



倫理委員会 ニュースレター

情報発信 第3号：「日本クリティカルケア看護学会」 研究倫理審査のプロセス

吉村 弥須子（倫理委員会）

日本クリティカルケア看護学会（以下「本学会」とする）では、学会員が人を対象とした看護研究を実施する場合、倫理的配慮のもと適切に実施できるよう研究倫理審査委員会を設置し、研究倫理審査を行います。審査対象は、学会員が所属する施設に研究倫理を審査する組織がない場合や看護研究を扱っていない場合、複数の施設に所属する研究者が共同研究を実施する場合などで、学会員が主たる研究者である場合です。例えば、本学会が設置している各種委員会で見守り研究を行いたい場合、複数の施設に所属する学会員が研究者として共同研究を実施することになり、申請対象となります。



すずらん：幸福が訪れる、繊細

それではどのようなプロセスで審査が行われるのでしょうか。詳細は本学会サイト*1の「研究倫理審査」にも掲載されていますが、下記にまとめてみました。

申請に必要な書類

研究倫理審査申請に必要な書類を作成します。申請者は研究計画書（様式自由）とともに本学会所定の下記の書類を作成します。

1. 倫理審査申請書類チェックリスト（様式第1号）
2. 看護研究倫理チェックリスト（様式第2号）
3. 所属長の審査依頼状（様式第3号）
4. 看護研究倫理審査申請書（様式第4号）

なお、研究計画書には、研究課題、研究組織、研究目的・方法、対象者、用いる情報、研究における倫理的な問題点、インフォームド・コンセントに関する文書（対象者の方への説明文書及び研究参加同意書；様式自由）、研究資金、審査委員への依頼事項等を記載しましょう。「倫理審査申請書類チェックリスト（様式第1号）」に申請の際に添付が必要な書類の詳細が記載されていますので参考にしてください。

審査の方法

申請者は、上記の研究計画書と1～4の書類を、原本1部、コピー8部を準備し、「簡易書留」にて本学会事務所に郵送します。

審査方法は、「簡易審査」と「通常審査」があります。

簡易審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無記名自記式質問紙調査のように、研究協力における対象者への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及び匿名性が確保されていることが明白である研究計画書について行います。 ・ 提出された研究計画書について、研究倫理審査委員会委員長と副委員長が簡易審査を行います。適当と判断した場合には「承認」とします。「承認」が得られなかった研究計画書については、「通常審査」を受けなければなりません。
通常審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「簡易審査」以外の研究計画書について行います。 ・ 研究倫理審査委員会の構成員により審査を行います。 ・ 研究倫理審査委員は「看護研究倫理チェックリスト（様式第2号）」に基づき、人権擁護の視点から倫理的配慮が適切に行われているかを審議します。不明点や倫理的問題の確認が必要な場合は、ヒアリングにより明確にすることがあります。ヒアリングは外部審査委員と申請者を含めて実施します。

審査結果

簡易審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査結果は申請受付日から2週間以内に通知します（「研究倫理委員会の判定結果（様式第5号）」）。
通常審査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審査結果は申請受付日から1ヶ月以内に通知します（「研究倫理委員会の判定結果（様式第5号）」）。

再審査の申請

再審査の申請は、審査結果の受け取り通知日から3ヶ月以内に行いましょう。申請者は、対照表などにより修正・変更点を明示したうえで、研究計画書に次の書類を添付し、原本1部、コピー8部を「簡易書留」にて本学会事務所に郵送します。

1. 倫理審査申請書類チェックリスト（様式第1号）
2. 看護研究倫理チェックリスト（様式第2号）
3. 看護研究倫理審査申請書（様式第4号）

異議申し立て

審査結果に意義がある場合、異議申し立ては、審査結果の受け取り通知日から2週間以内に行わなければなりません。

おわりに

次号で「看護研究倫理チェックリスト（様式第2号）」の内容について説明します。研究計画書を作成する段階で、どのような視点で倫理的配慮を行うのか確認しておくのがよいでしょう。

*1：一般社団法人日本クリティカルケア看護学会が示す看護研究倫理審査

<https://www.jaccn.jp/rinri/index.html>

（発行日：2021年4月19日）