

研究倫理審査の概要

星城大学研究倫理委員会

はじめに

人または動物を対象とする研究を行う場合、研究倫理専門委員会での承認が事前に必要です。
(人の健康に関わらない研究の場合は努力義務)

<研究倫理専門委員会への申請が必要な研究>

①個人の行動や心身等に関する情報やデータ、ヒト由来の試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物、唾液 など）を収集・採取して行われる研究

* 直接的には人体等に影響や負担を与えないアンケート調査やインタビュー調査であっても、個人の行動や環境、心身等に関わる情報やデータを収集する場合は **倫理審査の対象**

②疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解、患者の生活の質の向上を目的として行われる研究

* 介入研究、非介入研究を問わず、**倫理審査の対象**

③生命現象の解明や疾病の予防、診断および治療方法の向上、新薬の開発を目的として行われるヒトゲノムおよび遺伝子の構造または機能を明らかにする研究

<研究倫理専門委員会への申請が不要な場合>

①教育目的で行われる学生へのアンケート調査など

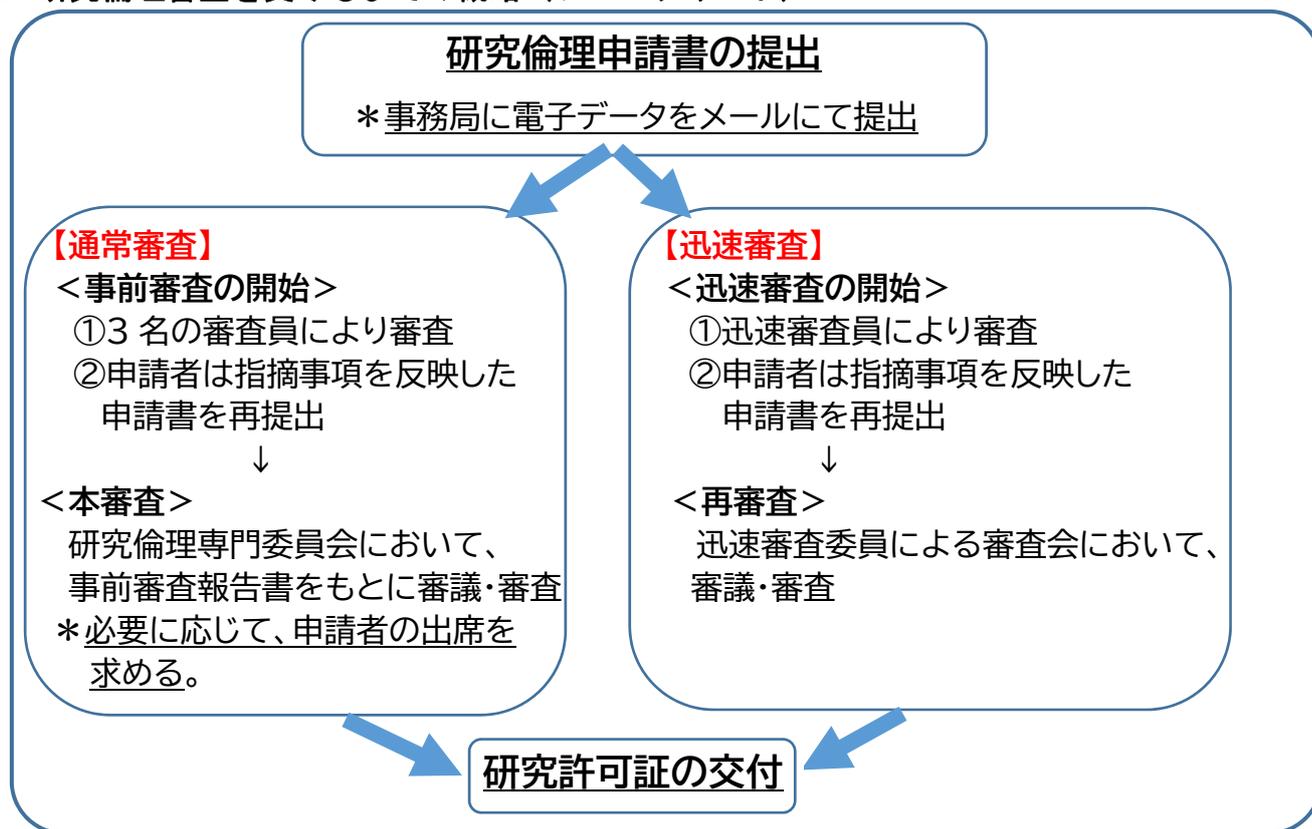
②業務改善を目的に行われる職員へのアンケート調査など

* 教育目的、業務改善目的で行うアンケート調査であっても、後日、研究目的で使用する可能性がある場合は、あらかじめ研究倫理審査の申請を行ってください。

1. 研究倫理審査を受ける手順

- (1) 研究倫理申請書を作成し、必要書類を揃えます。
- (2) 申請書類に不備がないか確認をします。
* 申請書類に不備があった場合は審査の受付をいたしません。
- (3) 研究倫理委員会事務局にメールで申請（申請先：kenkyu-entry@seijoh-u.ac.jp）します。
* 申請時のメールの件名は、教員および研究員は「**通常審査**」、大学院生は「**院生申請書**」としてください。
- (4) 申請書類受理後、研究倫理専門委員会の事前審査を受けます。
- (5) 事前審査の結果を受け取ったら、審査員のコメントにしたがって加筆修正を行います。
- (6) 加筆修正が終わったら、研究倫理委員会事務局にメールで加筆修正後の申請書類を提出します。
- (7) 事前審査での「承認」が得られたのち、研究倫理委員会事務局にメールで本審査に必要な書類を提出します。
- (8) 申請書類受理後、研究倫理専門委員会の本審査を受けます。
- (9) 本審査の結果は、メールにて研究倫理委員会委員長より届きます。
- (10) 研究倫理専門委員会は、その都度開催します。
- (11) 研究倫理審査には、① **通常審査**、② **迅速審査**の2種類があります。
 - ① 通常審査：通常はこちらのルートで研究倫理申請書を提出してください。
提出後、事前審査を行います。事前審査ののち本審査を行います。
必要に応じて、本審査への出席を求めることがあります。
 - ② 迅速審査：継続研究、後方研究、承認済みの研究計画の軽微な変更などはこちらです。
 - ③ 卒業研究：随時受付します。提出先は kenkyu-entry@seijoh-u.ac.jp です。
* 提出時のメールの件名は「**卒業研究（学生氏名<フルネームで!）**」としてください。

2. 研究倫理審査を受けるまでの概略（フローチャート）



3. 「通常審査」と「迅速審査」について

通常審査

*随時受付

【提出物】

下記書類を研究倫理委員会事務局にメールで申請（申請先：kenkyu-entry@seijoh-u.ac.jp）してください。

1. 研究計画審査申請書 教員用（研究員も）または大学院生用 ***Wordファイル**で提出
2. 申請時チェックリスト
3. eAPRIN 修了証
4. その他必要な資料
 - *アンケート調査用紙（調査用に新たに作成をするものは **Wordファイル**で提出）
 - *インタビューガイド (**PDFファイル**で提出)
 - *評価表（既存の ADL 評価表などを使用する場合は **PDFファイル**で提出)
 - *保険加入証明書 (**PDFファイル**で提出)

※1、2はアクティブ・アカデミー・アドバンス（AAA）内の Web フォルダから入手してください。

(cf. AAA : https://aa-web.seijoh-u.ac.jp/aa_web/)

※申請時のメールの件名は、教員・研究員は「通常審査」、大学院生は「院生申請書」としてください。

なお、研究終了後には速やかに研究終了報告書を研究倫理委員会事務局にメールで提出（提出先：kenkyu-entry@seijoh-u.ac.jp）してください。

迅速審査（申請時チェックリストの「迅速審査」に該当する研究）

迅速審査となる研究は以下の通りです。※詳細はアクティブ・アカデミー・アドバンス(AAA)の Web フォルダ内、申請時チェックリストを参照してください。

- 他の研究機関と協働して実施される研究であって、既に当該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、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 研究計画書の軽微な変更に関する審査（例：研究期間の延長、研究者の所属変更 など）
 - 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
（例：後方研究、カルテ研究、個人情報that特定できないアンケート調査 など）
- * 迅速審査に該当するかわからない場合は、研究倫理委員会にご相談ください。
- * 申請時のメールの件名は、「迅速審査」としてください。

* 随時受付

- ・ 研究倫理専門委員会が通常審査の研究と判断した場合は、「通常審査」として扱います。

卒業研究

学生用の研究倫理申請書は、アクティブ・アカデミー・アドバンス（AAA）内の Web フォルダから入手してください。

（cf. AAA：https://aa-web.seijoh-u.ac.jp/aa_web/）

* 申請時のメールの件名は、「卒業研究（氏名<フルネームで!>）」としてください。

申請書の提出について：随時、メールで kenkyu-entry@seijoh-u.ac.jp に提出。

以上