

研究倫理審査の申請に関する手順書

ひまわり研究倫理審査委員会

1. 新規申請の方法

申請者は、研究を開始する前に下記の申請書類を作成し、ひまわり研究倫理審査委員会宛てに申請してください。(原本(名前入り1部)(名前なしのコピー3部)を郵送にて送ってください。

申請の窓口であるひまわり研究倫理審査委員会への申し込みは、www.moricoco.comのホームページから入ってください。申請書類の作成にはホームページよりダウンロードして入力するか、またはホームページより印刷して手書きでも可能です。なお、利益相反に関する審査が必要な場合は、本申請と同時に倫理審査申請を行ってください。利益相反については申請用紙で代用できるようにしています。

申請用紙一式はすべてレターパックで郵送してください。また、返信用としてレターパックを用意し、住所と氏名を記載して申請書の郵送時に入れてください。研究倫理審査判定後の再提出がある場合も同様をお願いします。

<作成提出書類>

- 1) 「研究倫理審査申請書[様式1 新規申請]」(PDF/Word)様式に沿って記載してください。

<添付書類>

- 2) 研究計画書「様式2」(PDF/Word)様式を参考に記載してください。
- 3) 研究倫理申請書類の提出確認書(別紙1)手書き記載可
- 4) 倫理審査チェックリスト(別紙2)手書き記載可
- 5) 研究に関する資料(研究協力依頼説明文書、質問紙、インタビューガイド、匿名化に関する説明文など)

<必要時提出書類>

- 1) 研究協力承諾書(別紙3)
(※文書により承諾を得る場合、PDF/Word、手書き記載可)
- 2) 倫理審査依頼書(別紙4)
(※文書により依頼を得る場合、PDF/Word、手書き記載可)
- 3) 研究実施同意書(別紙5)
(※文書により同意を得る場合、PDF/Word、手書き記載可)
- 4) 承諾・同意の取り消し書(別紙6)
(※文書により取り消しを得る場合、PDF/Word、手書き記載可)
- 5) 情報公開文書(※研究情報の公開・オプトアウトを行う場合)別紙7(例:添付資料参照してください)用紙は自由記載。

<記載上の注意>

- ・申請書に添付する文書（研究計画書、説明文書・承諾・同意文書など）は、A4横書きで書式自由としますが、各様式を参考にして記載してください。
- ・すべての書類につき、それぞれ2ページ以上になる場合は、各書類にページ番号を付けてください。
- ・書類の印刷は、できるだけすべて片面印刷あるいは両面印刷で統一してください。
- ・人を対象とする研究に関する審査とします。略語を使用する場合は文中で最初に表記される箇所に正式名称（以下〇〇とする）としてください。

2. 申請から審査の終了まで

本委員会は、「ひまわり研究倫理審査委員会規程」に従って開催されます。必要に応じて、申請者に説明および意見を求めることがあります。

本研究倫理審査委員会から理事長への審査結果の報告は、通常、申請の受付から、迅速審査の場合は4週間程度、一般審査の場合は8週間程度を予定しています。ただし、申請書類の不備等により審査に支障が生じた場合、不備が修正されるまで受付・審査ができないことがあります。審査の結果は、研究倫理審査委員長から申請者へ文書で通知されます。

3. 承認から研究の終了（中止）まで

研究倫理審査委員長の申請内容に対する承認は、文書による承認日以降、申請書記載の研究期間の終了日まで有効となります。

（1）研究計画や申請内容の変更が生じる場合（変更申請の方法）

研究計画や申請内容の変更をする場合、速やかに変更申請が必要です。下記の申請書類（原本1部、コピー1部および電子ファイル〔ファイル形式は下記参照〕）を作成し、別紙2の研究倫理提出確認書とともにレターパックライト（360円）郵送にてひまわり研究倫理審査委員会事務局へ提出してください。

<作成書類> 1)

「研究倫理審査申請書〔様式1変更申請〕」（Word、PDF、手書き記載可）

<添付書類> 1)

研究計画書（様式2）、修正箇所の回答及び、説明文書、承諾書・同意書等、新規申請の場合と同様。

※すべて変更後の内容で作成する。

（2）研究倫理審査結果通知書のコピー。

（3）研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性の確保に関する報告

・研究責任者は、委員会で審査を受けた研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものにつき、ア）「研究の実施の適正性」若しくは「研究結果の信頼を損なう」事実若しくは情報又はイ）「損なうおそれのある情報」を得た場合は、当該情報に関する報告書（書式自由・原本1部）をひまわり研究倫理審査委員会事務局へ提出してください。

（4）終了 / 中止時

ア）「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく

研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指します。

また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指します。

イ)「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいいます。

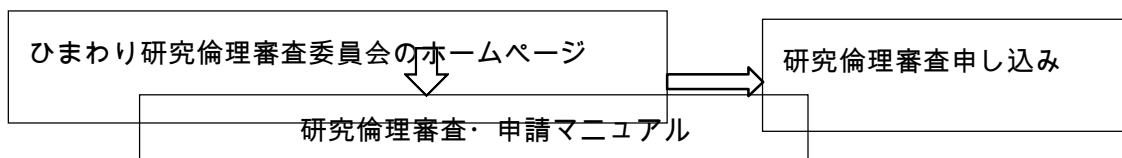
1. ひまわり研究倫理審査委員会指針及び申し込み方法

申請者に対する研究倫理審査委員会の指針

(申請前に下記の指針を確認後、申請してください。)

- 「研究倫理審査委員会」を持たない施設、及び地域で活動している多職種の研究に関わる研究倫理審査を行うこと
- 研究倫理に関する相談に対して助言を行うこと。
- 研究に関する倫理的配慮の必要性について普及活動を行うこと。

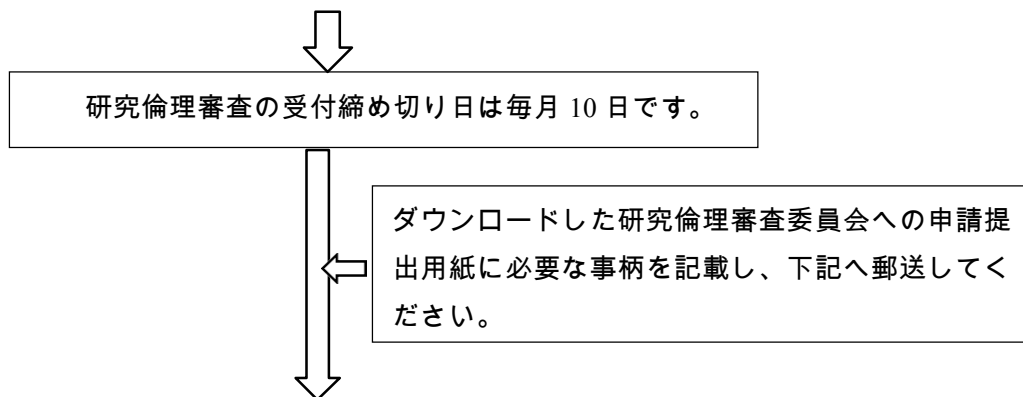
2. 上記の指針を確認後、次の内容に従って、申し込みを行ってください。



* 研究倫理審査委員会では、研究計画の科学的合理性と倫理的妥当性の両面を審査します。

「研究倫理申請・審査マニュアル」はホームページ www.moricoco.com よりダウンロードしてください。

研究倫理審査申請書等様式 (PDF・Word 様式をダウンロードにて記載可)



研究倫理審査申し込みは、ひまわり研究倫理審査委員会がある下記住所へ郵送してください。

〒 020-0866 岩手県盛岡市本宮6丁目1-48

もりおか心のクリニック ひまわり研究倫理審査委員会宛