

## 飯田短期大学における人を対象とする研究の倫理審査申請の手引き

研究責任者は、人を対象とする医学系研究で『人を対象とする医学研究に関する倫理指針』に該当する研究を実施しようとする場合は、あらかじめ研究計画書等下記に記載した書類を作成して、必ず研究倫理審査申請を求めなければなりません。これを変更しようとするときも同様です。『人を対象とする医学研究に関する倫理指針』に該当するかの判断は、『人を対象とする医学研究に関する倫理指針』及び『人を対象とする医学研究に関する倫理指針ガイド』第1章第3適用範囲、第1章第2用語の定義をよく読んでご判断ください。また適用の範囲ではなくても、必要に応じて申請を行ってください。ご不明の場合は研究倫理審査委員長にご相談ください。

医学系を除く人を対象とする研究を行う場合には、『人を対象とする医学研究に関する倫理指針』やその他『学会が定める指針』等をよく読んで、必要に応じて申請してください。

研究期間終了後、研究責任者は速やかに研究結果報告書（様式第6号）を学長に提出してください。研究の実施期間が複数年にわたる場合は、各年度末までに研究経過報告書（様式第7号）を学長に提出してください。学長は審査を行った研究倫理委員会にその文書を報告します。

### 1. 研究倫理審査の範囲

研究倫理審査の範囲は、人を対象とする研究です。また、審査委員会においての審査は侵襲を伴わない場合から軽微な侵襲を伴うものまでとします。侵襲を伴う研究の審査は、他機関にて審査をお願いします。（侵襲の定義については、「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」（以下ガイダンス）第2で確認してください。）

### 2. 申請資格

研究責任者となることができるのは、本学の専任教員、特任教員、任期付教員、正規職員です。申請前2年以内にCITIによるe-learningをうけ、受講証明書を申請書に添付してください。

学生が行う卒業研究等については、原則として申請対象ではありません。人を対象とする医学系研究を指導する教員は、2年に一度は、研究の不正防止に関する研修と人を対象とする医学系研究に関する研修（CITIによるe-learning）を受けて、受講証明書を学科長に提示してください。その上で指導教員が、研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分に確認して研究計画書を立て、責任をもって研究指導を行うようにしてください（計画書の記載事項は倫理指針ガイダンスp.50を参照）。ただし、学生の研究であっても、侵襲性の高い研究・倫理的に検討を要する研究・学会発表のために倫理審査が必要な研究等は、指導教員が研究責任者となり学生を共同研究者として申請してください。

### 3. 計画の新規申請について

研究責任者は研究計画書を作成して審査申請を行ってください。申請にあたっては、以下の書類を提出してください。

- |                           |    |
|---------------------------|----|
| ①研究倫理審査申請書（様式第1号）         | 必須 |
| ②研究計画書（手引き2を踏まえて作成）       | 必須 |
| ③研究対象者への説明文書（手引き3を踏まえて作成） | 必須 |

また、必要に応じて以下の書類を提出してください。

④研究参加への同意書（手引き 4 を踏まえて作成）

⑤研究に直接関係する資料（研究協力依頼状、募集文書、調査票等）等

**注】**②③④⑤の記載にあたっては、手引き 1 から手引き 4 に基づいて作成してください。また外部機関を研究実施場所とする場合や外部機関で研究参加者を募集する場合は、外部機関宛の研究協力依頼状を提出してください（様式自由）。

アンケートを行う場合は利用予定の調査票等をすべて提出してください。インタビューを行う場合はインタビュー項目を提出してください。

#### 4. 計画の変更申請について

研究計画の変更がある場合は必ず申請してください。研究倫理審査申請書（計画変更）（様式第 4 号）と計画変更後の書類のうち変更のある様式のみを提出してください。変更箇所は赤字にして下線を引いて、カラーで印刷して提出してください。

計画変更申請は、変更後の研究を開始する前で、当初の研究期間の終了前に承認を得る必要があります。

#### 5. 申請書類提出方法（上記 3・4 の提出方法）

新規申請、変更申請ともに次のとおりの方法で提出してください。

- 1) 印刷済の申請書類 1 部を研究倫理委員長に提出してください。一番上には、申請前チェックシートを添付してください。
- 2) A 4 片面印刷でクリップ止めをして順番に並べて提出してください。
- 3) 添付資料（研究協力依頼状、募集文書、調査票等）等は、資料名および資料番号を明記してください。

#### 6. 迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、前記 3 または前記 4 の書類に加えて、迅速審査依頼書（様式第 5 号）を提出してください。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ので、時間的余裕をもって申請してください。

- 1) 迅速審査の要件は、次のとおりです。

①他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、実施が適当である旨の意見を得ている。

②研究計画書の軽微な変更である（ガイドンス第 11 3 を参照してください）。

例：研究責任者の職名変更等

③侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究である。

④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究である。

⑤医学系を除く人を対象とする研究である。

#### 7. 結果通知の定義

結果通知の定義は次のとおりです。

承認：修正の必要なし

条件付き承認：指摘された修正箇所を確認後、承認

継続審査：指摘された修正箇所を確認後、審査

不承認：倫理的または科学的に問題があり、承認できない

非該当：人を対象とする研究に該当しない

## 8. 研究倫理審査の流れ

後ろにある図のとおりです。

## 9. 研究結果報告・研究経過報告

研究の期間が終了した場合は、研究結果報告書（様式第6号）を3カ月以内に学長に提出してください。研究の期間が複数年にわたる場合は、各年度末までに研究経過報告書（様式第7号）を提出してください。

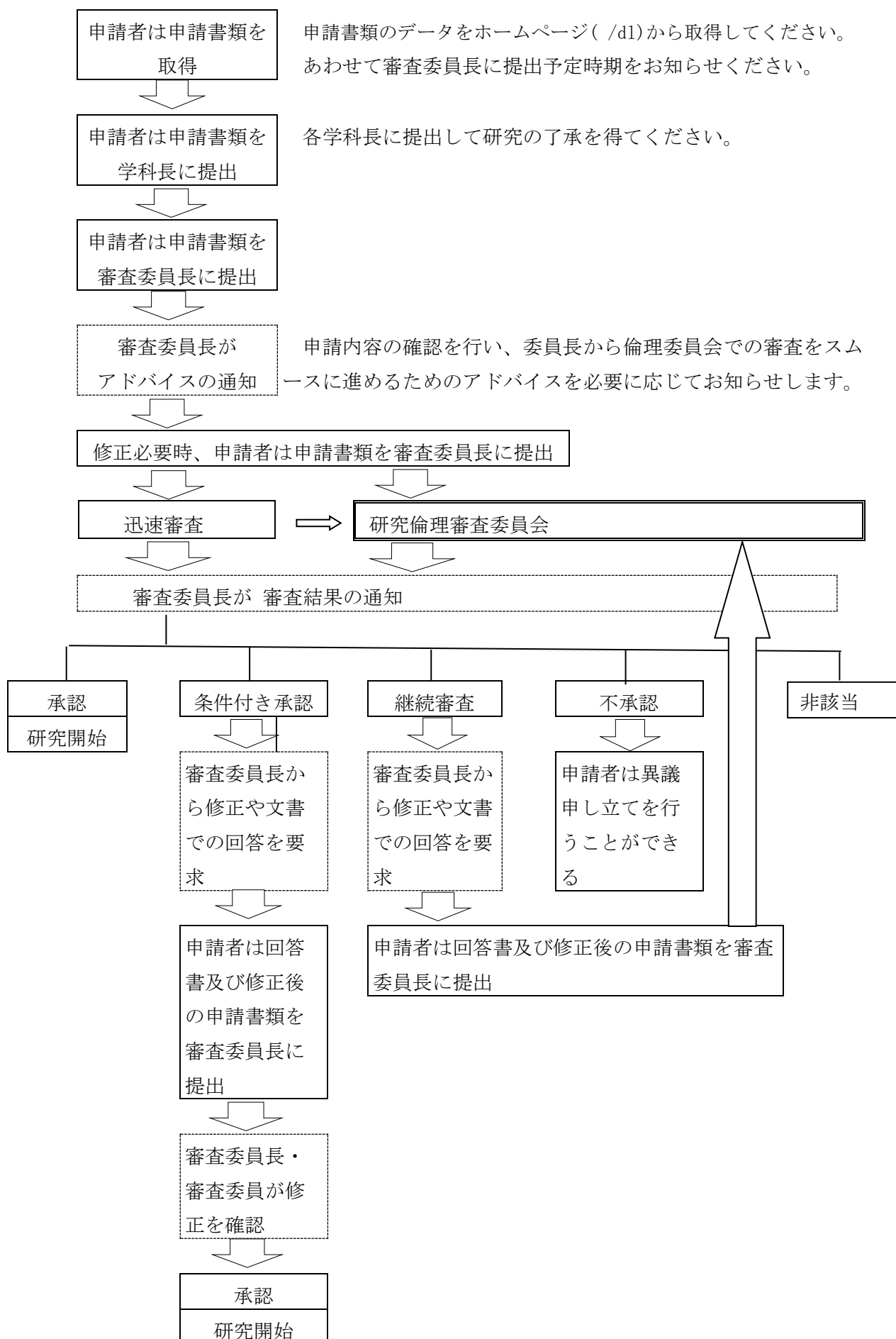


図 研究倫理審査の流れ