

研究倫理審査申請手順書

令和7年3月13日

愛媛大学大学院医学系研究科

看護学専攻制定

申請手続きの概要

愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻(以下、看護学専攻という。)及び愛媛大学医学部看護学科(以下、看護学科という。)に所属する研究者等、又は他の研究機関が行う人を対象とする研究(以下、研究という。)の研究倫理審査は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻研究倫理審査委員会(以下、審査会という。)において行います。

申請にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を熟読してください。【発出用】R5 倫理指針ガイダンス_240322

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

1.申請者

審査を申請できる研究者等(以下、申請者という。)は、原則として、看護学専攻又は看護学科に所属する学生、研究生等、教員です。

2.審査会の所掌

審査会の所掌は、以下のとおりです。

申請者が行う、人を対象とするすべての研究を対象とします。

3.審査の方法

1)通常審査

「新規申請」の提出は、毎月第2木曜日に開催する審査会において審査します。審査の際、申請者からのヒアリングを行います。申請者が看護学科の学生または研究生等の場合は、ヒアリングには指導教員も参加してください。

2) 研究計画書の変更審査

承認された研究計画を変更したい場合は、研究計画変更申請書(様式6)を医学部学務課大学院チーム(以下、事務担当という)に提出してください。

大幅な変更の場合は、通常審査を行います。ただし、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であって、次に掲げるものは原則として委員長及び委員長より指名を受けた倫理審査委員1名(委員長が申請した研究又は委員長の指導する看護学専攻又は看護学科の学生が申請した研究の場合は、委員長より指名を受けた委員2名)による書

面審査を行います。必要に応じて審査会から申請者又は指導教員に説明を求めることがあります。
この審査では困難と判断した場合には、通常審査により審査します。

- (1) 研究者の変更(研究者の名義上の変更:職名変更、名前変更等)
- (2) 研究実施期間の延長
- (3) 研究実施場所や対象者募集先の追加
- (4) 試料・情報の保管方法
- (5) 調査項目の追加等

3) 迅速審査

次の(1)または(2)に該当し、かつ(3)に該当する場合は、看護学科の学生の研究に限り迅速審査を申請することができます。

- (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- (3) 脆弱な者を対象としないもの

迅速審査は原則として委員長及び委員長より指名を受けた委員1名(委員長が申請した研究又は委員長の指導する看護学専攻又は看護学科の学生が申請した研究の場合は、委員長より指名を受けた委員2名)による書面審査を行います。必要に応じて審査会から申請者又は指導教員に説明を求めることがあります。迅速審査では困難と判断した場合には、通常審査により審査します。

4. 審査会開催日

審査会は原則として、毎月第2木曜日に開催します。

5. 申請書類提出期限

申請する際は原則として、通常審査は毎月第一木曜日(17 時)まで、迅速審査は毎月第一又は第三木曜日(17 時)までに必要な申請書類を事務担当に提出してください。委員への審査資料送付のため、提出期限は厳守してください。

6. 必要書類のダウンロード

必要な書類は、愛媛大学大学院医学系研究科看護学専攻・看護学科 Web ページからダウンロードしてください。

7. 審査会の開催

事前に申請者には開催案内を通知します。申請者は原則、審査時間中は待機してください。

8. 提出書類

1)書類の種類

(1)通常審査

① 基本提出書類

- ・研究倫理審査申請書(様式1 通常審査にチェックしてください)
- ・研究計画書
- ・研究倫理チェックリスト(様式4)
- ・研究倫理・研修会 e ラーニング:eAPRIN e ラーニングカリキュラム修了証(修了証発行日が審査申請日より3年以内)

② 必要に応じて追加する書類

- ・研究対象者等への依頼文
- ・研究参加同意書(様式2)
- ・研究参加同意撤回書(様式3)
- ・使用予定の調査票やインタビューガイド
- ・インフォームド・アセント文書
- ・その他

(2) 研究計画書の変更審査

提出書類は、通常審査と同じものに、以下の書類を追加して提出してください。

- ・研究計画変更申請書(様式6)
- ・過去に承認された研究計画書等
- ・変更箇所を朱書した研究計画書等

(3)迅速審査

- ・研究倫理審査申請書(様式1 迅速審査にチェックしてください)
- ・その他は、通常審査と同じもの

2)審査結果に基づく申請書類の再提出

- ・「条件付き承認」の判定を受けた場合は、結果通知文書の指示に従って研究倫理審査申請書(様式1)、研究計画書、必要に応じて追加する書類を事務担当に提出してください。
- ・上記に加えて結果通知文書のコメント等の項目や内容ごとに確認・修正等を行った結果を記した回答書を事務担当に提出してください。
- ・提出書類は、修正した箇所をアンダーラインで明示する、または朱書で明示してください。

3)提出書類の記入方法

- ・審査申請書類の記載事項は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定されています。
- ・申請書類に記載漏れがないことを確認してください。
- ・作成する際は、外部委員や専門外の委員にも分かるように簡潔に記載してください。

9. 審査結果の通知

審査会開催後、原則として 1 週間以内に審査結果が申請者に結果通知文書により通知されます。

10. 審査結果について

審査の判定は、以下のとおりです。

- ・承認: 承認する場合。
- ・条件付き承認: 継続審査を必要とする場合。
- ・不承認: 倫理的観点、科学的観点から重大な問題があるため承認しない場合や審査対象に該当しない場合。

11. 異議申し立て

審査の判定に異議のある場合は審査結果通知日より 2 週間以内に、研究倫理審査結果異議申立書(様式8)に異議の根拠となる資料を添えて事務担当に提出してください。

12. 研究に関する登録について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」第 3 章第 6 (p60)により、研究責任者は、介入を行う研究についてはいずれかのデータベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、公開しなければなりません。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合は、許可を受けたものについてはこの限りではありませんが、審査会にて事前の承認を得る必要があります。

なお、主な登録先は以下のとおりです。

ojRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

<https://jrct.niph.go.jp/>

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○ 国立保健医療科学院のホームページ

<https://rctportal.niph.go.jp/>

審査会においても研究倫理チェックリスにデータベースへの登録の有無について確認しています。

13. 研究の進捗状況の管理・監督及び報告

承認された研究の申請者は、「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針」第 6, 11, 15 により、研究を適正に実施し、研究結果等を報告しなければなりません。

1) 承認された研究の申請者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しく

は情報であって、研究の継続に影響を与えると考えたものを得た場合には、遅滞なく、研究科長に対し報告をしてください。また、必要に応じて、研究の停止や中止、研究計画の変更を行ってください。研究を中止する場合には審査会への報告が必要です。研究計画の変更を行う場合には審査が必要です。

- 2) 承認された研究の申請者は、研究の実施の適切性若しくは研究結果の信頼を損なう(あるいは損なうおそれのある)事実若しくは情報を得た場合、あるいは、研究対象者等の人権を尊重する観点や研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに、研究科長に対し報告をしてください。また、必要に応じて、研究の停止や中止、研究計画の変更を行ってください。研究を中止する場合には審査会への報告が必要です。研究計画の変更を行う場合には審査が必要です。
- 3) 承認された研究の申請者は、研究中に発生した有害事象に適切に対処してください。侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 15(p146)に従って、速やかに、必要な措置を講じなければなりません。
- 4) 承認された研究の申請者は、研究科長に、以下の事項を報告しなければなりません。
 - ・研究実施状況報告書(様式9)及び研究終了(中止・中断)報告書(様式10)
 - 研究の進捗状況(終了・中止・中断も含む)や前年度の症例数、データベース登録状況、その他報告事項を報告しなければなりません。なお、研究を中止した場合は、研究対象者等の人権又は研究者等の権利利益の保護のための必要な措置を講じたうえで、当該研究の結果を公表しなければなりません。
 - ・研究期間中は、前年度分の研究実施状況報告書(様式9)を4月上旬に事務担当へ提出してください。
 - ・研究を終了・中止・中断した場合は、研究終了(中止・中断)報告書(様式10)を直ちに事務担当へ提出してください。
- 5) その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 6 にしたがって、研究の進捗状況の管理・監督及び報告をしてください。

14.教育・研修等について

申請者が教員又は看護学専攻の学生の場合は、審査会に審査申請を行う前に、研究倫理講習(研究倫理 e-learning)の受講が義務付けられています(看護学専攻博士前期課程及び博士後期課程の学生は、勤務先等で受講した研究倫理教育・研修等に代えることができる)。また、研究期間中も研究倫理講習の受講が必要です。講習の受講方法及び時期については、別途周知します。

15.他機関との共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究の実施許可

多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他機関の倫理審査委員会で一括審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合、本学の研究責任者は、他機関での一括審査結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を提出し、研究科長に研究実施の許可を得る必要があります。

附則

本手順書は、令和7年4月1日以降の審査より適用します。