

////////////////////////////////////
神戸市看護大学 倫理委員会ニュースレター11号 (2017.2.7)
////////////////////////////////////

■倫理審査申請時に注意すべき内容

本学の倫理審査申請時に注意していただきたい事項について以下にまとめています。今後の倫理審査申請にあたり、参考にしていただければと思います。

1. 面接法で多くの研究者がインタビュー内容の録音にICレコーダーを用いていると思います。その場合、本学の倫理委員会ではICレコーダーの保管方法について、これまで記載を求めています。しかし、外部施設での倫理審査において、USBや研究関連書類などと同様に、ICレコーダーの保管方法についても明示する必要があると指摘された事例がありました。今後は、本学の倫理審査申請時にもUSBなどと同様に、ICレコーダーの保管方法についても記載してください。
2. 施設への倫理審査申請時、研究期間はデータ収集期間ではなく、研究をまとめ終わるまでの期間(院生であれば論文提出時期、教員はデータ分析をして何らかの知見が得られる時期が目安)としてください。
データ収集期間を記載していると、その期間の終了後に施設側から研究終了報告書の提出を求められますが、実際には分析がなされていないため、研究期間の延長申請をしなければならなくなった事例があります。
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」のp51には、「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある、と記載されています。つまり研究期間=データ収集期間ではない点にご留意ください。
3. 大学での倫理審査を受ける時期について。研究計画が患者・家族・利用者などを対象とする場合には、看護部だけではなく、施設全体での倫理審査を受ける必要がありますが、平均で3~4ヶ月程度かかることを想定し、早めに研究計画書を提出し倫理審査を受けるようにしてください。CNSコースでは6月末まで研究計画書を提出することができますが、この場合7月に学内の倫理審査を受けて、その承認後、施設の倫理審査を受けますので、場合によっては10月くらいからデータ収集開始となることもあり、研究論文がメ切りまでに提出できなくなる可能性も考えられます。ご留意ください。
4. CITI Japan を本学以外で受講された方は、手順に記載しているとおり、本学が指定するコースと受講済みの内容を照合して、不足している部分についての修了証明書が必要になります。CITI Japan を受講していれば良いというわけではありませんのでご注意ください。

5. 学部の学生が研究演習において倫理審査を受けるかどうかは指導教員の判断によりますが、もし倫理審査を受ける場合には CITI Japan を受講する必要があります。その場合には、事務局に申し出て ID・パスワードを取得してください。

■平成 29 年度の倫理審査日程について

平成 29 年度の倫理審査日程が決まりましたので、お知らせ致します。審査時間は申請数が多い月は複数の時間帯記載していますが、原則、合議審査は 1 限目に行います。

平成29年度 倫理審査会 日程表

| 開催月 | 対象 | 提出期限 | 審査日時 | |
|------|-------|----------------|--------------|----------|
| 4 月 | 教員・院生 | 4 月 13 日(木) 正午 | 4 月 18 日(火) | 1, 4, 5限 |
| 5 月 | 教員・院生 | 5 月 2 日(火) 正午 | 5 月 9 日(火) | 1, 3限 |
| 6 月 | 教員・院生 | 6 月 6 日(火) 正午 | 6 月 13 日(火) | 1, 3限 |
| 7 月 | 教員・院生 | 7 月 4 日(火) 正午 | 7 月 11 日(火) | 1, 3限 |
| 9 月 | 教員・院生 | 9 月 5 日(火) 正午 | 9 月 12 日(火) | 1限 |
| 10 月 | 教員・院生 | 10 月 3 日(火) 正午 | 10 月 10 日(火) | 1限 |
| 11 月 | 教員・院生 | 11 月 7 日(火) 正午 | 11 月 14 日(火) | 1, 4, 5限 |
| 12 月 | 教員・院生 | 12 月 5 日(火) 正午 | 12 月 12 日(火) | 1, 3限 |
| 1 月 | 教員・院生 | 1 月 4 日(木) 正午 | 1 月 9 日(火) | 1限 |
| 2 月 | 教員・院生 | 2 月 6 日(火) 正午 | 2 月 13 日(火) | 1限 |
| 3 月 | 教員・院生 | 2 月 27 日(火) 正午 | 3 月 6 日(火) | 1, 3限 |
| | | 3 月 13 日(火) 正午 | 3 月 20 日(火) | 1, 3限 |

※合議審査結果通知の発行時期は審査時にお伝えします。
(迅速審査結果については、原則合議審査の 2 日後にお返しします。)

※4月のみ、審査メモが必要な場合も、4月13日 12:00提出締切、メモ渡し 17日 17:00

※4月以外は、審査メモが必要な場合は、提出期限前日12:00締切り

※原則として合議審査は 1 限目に行います。

■CITI Japan について

昨年度から倫理審査申請に際しては、事前に e ラーニングによる研究者行動規範教育である CITI Japan プログラムの受講を義務づけています。

前回のニュースレターでお知らせしましたが、CITI Japan は来年度（2017 年 4 月 1 日）より、設置主体が新設の APRIN（一般財団法人 公正研究推進協会）に移行され、有料となりますが、CITI Japan は倫理教育として重要であるため、本学では来年度も CITI Japan を継続採用することが決定致しました。

ニュースレターの内容についてご意見、ご質問がある場合は、事務局もしくは倫理委員長までご連絡ください（egawa@tr.kobe-ccn.ac.jp）。