

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および日本赤十字九州国際看護大学研究倫理審査委員会運営要領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になります。

- （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研究の科学的合理性
 - ②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
 - ③研究対象者の安全に対する配慮
 - ④研究対象者に予想される不利益および危険性に対する配慮
 - ⑤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
 - ⑥研究対象者の研究への参加の同意を得る方法
 - ⑦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）利益相反等

■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、「[こちら](#)」より取得ください。

〈申請書類〉

- ・研究倫理申請書・倫理審査研究計画書（別紙様式第1号）
- ・依頼書・説明書
- ・同意書・同意撤回書
- ・質問紙・インタビューガイド等の資料
- ・eラーニングプログラム（eAPRIN）修了証（*）

提出にあたっては、各2部提出ください。（ホッチキスではなくクリップ留めをお願いします。）
うち1部は、所属・申請者・共同研究者・指導教員等の個人情報を黒塗りでマスキングしてください。

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。

（*）eAPRINの受講については、下記のとおりです。期限が切れていないかを確認してください。

教員：2年に1回受講

大学院生（修士）：在籍中に1回受講

大学院生（博士）：2年に1回受講

学部生：受講不要。ただし、研究倫理研修動画の視聴は必須

■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、速やか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。

■審査結果通知後

*「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倫理審査後の修正の概要を作成し、委員長宛に回答ください。修正箇所は、下線やマーカーを引いて示してください。

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。

■異議申し立て

審査結果に不服がある場合には、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財務課に提出ください。

■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変更申請書（別紙様式第 6 号）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（別紙様式第 5 号）を記入し、委員長宛に提出ください。

■研究終了後

研究終了後 3 ヶ月以内に、研究終了報告書（別紙様式第 8 号）を記入し、委員長宛に提出ください。

■研究データの保存・管理・破棄に関して

日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規に則り、研究データの保存・管理・破棄に関して適切に実施してください。

研究終了後には、日本赤十字九州国際看護大学における研究データの保存・管理・破棄に関する手順書に基づき、適切な管理、手続きを行ってください。また、研究の計画段階から手順書を確認し、研究中も適切に管理を行うようにしてください。

なお、日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規、施行日前日（令和 4 年 12 月 7 日）までに、研究倫理審査を受審している研究については、廃止前の日本赤十字九州国際看護大学における研究データ保存等に関するガイドラインに準拠してください。