

研究倫理審査の申請について

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事前承認が必要です（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を受け付けません。
- (3) 研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで申請します。
- (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。審査員コメントに対する回答は校閲機能の返信を使って入力し、加筆修正箇所は赤字で表記してください。
- (6) 加筆修正が終わったら、研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) 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 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで本審査に必要な書類を提出します。本申請の際は、事前審査でのやり取りをすべて反映した状態で提出してください。
- (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) 研究倫理審査には、① 通常審査、② 迅速審査の2種類と、学生対象の③卒業研究審査があります。
 - 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等はこちらです（下記参照）。
 - ＊他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の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、個人情報で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、申請時チェックリスト（アクティブ・アカデミー・アドバンス（AAA）のWeb フォルダ内に様式有）を確認のうえ、研究倫理委員会にご相談ください。
 - ③ 卒業研究審査：学生対象

2. 申請について

①通常審査

②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）

※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。

【提出物】

- ・下記書類を1つのファイルにまとめて、研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで申請してください（随時申請可）。
- ・提出資料は可能な限り容量を縮小し、5GB を超える場合は、Teams や大容量ファイル送信サービス等を利用してください。
- ・迅速審査については、共同研究機関においてすでに倫理審査委員会からの「承認」を得ている場合は、その旨が記載された「研究許可証」も提出してください。
- ・研究終了後は、速やかに研究終了報告書（アクティブ・アカデミー・アドバンス（AAA）のWeb フォルダ内に様式有）を研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで提出してください。

1. 研究計画審査申請書 教員（研究員）用または大学院生用（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. 利益相反に関する自己申告書
 5. その他（必要に応じて提出）
 - *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、4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.sei-joh-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」あるいは「迅速審査」、大学院生は「院生申請書」としてください。

③卒業研究

【提出物】

- ・下記書類を1つのファイルにまとめて、研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで申請してください（随時申請可）。
- ・提出資料は可能な限り容量を縮小し、5GB を超える場合は、Teams や大容量ファイル送信サービス等を利用してください。
- ・申請は指導教員が行ってください。
- ・研究終了後は、速やかに研究終了報告書（アクティブ・アカデミー・アドバンス（AAA）のWeb フォルダ内に様式有）を研究倫理委員会事務局 (kenkyu-entry@sei-joh-u.ac.jp) にメールで提出してください。

1. 研究計画審査申請書 学部生用（Word ファイルで提出）
 2. 申請時チェックリスト
 3. 指導教員のeAPRIN 修了証
 4. その他（必要に応じて提出）
 - *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.sei-joh-u.ac.jp/aa_web/）
- ※申請時のメールの件名は、「卒業研究（学生氏名（フルネーム）」）としてください。

3. 研究倫理審査を受けるまでの概略（フローチャート）

