

## 聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会規程に基づく倫理委員会内規

### (目的)

第1条 この内規は、聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会規程（以下、「倫理委員会規程」という。）第15条の規定に基づき、聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

### (委員等の責務)

第2条 委員およびその事務に従事する者は、次の各号をその責務とする。

- (1) 指針に基づき倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査を行うこと。
- (2) 審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点ならびに当該研究の実施上の観点および審査の中立性もしくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告する。
- (3) 倫理的観点および科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

### (審査の留意)

第3条 研究者から申請された研究等の研究倫理審査申請書、研究計画書、研究協力願および同意書等の内容について、審査を行うにあたり、別紙1に掲げる観点に留意し、倫理的配慮について検討するものとする。

### (簡易審査)

第4条 実施計画のうち次に掲げる事項については、簡易審査できるものとする。

- (1) 倫理委員会規程第9条第2項による研究実施計画の変更の審査
- (2) 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もの
- (3) 無記名式の自記述質問紙調査、既存の記録物の分析およびそれらに準ずるもの

### (審査申請書の提出等)

第5条 申請書の提出日は、原則として毎月度10日までに提出しなければならない。ただし、10日が土日曜日等2日以上のあるときは、後の日とする。

- 2 研究倫理審査を希望する場合は、研究を開始しようとする日の30日前に提出された審査申請書類について審査する。
- 3 研究倫理審査結果に対する変更・修正等については、別紙2を提出するものとする。

### (審査記録の保存)

第6条 審査経過および判定は記録として保存し、保存期間は10年間とする。

### (改廃)

第7条 この内規の改廃は、本委員会において行う。

#### 附則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

#### 附則

この内規は、平成31年4月1日から施行する。

## 研究倫理審査用チェックリスト

研究課題名 \_\_\_\_\_

研究代表者 \_\_\_\_\_ (受付番号 \_\_\_\_\_)

年 月 日付けで申請のあった研究計画等の倫理的配慮について検討し、各項目毎に不適合または不十分の場合は印を記入する。

このチェックリストは、研究倫理委員会委員長に提出するものとする。

### 1. 研究実施にあたって

- 質問に対する回答や、研究の一部の参加を拒否により研究協力者に不利益がないことが実質的に保証されている。
- 研究協力が強要になっていないか。また、記入を依頼したアンケートの回収方法は具体的に明記され、強制力が働かないように配慮している。
- 研究協力者および家族の心情への配慮がなされている。
- 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っている。
- 研究協力者の選定手続の公平さは保たれている。(特に安全性等)。

### 2. 申請にあたって

- 各書類に記述されている内容相互に矛盾はないか。
- インタビューなどの場合、内容やガイドライン、倫理的配慮が記されている。
- 研究協力者の選定方法およびその人数について具体的に記載している。
- 研究開始年月日が研究倫理委員会承認後に計画している。
- 研究協力者への説明や掲示物、アンケートの場合には質問紙、介入を行う場合は具体的な介入プログラムなどを添付している。

### 3. 研究協力への「依頼」について

- 研究の目的・内容・手順がわかりやすく、適切に説明している。
- 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスク、およびそれへの対処方法が具体的に説明している。また、研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法や質問の内容、場所、回数、所要時間などが具体的に記載している。
- 研究協力者が自由に辞退や同意撤回ができるよう手続きを明確にしているか。また、辞退や同意を撤回した後に不利益が生じないことを説明している。
- 研究への協力を途中で撤回・辞退する場合の収集済みのデータの取り扱いについて説明している。
- 研究協力者あるいは社会が得る利益・不利益などについて説明している。
- 研究協力者からの問い合わせ・開示要求への対応について記載している。
- 研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護(匿名性の確保など)の方法について説明している。
- 研究協力者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者からの同意による場合でも、研究代表者は、研究協力者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めている。

- 研究資料等（文書、録音録画データ、数値データ、画像など）の保存管理及び廃棄について明文化している。
- 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や同意を得る方法について明記している。
- 研究協力者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品を考え、依頼書に記している。
- 研究代表者が誰であるかを明確にし、依頼文には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記している。
- 研究協力者の所属機関の長の許可を得るための依頼書および手続きについて明記している。
- カルテ等の閲覧をする場合は研究倫理審査申請書、研究計画書、研究協力者および所属長への依頼書に、その手続きを含めた閲覧の依頼が記されている。
- 施設（長）を通して研究の依頼を研究協力者にする場合、施設側から研究協力者に強制が加わらない方法になっている。
- 研究協力者の紹介を施設から受けるに際して、協力してほしい内容が簡潔に記載している。
- 研究実施の資金源や個人の収益など研究に係る利益相反に関する状況について、研究計画書や依頼書に適切に記載している。
- 研究協力願に、聖泉大学 人を対象とする研究倫理委員会の承認（承認番号と承認年月日）を得ていることを記載している。
- 研究協力願に、研究内容・苦情に関する問い合わせ先を記載している。

#### 4. 研究協力者の「同意」について

- 研究協力願や同意を得る方法が明記され、同意書を添付している。
- 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記載している。
- 同意書には、原則として研究のタイトルを明示して説明している。
- 同意書に同意内容を記載している。（依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付すこと）。
- 同意書には、研究目的、日付欄および研究協力者の署名欄と説明者の署名欄が記している。
- 同意書には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を記している。
- 同意書は同じものを2通用意し、一つは研究協力者、もう一つは研究者が所持することになっている。
- 研究承諾の判断が不十分な研究協力者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得ている。また、可能な場合には本人についても、連名で同意書を得ている。
- 研究協力者が死亡している場合の情報の提供および記録等の開示については、原則として、代諾者の同意を得るようにする。ただし同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしている。

倫理審査の判定（該当結果に○印）	
	承認
	条件付承認
	修正再審査
	不承認
倫理審査委員のコメント(必要時記入)	

年 月 日

審査員 氏名

※受付番号	
※受付年月日	

研究倫理審査申請にかかる審査結果に対する回答書

年 月 日

人を対象とする研究倫理委員会委員長 様

研究代表者（申請者）

所属

職名

氏名

研究課題名 \_\_\_\_\_

年 月 日付けで通知のありました上記研究課題に係る審査結果（ ）の  
判定結果について、以下のとおり変更・修正等をしましたので提出します。

指摘箇所（理由）	変更・修正等の箇所

注1) 研究倫理審査申請書を添付（変更・修正等の箇所は下線を引く。）すること。

注2) ※印（受付番号・受付年月日）は、記載しない。