

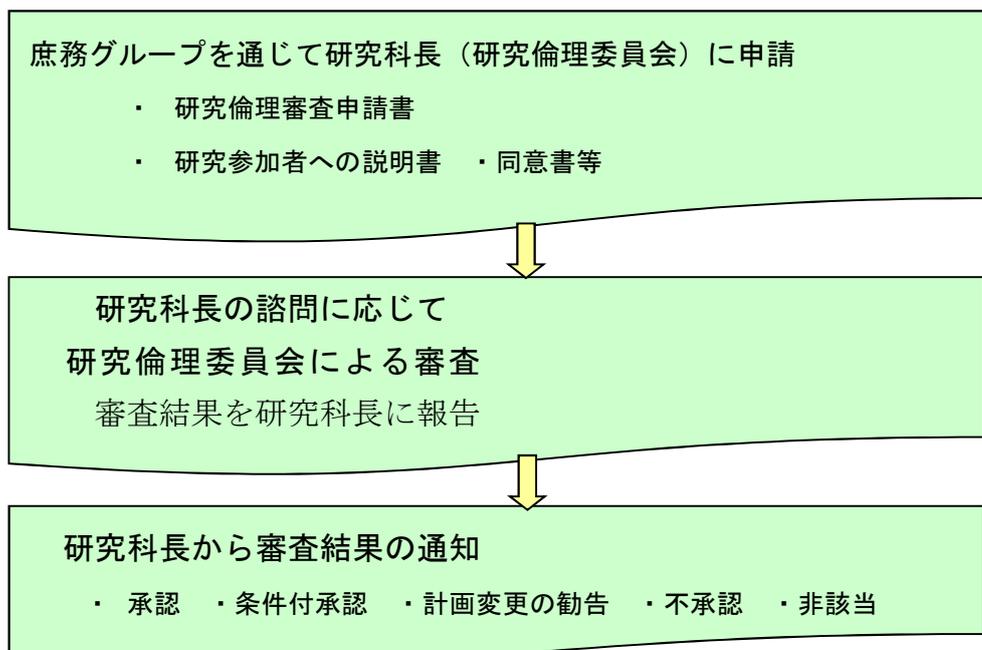
研究倫理審査の申請手続き及び審査の流れ

1. 研究倫理審査対象：「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。
2. 申請者：本研究科研究倫理委員会に申請できる者は、①本研究科教員、②本研究科大学院生、③連合学校教育学研究科大学院生、とします。
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研究倫理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研究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、その研究が申請の対象となりうるかどうかに関わらず、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にすること、さらには、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。

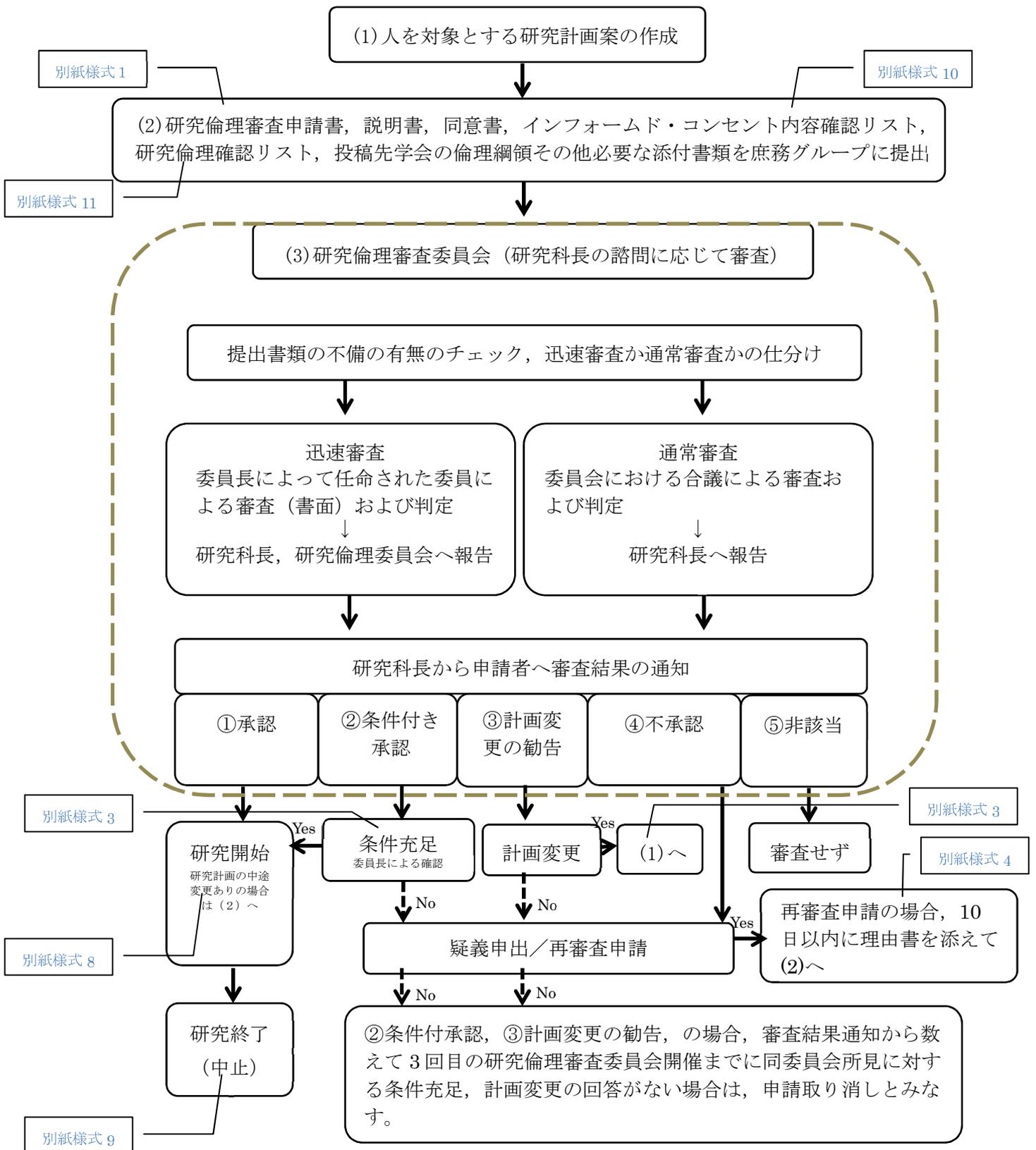
研究期間は最長5年とします。それを超えるものについては、再度申請し直す必要があります。院生の場合は在籍予定期間までとします。なお審査では、研究期間の是非を含めて審査をします（年度をまたいだ研究計画も可能ですので、研究期間をいつまでにするのか、十分検討してください）。

4. 研究倫理審査の流れ：審査の大まかな流れは以下の通りです。



詳細は、次ページの「申請手続きと審査の流れ」をご覧ください。

申請手続きと審査の流れ



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	別紙様式1
②研究参加者への説明書	参考資料1の資料6 (説明書文例)を参照
③同意書	参考資料1の資料7 (同意書文例)を参照
④インフォームド・コンセント内容確認シート	別紙様式10
⑤研究倫理確認リスト	別紙様式11
⑥ <u>その他必要な書類</u> *	

*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，申請研究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。

記入例(参考資料1)がありますので，それらを参考に必要書類を作成して庶務グループにメール添付及び紙媒体で提出してください。

庶務グループ：ed-contact@adm.okayama-u.ac.jp

4-2. 審査の流れ：提出された申請書は，通常審査または迅速審査のどちらかに振り分けられ，それぞれの流れに従って審査されます。振り分けの基準については，岡山大学大学院教育学研究科研究倫理委員会内規第8条をご参照ください。また，詳しい審査の流れについては，下の表をご覧ください。

通常審査と迅速審査¹⁾の手続き

通常審査（第8条第1項の3条件のいずれも満たさない場合）	迅速審査の手順（第8条第1項の3条件のいずれかを満たす場合）
<p>委員長は、申請書類を全委員に配布する。</p> <p>↓</p> <p>各委員は「研究倫理確認リスト」（別紙様式11）の項目に従って書面による審査を行う。</p> <p>↓</p> <p>研究倫理委員会で審査し、判定する。</p> <p>↓</p> <p>委員長は、審査結果を研究科長に報告する。研究科長は、審査結果を尊重し、通知書を作成して申請者に通知する。</p>	<p>委員長は2名の委員を指名し、申請書類を配布する。</p> <p>↓</p> <p>2名の委員は「研究倫理確認リスト」（別紙様式11）の項目に従って書面による審査を行う。</p> <p>↓</p> <p>2名の委員は、合意された内容（審査結果）を委員長に報告する²⁾。</p> <p>↓</p> <p>委員長は、委員からの報告を基に、審査結果を研究科長に報告する。なお、この過程で軽微な修正が生じた際は、「修正依頼文書」を作成し、申請者に対して修正を依頼する場合がある。研究科長は、審査結果を尊重し、通知書を作成して申請者に通知する。</p> <p>↓</p> <p>委員長は、判定結果を直近の委員会開催時に報告する。</p>

1) 迅速審査に分類された申請書については、研究倫理委員会の審議にかかる必要はないので、その分、申請者への審査結果通知までの期間は短くなる。申請書提出締切日から最初の審査結果が提示されるまでの期間は、通常審査については1か月、迅速審査については3週間程度を見込んでいる。ただし、申請数が多い場合や書類の不備が多い場合には、さらに日数はかかると思われる。

2) 迅速審査に分類された申請書を審査する中で、通常審査の方がふさわしいと判断された場合には、通常審査の手順に移行させる。

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。「研究倫理審査申請書」（別紙資料1）及び「研究倫理確認リスト」（別紙資料11）のどの項目が

どの審査内容にかかわるのかについては、下の表に示されているので参照してください。

研究倫理委員会内規第3条と研究倫理審査申請書及び研究倫理確認リストとの対応関係表

研究倫理委員会内規第3条	研究倫理審査申請書	研究倫理確認リスト
(1) 研究対象者の人権の擁護	Ⅱ-12. 研究対象者や研究協力者への結果のフィードバック	⑫研究対象者や研究協力者への結果のフィードバック
	Ⅲ-2. 対象者の選出基準とその根拠	①対象者の選出基準とその根拠
	Ⅲ-6. 個人の情報、データ等の収集・採取方法	④個人の情報、データ等の収集・採取方法
	Ⅲ-8. 「虚偽」使用	⑦「虚偽」使用
	Ⅲ-9. 研究対象者または組織への謝礼	⑥研究対象者または組織への謝礼
	Ⅲ-12. 研究結果に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない企業等との経済的利益関係	⑧研究結果に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない企業等との経済的利益関係
(2) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法	Ⅲ-4. 研究対象者に理解を求める方法	②研究対象者に理解を求める方法
	Ⅲ-5. 研究対象者の同意を得る方法	③研究対象者の同意を得る方法
(3) 研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮	Ⅲ-7. 対象者が受ける不利益や危険性	⑤対象者が受ける不利益や危険性
(4) 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	Ⅱ-12. 研究対象者や研究協力者への結果のフィードバック	⑫研究対象者や研究協力者への結果のフィードバック
	Ⅲ-13. 個人情報の収集	⑨個人情報の収集
	Ⅲ-14. 個人情報（個人情報が記載された対応表）の保管方法	⑩個人情報やデータ等の保管方法
	Ⅲ-15. データの保管方法	⑩個人情報やデータ等の保管方法
	Ⅲ-16. 収集した個人情報やデータ等の廃棄時期・方法	⑪収集した個人情報やデータ等の廃棄時期・方法

4-4. 審査の方法：研究倫理審査委員会は、原則として毎月1回（第2水曜日）開催されます。この時に、通常審査として振り分けられた申請について書面による審査を行います。ただし、研究倫理審査委員会の開催中、研究内容について申請研究者に問い合わせる場合がありますので、申請研究者は審査が行われている間、連絡がとれるよう待機してください。

4-5. 審査結果への対応：審査結果は、原則として申請月の翌々月15日（休日の場合は、休日終了後の最初の平日）までに審査結果通知書（別紙様式2）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、修正依頼文書により軽微な修正を指示された場合、申請研究者は修正対応表（様式任意）、及び修正箇所を明記した研究倫理審査申請書（別紙様式1）等を、庶務グループを通じて研究科長に再提出してください。

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、申請研究者は修正再審査申請書（別紙様式3）、及び修正箇所を明記した研究倫理審査申請書（別紙様式1）等を、庶務グループを通じて研究科長に再提出してください。審査結果通知から数えて3回目の研究倫理審査委員会開催までに同委員会所見に対する条件充足、計画変更の回答がない場合は、申請取り消しとみなされますので、注意してください。

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、他の研究倫理委員会（医療系）に申請してください。

判定結果に異議がある場合は、審査結果通知書の受理後10日以内に理由書（別紙様式4）を添えて研究科長に再審査を求めることができます。

5. 研究計画の変更：申請研究者は、承認された後、研究計画等（研究目的を除く）を変更した場合には、研究倫理審査変更申請書（別紙様式8）、及び変更箇所を明示した研究計画書等を、庶務グループを通じて研究科長に提出してください。変更申請は、変更後の研究を開始する前で、当初の研究期間の終了日前に承認を得なければなりません。

6. 報告義務： 研究対象者に最小限の危険を超える危害または不利益が生じた時には、直ちに庶務グループを通じて研究科長に報告しなければなりません。

また、研究終了（中止）後、速やかに庶務グループ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（別紙様式9）により報告しなければなりません。

7. 日本国外で実施される研究： 日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）、本内規に従うとともに、実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければなりません。

ただし、本内規と比較して実施地の基準の規定が厳格な場合には、本内規、及び運営要領の基準の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施するものとします。本倫理委員会に申請書を提出する際には、当該実施地で用いられる規定の写しを添付し、申請書において、その規定に従っている旨を明示する必要があります。

本内規の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の規定より厳格であり、本内規の規定に従って研究を実施することが困難な場合であって、以下の①及び②の各事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について研究倫理委員会の意見を聴いて研究科長が許可したときには、本内規の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができるものとします。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること