

## 研究倫理審査の申請にあたって

日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会（以下、審査委員会とする）は、本学で実施される研究が、ヘルシンキ宣言以降の研究倫理に関する宣言、専門職者としての倫理綱領等の趣旨に沿った倫理的配慮のもとに行われるように、日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会規程に則って研究の倫理面に関する審査を行っています。

### ■審査対象

審査委員会の審査対象となる研究は以下のものである。

- (1) 本学教職員が研究責任者となって計画する研究
- (2) 本学の大学院生が研究責任者となって計画する研究
- (3) 本学の学部生が計画する研究であって、指導教員が審査の必要性があると判断した研究
- (4) 学内・学外を問わず本学の学生および教職員を対象として行われる調査・研究。

ただし、教職員個人が直接依頼された調査・研究はこの限りでない。

### ■審査内容

審査委員会は、以下の事項について審査します。

- (1) 対象者の人権の擁護のための配慮
  - ① 研究対象者に対する研究目的および研究方法の具体的な説明方法と内容
  - ② 研究対象者の安全に対する配慮
  - ③ 研究対象者に予想される不利益および危険性に対する配慮
  - ④ 研究対象者に予想される不利益および危険性の具体的な説明と内容
  - ⑤ 研究対象者の研究への参加の同意を得る方法
  - ⑥ 研究対象者に研究参加の同意後であっても、中止や中断の意思表示ができることの保障とその説明
- (2) 研究で取得するデータの取扱い
  - ① 研究目的以外に使用しないこと
  - ② 研究対象者の匿名化、プライバシーの保護がなされている
  - ③ データの安全な保管管理がなされている
- (3) 研究結果の研究対象者への還元する方法
- (4) 利益相反
- (5) その他、委員が必要と認めた事項

### ■審査会開催：別紙参照

毎月第1水曜日までに提出された申請について、同月第3水曜日に審査を行います。

## ■申請書類

申請書類は、別紙「申請書類」より取得ください。

提出にあたっては、運営要領をご確認のうえ、研究倫理審査申請チェックリストを活用し不備のないようご留意ください。

## ■審査結果と通知

審査結果は以下の通りです。結果が出ましたら、1週間以内に学長より書面で通知します。

- (1) 承認： 修正・変更の必要がない。
- (2) 条件付承認：研究計画に一部の修正を要する
- (3) 変更の勧告：研究計画の一部に再検討を要する。
- (4) 不承認： 研究計画に大きな問題があり、承認できない。
- (5) 非該当： 審査の必要がない。

## ■異議申し立て

審査結果に不服がある場合、異議申し立てを行うことができます。結果通知後10日以内に所定の書面を事務局総務課に提出ください。

### \*「条件付承認」の場合（審査申請一式および倫理審査後の修正の概要）

条件付承認は、指摘を受けた箇所の修正を必要としています。結果の通知を受けてから2週間以内に、指摘された箇所ごとに、どのように修正したかを委員長宛に回答ください。

なお、条件付承認は、承認ではないので、必ず承認を得て研究に着手ください。

### \*「変更の勧告」の場合（再審査申請書類一式）

変更の勧告は、再度、審査申請（再審査申請）の準備を行ってください。提出にあたっては、指摘された箇所ごとに、どのように修正したか申請書に付して回答ください。

### \*計画変更の場合

承認された後に研究計画を変更した場合には、変更届および変更箇所を明記し、委員長宛に研究計画書を再提出してください。変更内容によっては、再審査を申請しなければならないことがあります。

### \*研究中止の場合

研究を中止した際には、研究等の中止報告書（別添様式第7号）を記入し、委員長宛に提出ください。