札幌保健医療大学研究倫理審査要項

札幌保健医療大学研究倫理委員会規程第３条に規定する申請等の審査について必要な事項を以下に定める。

１　倫理審査対象について

本学の教職員、学部学生、および研究生または委託生が行う研究で、以下の要件に該当する研究は倫理審査対象となり、札幌保健医療大学研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という）の倫理に関する審査をうけて承認を得なければ研究を実施することができない。

(1)　人間を対象とする研究であり

①　研究の対象となる個人、家族または集団の身体的・心理的影響を伴う研究

②　発表される研究結果から個人が特定できる可能性のある研究

③　本学の学生を対象とした研究

④　病院・診療所の患者を対象とした研究

(2)　健康診断などにより得られた検診データまたは生体資料を用いる研究

(3)　倫理委員会からの承認を過去に受けた研究で変更を必要とする研究

なお、上記に該当する研究であっても、学部学生が行う研究の場合は、「研究成果の公表予定がある研究」のみを対象とする。

２　申請者について

本学の教職員、学部学生の指導教員、研究生または委託生が申請をすることができる。

３　申請方法について

申請者は、以下の書類を事務課（学務担当）に、研究実施前に提出する。

(1)　研究倫理審査申請書　（様式１号）

(2)　研究計画書　（任意様式）

(3)　申請者用　チェックリスト（様式２号：チェック済みのもの）

(4)　依頼書および同意書　（コピーで可、任意形式、但し参考例有り）

４　審査の方法

(1)　倫理委員会委員長は、審査申請書受理後、速やかに倫理委員会を招集し審査を開始する。

(2)　倫理委員会における審査は、書類審査を原則とする。但し、必要に応じて申請者の研究内容について説明を求めることができる。

５　審査の内容

申請書に基づき以下の内容について審査する。

(1)　研究協力者の人権の保護と安全の確保について

(2)　研究協力者に十分な情報を提供して、同意を得る方法（インフォームド・コンセント）について

(3)　個人情報の保護とその管理について

(4)　研究協力者の不利益・危険性の予測について
(5)　申請研究の社会的貢献度について
(6)　その他、倫理委員会の目的を達成するための事項

6　審査結果の通知

委員長は審査終了後、速やかに倫理審査結果通知書（様式３号）により申請者へ通知する。審査の判定は次に掲げる表示による。

(1)　承認
(2)　条件付き承認
(3)　不承認
(4)　非該当（審査対象外）

7　再審査

審査の結果、承認が得られなかった場合、当該申請者は、修正した研究計画書を添えて倫理審査申請書（別紙様式１号）により再審査の申し立てを行うことができる。

8　異議申し立て

審査の結果に異議のあるときは、審査結果通知の受理後１０日以内に申請者は異議申立書（別紙様式４号）により再審査を求めることができる。

9　倫理審査証明書

研究に係わる論文などの発表または研究助成申請のための倫理審査証明書（別紙様式５号）が必要な場合には、倫理審査証明請求書（別紙様式６号）を学長に提出しなければならない。

倫理審査証明書の請求があった場合、学長は速やかに倫理審査証明書を発行するものとする。

10　看護課題研究の指導

学部学生が行う看護課題研究が倫理審査対象に該当する場合は、指導教員は看護課題研究指導届出書（別紙様式７号）を提出しなければならない。

（様式１号）

*審査受付番号

年　　月　　日提出

研究倫理審査申請書

札幌保健医療大学
研究倫理委員会委員長　　様

職　名
申請者　　㊞

Ⅰ　審査対象	a.実施計画	b.計画変更	c. 再審査	d. その他
Ⅱ　研究課題名				
Ⅲ　研究責任者				
所属		職名	氏名	
Ⅳ　共同研究者				
所属		職名	氏名	
所属		職名	氏名	
所属		職名	氏名	
所属		職名	氏名	
所属		職名	氏名	
Ⅴ　研究の概要（研究の種類：イ．量的研究　ロ．質的研究　ハ．その他（　　））				
（ここには　研究目的、方法、期間、場所等を簡潔に記し、詳細は研究計画書に記入のこと）				
Ⅵ　対象者の確保の方法（募集・選定方法など）				

Ⅶ　研究における倫理的配慮について
1　対象者への人権の擁護と安全の確保
2　インフォームド・コンセント
3　個人情報の保護とその管理
4　対象者の利益、負担、リスクおよびその対処方法　（謝礼を含む）
5　その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）
Ⅷ　教育、学術及び社会への貢献度
Ⅸ　その他（研究の実施可能性と予期せぬ事態への対処など）

★　審査対象となる研究計画書を添付して下さい。

★　日本看護協会（平成 16 年）の定義に基づき、特別な配慮を必要とする研究対象として、「患者、学生、スタッフ、妊婦、高齢者、社会的弱者、受刑者、新生児、乳幼児、児童、死に直面している人、精神を病む人、認知症患者、精神発達障害のある人、意識障害のある人、セデーション（鎮静）を受けている人」と定める。

*審査受付番号欄は記入しないでください。

研究協力へのお願い　（依頼書）

参考例

○　○　○　○　-　----------

- ---　本文　----------

記載する内容についての留意点

①　研究の内容や手順に関して適切に説明しているか？

②　研究協力に伴う不自由、不利益、リスクなどが説明しているか？

③　研究協力を自由に撤退でき、それを行っても不利益になることは全くないことが説明しているか？

④　社会あるいは協力者が得る利益について説明しているか？

⑤　協力者からの質問に対して必ず回答する準備があることを明記しているか？

⑥　研究結果の公表方法と個人のプライバシーがどのように守られているか説明しているか？

年　　月　　日

研究代表者

氏　名

連絡先

同　意　書

（参考例）

この度、私は、「　　」の研究協力者になるにあたり、研究に協力することを承諾します。

承諾にあたって、研究の目的、方法、試験の途中であっても研究協力者の都合で辞退してもよいこと、その他緊急事態に対する対応など必要なことについて説明を受けました。

年　　月　　日

研究協力者

住所＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（印）

（自署の場合、印鑑は省略してもよい）

説明者（研究者）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究者 所属 職・氏名 連絡先

※　同意書は二部作成し、各一部ずつ研究協力者と研究者が保管する。

（様式２号）

*審査受付番号

札幌保健医療大学研究倫理委員会
申請者用　チェックリスト

年　　月　　日

職　名

申請者　　㊞

１　研究実施にあたって

確認事項	チェック欄
①　研究者以外の人に個人情報が特定できないための配慮があるか	
②　質問に対しての回答や、研究の一部への参加を拒否できる配慮があるか。	
③　研究協力者および家族への心情の配慮があるか	
④　依頼事項は研究の目的の遂行上、必要不可欠と認められるものに限っているか	
⑤　研究協力者の選定は適切か。	
⑥　データの管理の適切な取り扱いが明示されているか。	

２　申請にあたって

確認事項	チェック欄
①　研究計画書には、インタビュー内容およびガイドラインなど具体的に記されているか。	
②　研究協力者の選定方法および人数について具体的に記載されているか。	
③　研究開始年月日が、原則として研究倫理審査委員会の審査日以降に計画されているか	
④　研究協力者へアンケートを行う場合、質問紙は添付されているか。	

*審査受付番号欄は記入しないでください。

3　研究協力者への「依頼」について

確認事項	チェック欄
①　依頼書には、研究のタイトルおよび概要が記載されているか。	
②　研究協力に伴う不快、不自由、リスクなど説明しているか。	
③　研究協力者は自由に、撤回や辞退ができること。そしてそれを行っても不利益になることがないことを説明しているか。	
④　研究協力者あるいは社会が得る利益について説明しているか。	
⑤　研究協力者からの質問に対して必ず回答する準備があることを明記しているか？	
⑥　研究結果の公表方法と個人のプライバシーがどのように守られているか説明しているか？	
⑦　依頼書には、研究者の氏名や連絡先を明記しているか。	

4　研究協力者の「同意」について

確認事項	チェック欄
①　同意書を必要に応じて準備しているか。	
②　同意書の前文で、研究者からの十分な説明の上で同意した旨の文言が記されているか。	
③　同意内容が、同意書に記されているか。	
④　同意書には、研究協力者の署名欄および説明者の署名欄が記されているか。	
⑤　同意書は、同じものを二通用意し、一通は研究協力者、もう一通は研究者（依頼者）が研究終了するまで保存するよう準備しているか。	
⑥　研究協力者の自立度（責任能力・判断能力を含む）に応じて、親族あるいは成年後見人などからの同意を得ているか。	
⑦　同意書には、研究者の氏名連絡先が明記されているか。	

（様式 3 号）

審査結果通知番号

札幌保健医療大学研究倫理審査結果通知書

年　　月　　日

研究申請者名

様

札幌保健医療大学
研究倫理委員会委員長

研究課題：

上記課題について研究倫理審査申請を受理し、平成　　年　　月　　日の研究倫理委員会で審査し、下記の通り判定いたしましたので、通知いたします。

審査受付番号	
判定結果	□　承認 □　条件付き承認 □　不承認 □　非該当　（審査対象外）
判定理由、実施に当たって留意すべき事項、その他委員会からの特記事項	

なお、この判定結果に異議のある場合は、再審査の申し立てを本日より 10 日以内に行うことができます。

（様式４号）

*審査受付番号

異議申立書

年　　月　　日

札幌保健医療大学
研究倫理委員会委員長　様

申　請　者
学　科
職　名
氏　名　　印

審査結果通知番号　　号

1　課　題　名
2　異議の内容
3　異議の理由

注意事項：異議の根拠となる資料を添付のこと。
*審査受付番号欄は記入しないでください。

（様式５号）

札幌保健医療大学
研究倫理審査証明書

年　　月　　日

審査証明申請者名

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様

札幌保健医療大学
学長　小林　清一　印

審査結果通知番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究課題名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

記

先に申請のあった上記研究課題について　平成　　年　　月　　日の研究倫理委員会で慎重に審査した結果、札幌保健医療大学が承認した研究計画であることをここに証明いたします。

（様式 6 号）

研究倫理審査証明請求書

年　　月　　日

札幌保健医療大学学長　様

所属
職名
氏名　　㊞

札幌保健医療大学研究倫理審査要項 9 により、研究に係わる論文等の発表又は研究助成申請のために研究倫理審査証明書を請求します。

研究課題名

（審査結果通知番号　　号　　平成　　年　　月　　日通知）

審査申請者
（研究代表者）

共同研究者

請求目的

証明書提出先

（様式７号）　　年　　月　　日

看護課題研究一覧

札幌保健医療大学学長　様

申請者 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は、下記　　件の看護課題研究を指導するにあたり、「札幌保健医療大学研究倫理審査要項」を遵守して行うよう、学生を指導致します。

No.	氏　　名	学籍番号	看護課題研究名	看護課題研究の概要（目的、倫理規程に関わる部分等）