

【審査案内】 研究倫理審査を申請しようとする方へ

(一般用)

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会

I. はじめに

科学には人々の幸福に貢献することが求められています。そのため、近年は看護研究に関しても倫理的な配慮が厳しく要求されます。本学では、日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（以下、研究倫理審査委員会とする）を設置し、本学で実施される研究が、世界医師会の「ヘルシンキ宣言」以降の研究倫理に関する宣言、国際看護師協会（ICN）の「看護師の倫理綱領」、国際助産師連盟（ICM）の「助産師の倫理綱領」、日本看護協会の「看護者の倫理綱領」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「看護研究における倫理指針」等の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われるように、研究の倫理面の審査を行っています。

II. 審査対象

研究倫理審査委員会の審査対象となる研究は以下の通りです。

1. 本学の教職員が研究責任者となって計画する、人を対象とする研究は、原則として審査対象となります。他の施設に所属している主任研究者の研究の研究分担者となり、その主任研究者の所属する施設で研究倫理の審査を受けて承認を得ている場合であっても、研究分担者がその研究のために新たにデータを収集し、他の研究機関へデータを提供する場合には本学での研究倫理審査委員会の審査対象となります。
2. 本学の大学院生が研究責任者となって計画する、人を対象とする研究は審査対象となります。
3. 本学の学部生が行う研究は、指導教員が研究倫理審査委員会の審査を受ける必要があると判断したものが審査対象となります。
4. 学内・学外を問わず、不特定の本学の学生および教職員を対象として行われる研究・調査は審査の対象となります。なお、教職員個人に直接依頼された研究・調査はこの限りではありません。
5. 人を対象としないものの、学会発表や論文投稿等において研究倫理審査の承認を得ていることが必要な研究は、審査対象となります。

III. 審査内容

研究倫理審査委員会では以下の事項について審査します。

1. 申請された研究の課題に倫理的問題はないか。
2. 研究対象者の人権擁護のための配慮がなされているか。
 - ① 研究対象者に対する研究目的及び研究方法の具体的な説明の方法と内容が適切か。
 - ② 研究対象者の安全に対する配慮が適切か。
 - ③ 研究対象者に予想される不利益及び危険性に対する配慮が適切か。
 - ④ 研究対象者に対する予想される不利益及び危険性の具体的な説明の方法と内容が適切か。
 - ⑤ 研究対象者の研究への参加の同意を得る方法が適切か。

- ⑥ 研究参加の同意が得られた場合であっても、中止や中断を研究対象者の自由意思で決定できることの説明が適切か。
- 3. 当該研究で得られたデータは研究目的以外に使用しないことが確約されているか。
- 4. 研究結果の公表にあたっては、研究対象者の匿名性を確保し、プライバシーを保護することが確約されているか。
- 5. 研究結果を研究対象者に還元する方法が示されているか。

IV. 研究倫理審査の申請

- 1. 研究倫理審査を受ける時期：研究計画書が完成したあとで受けることをお勧めします。しかし最近では、予備的調査・研究を行う場合にも、フィールドとなる施設から研究倫理審査を通過しているよう求められることが増えています。そのような場合、研究計画作成途中であっても、予備的調査・研究の研究計画書にもとづいて審査を受けることができます。その場合、予備的調査・研究であることを申請書に明記してください。
- 2. 研究倫理審査委員会の開催：別紙参照
- 3. 申請期日：別紙参照
- 4. 申請書の請求先および提出先：日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（事務局総務課）
- 5. 提出書類：研究倫理審査委員会では、申請者が誰であるのかを特定できないようにして審査を行っています。そのために提出書類は、①研究者氏名・領域・研究協力依頼先等、個人の特定を可能とする情報が開示されている完全なもの（正本）と、②ブラインド処理したもの（副本）とを提出してください。本学ホームページに掲載されている「研究倫理審査申請書」（様式1）をダウンロードして作成し、提出してください。

<提出書類> A4・両面印刷で提出してください。

- ① 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの（正本）
 - (ア) 研究倫理審査申請書（様式1） 3部
 - (イ) 研究計画書¹ 3部
 - (ウ) 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）²など 各3部
 - (エ) eラーニングプログラム（eAPRIN）修了証³ 1部
- ② 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等をブラインド処理⁴したもの（副本）
 - (ア) 研究倫理審査申請書（様式1） 3部
 - (イ) 研究計画書 3部
 - (ウ) 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各3部

¹ 研究計画書および研究に関する各種資料には「行番号」を記載してください。（※Wordの「レイアウト」タブ→「行番号」→「ページごとに振り直し」）

² 同意撤回書は特別な理由がない限り、本学所定の「様式3」を変更せず使用してください。

³ 個人情報 を消去した「eラーニングプログラム（eAPRIN）修了証」の提出は不要です。

⁴ 個人情報を消去する際は、Wordの「検索・置換」機能等により申請者本人や指導教員の氏名、領域、メールアドレス等を●●で置き換える処理を行ってください。マーカー等による手書きの処理の場合、光の加減や摩擦で個人情報が見える場合があります。

V. 申請時の注意事項

1. 予備的調査・研究のためなのか、本調査・研究のためなのか区別を明らかにしてください。
2. 予備的調査・研究のための審査の場合は、提出する研究計画書は本調査・研究ではなく、予備調査・研究計画書にしてください。研究の全貌がわかる研究計画書の草稿がある場合は、「参考」として、それも提出してください。
3. 研究計画書は、倫理的配慮が判断できるように、詳細に記載してください。
4. 研究協力者募集の文書や同意書に記載されている倫理的配慮が研究計画書には漏れていることがよくあります。研究計画書にはすべての倫理的配慮を反映して、漏れなく記載するようにしてください。
5. 研究計画書に研究参加者の募り方が詳細に書かれていないことが多いため、自由意思による研究参加であることが確認できるように、できるだけ詳しく記載してください。
6. 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金）で行う調査の場合は、その旨がわかるように記載してください。
7. 海外で日本語以外の言語を用いて研究を行う場合、研究計画書、研究依頼書、説明同意書、その他の資料等のうち必要なものについて、相手国の言語および日本語の2種類の書類を提出してください。また翻訳を業者に依頼する場合、翻訳が正しいことを証明する書類を添付してください。なお、研究を行う相手国の研究倫理に関する指針がある場合は、その指針についても明記し、遵守してください。
8. 窓口に出した申請書類を、申請者の都合により後から差し替えることはできません。
9. 申請書類の作成前や申請書の提出前には必ず、本審査案内の他、本学ホームページの「審査案内」に掲載されている各書類を参照してください。

VI. 審査結果の通知

申請期日の翌々週に開催される研究倫理審査委員会のあと1週間程度で、学長より書面で通知します（研究の内容によっては迅速審査とし、申請日から10日程度で結果が出る場合があります）。結果が出ましたら、掲示で連絡します。なお、希望される方には、結果が出た旨のご連絡を電子メールにて通知いたしますので、窓口にてお申し出ください（結果通知書をメール送付するわけではありませんので、予めご了承ください）。返信用封筒（書留・レターパック等、追跡可能なものに限る）をご用意いただいた方には、郵送による結果通知書の送付が可能です。

最終的に論文にまとめる際には、当該研究が日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会で承認されたものであることを、承認結果の書面の番号を付して明記してください。

1. 審査結果の種類と意味

- ① 「承認」：提出された研究計画書どおりに研究を実施してよい。
- ② 「承認（コメント付き）」：提出された研究計画書の一部に（軽微な）修正が必要な内容が含まれていると判断されたもの。
- ③ 「条件付承認」：簡単な追加・修正を行うことで「承認」の水準であると認められるもの。
- ④ 「変更の勧告」：大幅な変更が必要であるが、勧告に基づいて研究計画書を変更すれば「承認」となる可能性の高いもの。
- ⑤ 「不承認」：変更の余地がない場合で、その研究を実施することはできない。
- ⑥ 「非該当」：審査対象外

2. 「承認」(コメント付き)、「条件付き承認」、「変更の勧告」後の手続き

① 「承認 (コメント付)」

- ・ 「承認 (コメント付)」は、提出された研究計画書の一部に修正が必要な内容が含まれていると判断されたものです。コメントされた内容について、修正した研究計画書が最終版として大学に保存されます。
- ・ どのように修正したかを研究倫理審査委員会あてに回答してください。また、研究計画書の修正箇所には下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記してください。

<提出書類> A4・両面印刷で提出してください。

(ア) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの (正本)

- ・ 研究計画書 1部
- ・ 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書 (様式3) など 各1部
- ・ 修正箇所を記載した回答書 1部

※ 承認 (コメント付) 後の提出の場合、「研究倫理審査申請書」(様式1) の提出は不要です。

② 「条件付承認」

「条件付承認」の場合、再審査申請が必要となります。再申請の際は、以下の点について留意してください。

- ・ 「条件付承認」は、指摘を受けたところが訂正されて、条件をクリアしていれば承認となるという意味であって、承認されたわけではありませんので注意してください。「承認」を得るまでは研究にとりかかれません。
- ・ 再審査申請の際には、指摘された点それぞれについて、どのように修正したかを研究倫理審査委員会宛に回答してください。また、研究計画書の修正箇所には下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記してください。
- ・ 再審査結果は、簡単な書き直し程度であれば2週間以内に通知します。指摘を受けたところ以外に、大幅な修正が加わっている場合は、1回目の審査と同程度の時間がかかります。
- ・ 再審査申請は、申請期日とは関係なく、結果の通知を受けてから原則として2週間以内に行ってください。 やむを得ない事情により期限内に提出が難しい場合は、必ず総務課まで事前にご連絡ください。事前の断りなく4週間以内に再提出が行われなかった場合、再度、新規申請として審査をいたします。4週間以上、提出できない理由がある場合には、委員長宛てに理由書を提出してください (A4用紙1枚。書式は問わない。遅滞する理由と提出予定時期を記す)。理由や期間延長の状況によっては、再度、新規申請として審査の対象となる可能性もありますので、予めご了承ください。

<提出書類> A4・両面印刷で提出してください。

(ア) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの (正本)

- ・ 研究倫理審査申請書 (様式1) 3部
- ・ 研究計画書 3部
- ・ 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書 (様式3) など 各3部
- ・ 修正箇所を記載した回答書 3部

※ 条件付承認後の再申請の場合、「eラーニングプログラム (eAPRIN) 修了証」の提出は不要です。

(イ) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等をブラインド処理したもの（副本）

- ・ 研究倫理審査申請書（様式1） 2部
- ・ 研究計画書 2部
- ・ 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各2部
- ・ 修正箇所を記載した回答書 2部

③「変更の勧告」

「変更の勧告」の場合、再審査申請が必要となります。再申請の際は、以下の点について留意してください。

- ・ 再審査申請の際には、指摘された点それぞれについて、どのように修正したかを研究倫理審査委員会宛に回答してください。再審査申請は、申請期日までに提出して下さい。
- ・ 再審査結果の通知は1回目の審査と同程度の時間がかかります。

3. 異議申立て

審査の判定結果に異議のある場合、再審査を求めることができます。事務局総務課に文書で異議申立てを行ってください。なお、不服申し立てのための所定の用紙はありません。

VII. 研究開始後

1. 研究計画を変更する場合

研究途上で研究計画に変更が生じる場合、変更予定の研究計画を実施する前に、どのような変更があったかを説明する「承認後の変更届」（以下「変更届」）を研究倫理審査委員会に提出してください。

- ・ 本学ホームページに掲載されている「承認後の変更届」（様式2）をダウンロードして作成し、提出してください。必ず、同掲載の「承認後の変更届 Q&A」を参照してください。
- ・ 研究計画書の変更箇所は下線・マーカー・赤字などで変更点がわかるように記してください。
- ・ 結果は通常、1週間以内に通知します。ただし、提出された書類に不備がある場合や、「承認後の変更届」を提出していただいても再審査の対象となり得る場合には、研究倫理審査委員会での審議が必要になるため、数週間を要することがあります。
- ・ 変更届は、必ず変更予定の研究計画を実施する前に提出してください。変更後の事後の承認はできません。下記の計画変更の実施後に変更届が提出された場合、倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱事案として報告の対象となりますので、ご注意ください。

① 変更届を提出する必要がある計画変更

- (ア) 研究期間の変更
- (イ) 研究テーマの変更
- (ウ) 研究の倫理的手続きの変更
- (エ) 研究対象施設の変更
- (オ) 研究参加者（人数・条件等）の変更
- (カ) その他の変更
- (キ) 研究の中止、申請取消

② 提出書類：A4・両面印刷で提出してください。

(ア) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの（正本）

- ・ 承認後の変更届（様式2）⁵ 2部
- ・ 変更後の研究計画書 2部
- ・ 変更後の資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各2部

すでに研究計画書通りに研究が実施され、データ収集が終了した後に生じた研究テーマ・研究目的・研究の意義等の研究倫理にかかわらない部分の変更については、研究終了後に「研究終了報告書」（様式6）を1部提出してください。研究計画書の修正・提出は不要です。

2. 倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱が生じた可能性がある場合

研究倫理審査委員会規程第12条に基づき、研究活動が研究計画書とは異なる（研究計画からの逸脱等が発生した）場合には、研究活動の不正行為の恐れがある事案として、学長へ報告することになっています。

倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱が生じた可能性がある場合は、「倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」（様式4）と逸脱前後の研究計画書一式を研究倫理審査委員会に提出してください。

① 倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書を提出する必要がある事案

(ア) 審査で承認された研究計画とは異なる方法や手順により研究を実施した場合

(イ) 変更届の提出に該当する計画変更があり、変更届提出・審査前に変更した手順で研究を実施した場合

② 手順

上記の事案に関連した場合、本学ホームページに掲載されている「倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」（様式4）をダウンロードして作成し、提出してください。必ず、同掲載の「研究の実施に伴って研究対象者・研究参加者に有害事象等が発生した時の手順」を参照して、報告してください。審査が終了するまで、研究は一時停止してください。（他者から、本学へ通報があった場合は、不正防止委員会での審査となります。）

③ 提出書類：A4・両面印刷で提出してください。

(ア) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの（正本）

- ・ 倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式4） 1部
- ・ 逸脱前の研究計画書 1部
- ・ 逸脱前の資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部
- ・ 逸脱後の研究計画書 1部
- ・ 逸脱後の資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部

⁵ 原則として、フォーマットは変えないでください。枠内に書ききれない場合は、詳細を別途資料にまとめて、合わせて提出してください。

- (イ) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等をブラインド処理したもの（副本）
- ・ 倫理指針不適合および研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（様式4） 1部
※承認番号はブラインド処理不要です。
 - ・ 逸脱前の研究計画書 1部
 - ・ 逸脱前の資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部
 - ・ 逸脱後の研究計画書 1部
 - ・ 逸脱後の資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部

④ 提出先：日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（事務局総務課）

3. 有害事象等発生時

有害事象等が発生した場合、研究者は速やかに「研究実施による有害事象等に関する報告書」（以下「報告書」）を作成し、研究責任者に報告しなければなりません。研究責任者は、報告書とともに研究計画書一式を学長ならびに共同研究者がいる場合にはその所属機関に提出し、事実状況を報告しなければなりません。

報告を受け、学長は研究倫理審査委員会に当該研究継続の可否や改善策を諮問し、必要な措置を講じます。

① 有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいいます。

② 手順

有害事象等が発生した場合、本学ホームページに掲載されている「研究実施による有害事象等に関する報告書」（様式5）をダウンロードして作成し、提出してください。必ず、同掲載の「研究の実施に伴って研究対象者・研究参加者に有害事象等が発生した時の手順」を参照して、報告してください。

③ 提出書類：A4・両面印刷で提出してください。

(ア) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等が開示されている完全なもの（正本）

- ・ 研究実施による有害事象に関する報告書（様式5）⁶ 1部
- ・ 研究計画書 1部
- ・ 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部
※ 共同で研究を実施している場合には、共同研究者の所属機関にも周知・報告してください。

(イ) 研究者氏名・領域・研究協力依頼先等をブラインド処理したもの（副本）

- ・ 研究実施による有害事象に関する報告書（様式5） 1部
※承認番号はブラインド処理不要です。
- ・ 研究計画書 1部
- ・ 資料：研究参加依頼書・研究参加同意書・同意撤回書（様式3）など 各1部

④ 提出先：日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（事務局総務課）

⁶ 当該様式の提出は、重篤な有害事象発生時に使用します。重篤にまで至らない有害事象の発生時は報告書の様式は問いません。

4. 研究が終了した時

研究が終了した場合（中止も含む）は、研究倫理審査委員会に研究終了報告書の提出が必要です。

本学ホームページに掲載されている「研究終了報告書」（様式6）をダウンロードして作成し、提出してください。必ず、同掲載の「研究終了報告書について」、および研究終了報告書の「記入例」を参照してください。

① 提出書類

(ア) 研究終了報告書（様式6） 1部

② 提出期限：研究終了後3か月以内

③ 提出先：日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会（事務局総務課）

VIII. 全過程共通の注意事項

社会状況により、各書類の提出方法を変更する可能性があります（持参提出、郵送提出、電子媒体提出等）。また、必要に応じて各規程の様式が改訂となる場合があります。

変更や改訂の際には、本学ホームページ等で周知しますので、申請前に最新情報をご確認ください。