

沖縄県立看護大学研究倫理審査委員会運営要領

沖縄県立看護大学研究倫理審査委員会規程第2条に基づく申請等について、必要事項を次のとおり定める。

1. 申請の対象となる研究

人間を対象とする次の研究

- (1) 研究の対象となる個人又は家族の身体的・心理的影響を伴う研究
- (2) 発表される研究結果から対象者の名前が特定できる研究
- (3) 本学の学生を対象とした研究
- (4) 病院・診療所等の患者を対象とした研究

2. 申請方法

- (1) 申請者：審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（別紙様式第1号に必要事項を記入し、研究計画書（同意書、調査書）を添えて委員長に提出する。
- (2) 申請時期：当該研究を開始または公表する最低1ヶ月前までに申請する。

3. 審査の方法

- (1) 委員長は、審査申請書受理後、速やかに委員会を招集し審査を開始する。
- (2) 委員会は、書面審査を原則とし、必要に応じて申請者より研究内容について聴取することができる。

4. 審査の内容

- (1) 対象者の人権の擁護
- (2) 対象者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 対象者の不利益・危険性並びにその研究の社会に対する貢献度の予測
- (4) その他委員会の目的を達成するための審査

5. 審査結果の通知

委員長は審査終了後、すみやかに倫理審査結果通知書（別紙様式第2号）で申請者に通知する。審査の判定は次の号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

6．再申請

審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は修正した研究計画書を添えて再審査申請書（別紙様式第3号）で再申請することができる。

7．異議申し立て

審査の結果に異議のあるときは、審査結果通知の受理後、10日以内に申請者は理由書を添えて再審査を求めることができる。

8．倫理審査証明書

研究に係わる論文等の発表又は研究助成申請のための倫理審査証明書（別紙様式第4号）が必要な者は、倫理審査証明請求書（別紙様式第5号）を学長に提出しなければならない。

倫理審査証明請求があった場合、学長は、すみやかに倫理審査証明書を発行するものとする。