の委員会の承認をもって、病院長が承諾書を発行することになっている（大分大学医学部倫理委員会への申請は不要）。以下の手順に従う。

- ①病院側（医師、看護師長、看護部長など）と事前の打ち合わせを行い、その内容（研究責任者名、打ち合わせ日時・出席者名を明記）を記載した文書（A4で1枚程度）を作成する（別添-2）。ただし卒業研究に関しては、打ち合わせ前に別表に示す担当研究室に連絡する。

- ②上記の打ち合せ内容の文書を添付し、学内での承認申請をする。
- ③学内での承認の後、先方に書類一式(委員会への提出書類、審査結果に関する委員会の通知書、依頼状、誓約書、承諾書のフォーム)を提出する。依頼状、誓約書、承諾書は、先方指定の書式(別添-2)に従うこと。また、卒業研究については個別に提出せず、大学として当月分をまとめて処理する。
- ④承諾書が得られたら、写しを事務局に提出する。

(5) 保健所・市町村などで行う研究

保健所・市町村などで研究を行う場合、学長名での依頼状を請求されることが多い。そのような場合には、以下の手順に従う。

- ①保健所・市町村などの該当部署または担当者と事前の打ち合わせを行い、その内容(研究責任者名、打ち合せ日時・出席者名を明記)を記載した文書(A4で1枚程度)を作成する。ただし卒業研究に関しては、(3)に従い、学内の確認・調整作業を経た上で打合せを行うこと。
- ②上記の打ち合せ内容の文書を研究計画書に添付し、学内での承認申請をする。学内での承認の後、依頼状を事務局に提出し学長の公印を押してもらう。
- ③先方に書類一式(研究計画書、審査結果に関する委員会の通知書、依頼状、承諾書のフォーム)を提出し、承諾書を得る。
- ④承諾書が得られたら、写しを事務局に提出する。

(6) 富士見が丘団地・野津原地区をフィールドとする研究

研究責任者は、委員会の承認を得た後、研究を開始する前に、研究の概要(対象者、実施内容、実施時期等)を看護研究交流センター長に説明する。これは、両地区で予防的家庭訪問実習を行う際に看護研究交流センターが本学の窓口となっており、自治会からの問い合わせ等に対して適切に対処できるようにするための措置である。

別表

施設	担当研究室
大分県立病院 大分大学医学部附属病院 大分赤十字病院 アルメイダ病院	看護アセスメント学
老人保健施設* 老人福祉施設*	成人・老年看護学
堀永産婦人科医院 くまがい産婦人科 生野助産院 わたなべ助産院	助産学
大川産婦人科病院	母性看護学
別府発達医療センター 保育所*	小児看護学
保健所* 市町村*	地域看護学
訪問看護ステーション*	保健管理学

*大分県内の場合のみ

6 審査結果と研究実施の可否

委員会は毎月25日までに申請のあった研究計画を、翌月の委員会(原則として第1水曜日午後)で審議する。学内委員からの意見に基づき、必要な修正を加え、これを担当委員が確認(大学院生については、指導教員及び担当委員が確認)の後、学外委員の審査を行う。以上を経て、学長名で研究責任者に審査結果を書面で通知する。また、承認された研究計画については承認通知を発行する。倫理・安全上の視点から、個々の研究計画は次のいずれかに判定される。

判定	通知書における表現
A	実施して差し支えありません
B	下記の点を修正すれば、実施して差し支えありません
C	下記の理由により承認できません

A 判定の場合は、審査結果の通知を受けた日から研究を開始できる。

B 判定の場合には委員会からの指摘に沿って研究計画を修正し、担当委員の確認後、修正書類を提出してから研究を開始する。

C 判定となった場合、研究を実施するには、指摘内容を踏まえて研究計画を全面的に改定し、区分を「再提出」として申請し、翌月以降に再度審査を受ける。ただし、全面的に計画を変更した場合は、区分を「新規」とする。

なお、委員会は原則として倫理・安全面についてのみ審査を行うが、研究の円滑な進行のために必要と判断した場合には、研究内容にも言及することがある。また、卒業研究など学生が主体となって行う研究については、教育研究委員会など、他の委員会に教育的見地から調整を求めることがある。

7 学生の研究について

(1) 学部学生(卒業研究)

- ・卒業研究に係る研究計画の申請は、原則として8月25日までに行うこと。やむを得ず遅れる場合には、予め委員会へ連絡すること。
- ・申請課題全体が卒業研究に相当する場合には、Webでの情報登録において、卒論との関連を「あり」とする。研究計画書には学生の役割を記述する必要はないが、危険物の取り扱いなど、教員が特別に担当する部分については、そのことがわかるように記載する。
- ・教員の研究の一部を卒業研究とする場合には、Webでの情報登録において、卒論との関連を「一部あり」とする。研究計画書には学生が果たす役割を明記し、学生が単なる作業補助に終始しないよう十分に配慮する。
- ・卒論との関連を「あり」または「一部あり」とした場合は、共同研究者に卒論生を加えること。

(2) 大学院生

- ① 研究計画の申請は、指導教員による指導を受けてから行うこと。
- ② 大学院生として行う研究について申請する場合には、主指導教員を共同研究者に含めること。
 - a) 大学院生が、大学院実習の一環として行われた活動を通して収集した情報を原資料として課題研究を行う場合

- ・大学院実習とは別にインタビュー調査などを行う場合には、通常通り研究計画の申請を行うこと。
- ・論文作成のプロセスにおいて、データに触れる可能性がある者は、共同研究者として申請すること。
- ・対象施設からの承諾に関しては、研究計画の申請までに、当該機関からケース研究を行うことについて内諾を得ること(計画書に、何月何日にどのような職種の者に内諾を得たか記載する)。審査終了の翌月までに、対象施設からの承諾書を担当委員に提出すること。
- ・対象者からの同意に関しては、実習を通じて収集した情報の研究目的での利用や学会等の場における公表についての同意を得ること。同意に関しては、書面と口頭で説明し、書面での同意書を取る。

b) 上記以外の課題研究について

- ・実習施設に過度の負担がかかるのを避けるため、5.の別表にあげた施設で研究を行う場合には、対象施設、調査時期を教育研究委員会に報告する。
- ・原則として研究責任者は院生本人とする。
- ・指導教員の共同研究者として課題研究を行う場合、院生本人が研究責任者となり、新規で申請する。その場合、院生が担当する部分について申請し、申請書類の特記事項の欄にその旨を明記する(共同研究者として参加する指導教員の研究が、既に審査済みの場合は、申請番号も明記する)。

c) その他の研究については、教員と同様の取扱いとする。

(3)学部学生(卒業研究)及び大学院生 共通事項

- ・他機関において研究倫理の審査を受け、承認を得ている場合は、承認通知の写しを提出すること。

8 その他

- (1) 研究計画書の内容について、委員会の席で直接研究責任者に説明を求める場合があるので、審査当日の当該時間帯は研究室で待機していること。やむを得ず研究責任者が不在となる場合は、共同研究者が説明を行うこと。
- (2) C判定となった場合でも研究の遂行に支障を来すことのないよう、十分な時間的余裕をもって研究計画を立てること。
- (3) 調査(研究)対象者に謝礼や謝金を出す場合には、本学の研究謝金・謝礼規定に従うこと。
- (4) 共同研究者以外の立場で調査や実験を行う者(研究協力者)がいる場合には、研究協力に係る同意書をとった上で研究に参加させること。
- (5) 新規に提出する研究計画で、過去に受理された研究計画(A、B判定)と同様の研究方法をとる場合、原則として、研究方法を新規の研究計画書に記載する。ただし、受理済みの研究計画書を添付書類とし、引用の旨を述べることによって記載を略することもできるものとする。

別添-1. 依頼状、承諾書、同意書の書式

平成〇年〇月〇日

殿

研究へのご協力をお願い(依頼書)

依頼文

大分県立看護科学大学

殿

承諾書

私は、研究者が行う研究について、十分に説明を受け、その内容を理解しました。対象者の同意が得られれば、下記の研究を行うことを承諾いたします。

平成〇年〇月〇日

施設名

施設長名

公印

研究テーマ:

研究期間:平成〇年〇月〇日～〇月〇日

研究責任者:

大分県立看護科学大学

殿

同意書

私は、研究に参加するにあたって、参加は任意であり、プライバシーが保護され、調査参加の途中のどの段階でも中止ができ、そのことにより不利益が生じないという説明を受けました。下記の研究に参加することに同意いたします。

平成〇年〇月〇日

署名

研究テーマ:

研究期間:平成〇年〇月〇日～〇月〇日

研究責任者:

別添-2. 大分大学医学部附属病院長から承諾書を得るための書式

(1) 事前打ち合せに関する文書

平成○年○月○日

大分県立看護科学大学学長 殿

研究責任者

職

氏名

今回提出いたしました大分大学医学部において実施予定の研究計画につきましては
下記のとおり事前打ち合せを行いましたので報告いたします。

記

研究課題名 説明内容	
説明対象者	職・氏名(自署)
説明者	職・氏名
説明日時	
説明場所	
内諾の有無	

(2) 依頼状および承諾書

(表)に依頼文を(裏)の誓約書に年月日と研究代表者の氏名を記入の上、捺印する。

平成 ○年○月○日
大分大学医学部附属病院長 殿
主任研究者所属 職名 氏名
研究協力をお願い(依頼書) 依頼文

平成○年○月○日
誓約書
私は、研究計画書及び依頼書に記載された内容を遵守し、研究を実施いたします。
平成○年○月○日 研究者署名
研究承諾書
主任研究者所属 職名 氏名 殿
私は、研究者が行なう研究について、十分に説明を受け、その内容を理解した上で、 本研究を実施することを承諾します。
平成○年○月○日