

平成 23 年 6 月 14 日

[沿革]

平成 24 年 4 月 1 日付け改正

平成 27 年 3 月 17 日付け改正

令和 2 年 4 月 1 日改正

研究倫理審査を申請される方へ

研究倫理委員会

研究倫理委員会では、人間を直接対象とする研究が、ヘルシンキ宣言 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省) 及び看護研究における倫理指針 (日本看護協会) 等の倫理指針に沿って行われるかどうかについて、倫理的観点から審査いたします。

I. 委員会の開催および書類提出期限 (迅速審査に該当せず、通常審査を希望する場合)

月に 1 回、前月末までに申請書類の提出があったものを、翌月に審査し、15 日まで (休日の場合は翌日) に申請者に審査結果をお返ししています。提出時期にご留意ください。

提出期限 毎月末

提出先 事務局経営企画グループ主幹

提出方法 倫理申請に必要な書類一式の原本 1 部、写し 7 部の計 8 部をご提出下さい。

※セルフチェックシート (別添様式) の具備条件で確認して下さい。

II. 倫理審査申請書類作成上の留意点

審査を円滑に進めるために、参考資料に挙げた指針等を熟読の上、以下の点等に留意して申請書類を作成してください。書類不備により申請を受け付けない場合もあります。

なお、提出前には、研究倫理審査申請書セルフチェックシート (別添様式) により内容の確認を行い、その写しを申請書に添付して下さい。

【教員の研究に関連する事項】

- (1) 申請書作成には本委員会所定の様式を用いる。様式はサイボウズのファイル管理からダウンロード可。
- (2) 申請書の文字サイズは 11 ポイント以上とし、フォントは明朝体を使用する。依頼文および同意書についてはこの限りではない。
- (3) 研究期間の開始は研究倫理委員会承認後とし、研究終了日を明記する。
- (4) 研究の概要は、専門分野以外の委員にも理解出来るように、平易な言葉を用いて分かりやすく、かつ、丁寧に記述する。
- (5) 研究場所の施設名、研究対象者の条件は具体的に記載する。
- (6) 病院あるいは学外施設で研究を行う場合には、施設長等の許可書あるいは承諾書の有無を明記する。手続き予定の場合は依頼文、承諾書及び承諾取消書 (様式) を添付する。

【学部生の研究に関連する事項】

- (1) 各学科の取り決め事項に沿って審査を申請する。
- (2) 指導教員が研究責任者として申請し、学生は研究分担者として学科及び学年を記載する。
- (3) 申請にあたっては、指導教員が倫理的な問題について学生に指導し、誤字や適切でない文章表現を修正して提出する。

【大学院生の研究に関連する事項】

- (1) 前掲【教員の研究に関連する事項】を参照し、研究科等の取り決め事項に沿って審査を申請する。
- (2) 研究指導教員が研究責任者として申請し、大学院生は研究分担者欄に専攻名及び学年を記載する。
- (3) 申請にあたっては、研究指導教員が倫理的な問題について学生に指導し、誤字や適切でない文章表現を修正して提出する。

Ⅲ. 迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、申請書内の「5. 希望する審査」の迅速審査と該当する理由のいずれかにチェックを入れてください。予備審査で迅速審査の要件に該当すると判断された場合は迅速審査を行います。また、迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、委員会での通常審査となります。

人を対象とする研究に対して、研究倫理委員会が迅速審査とする要件は下記のいずれかに該当する場合があります（下記番号は愛媛県立医療技術大学研究倫理審査規程第9条に対応）。

- (1) 既に承認された研究計画を変更しようとする場合であって、その変更内容が軽微なものであるとき（研究期間の延長や、調査対象者数の変更等）
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画
- (3) 他の研究機関との共同研究であって、既に主たる研究機関の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合
- (4) 侵襲を伴わないか、または軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究計画

(注)「侵襲」、「介入」等の用語の定義や、「侵襲」を伴うか伴わないか、または「軽微な侵襲を伴う」かの判断は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」及び同ガイダンスの第1章－第2 用語の定義 を参考にしてください（下記参考資料を参照）。

〔参考資料〕

- ・文部科学省、厚生労働省告示(平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正)
『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』
www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf
- ・文部科学省、厚生労働省作成(平成27年2月9日、平成29年5月29日一部改正)
『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』
www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf

- 文部科学大臣決定（平成 26 年 2 月 18 日改正）
『研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）』
www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf
- 文部科学大臣決定（平成 26 年 8 月 26 日）
『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』
www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/fieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf
- 国際看護協会（日本看護協会訳）
『看護研究のための倫理指針』
www.nurse.or.jp/nursing/international/icn/definition/data/guiding.pdf
- 日本看護協会
『看護研究における倫理指針』
日本看護協会会員の方のみがアクセス可能となっています。詳細は日本看護協会のホームページをご覧ください。