

# 湘南医療大学 人を対象とする研究倫理審査要項

平成 27 年 11 月 18 日

## (設置)

第 1 条 湘南医療大学研究倫理規定第 16 条 2 に基づきこの要項を制定する。

## (審議事項)

第 2 条 研究倫理委員会の審査対象のうち、次の各号に掲げる事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省、厚生労働省）による他、この要項による。

- 一 人を対象とした研究の実施に係る計画（以下「研究計画」という。）の審査に関する事項
- 二 人を対象とした研究終了報告の検証に関する事項
- 三 その他、人を対象とした研究倫理審査に関する事項

## (審議機関)

第 3 条 前条に掲げる事項の審査は倫理審査委員会で行う。

## (委員会)

第 4 条 委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者から審査のための意見を聴取することができる。

## (委員の責務)

第 5 条 委員は、次の各号に掲げる責務を負うこととする。

- 一 対象者等の権利と福利が不当に損なわれることなく、研究が実施されるために必要な審査及び助言を行う。
- 二 職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を委員会に申告しなくてはならない。
- 三 職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## (審査申請)

第 6 条 研究計画の審査を希望する研究者は、あらかじめ研究計画を策定し、研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号。以下「申請書」という。）により、学長に申請し承認を得ることとする。

- 2 前項の申請は、研究を代表する者（以下「研究代表者」という。）が行うものとし、大学院生、学部学生、研究生等（以下「学生等」という。）が行う場合にあつては、当該学生等の研究を指導する教員が行うものとする。

## (審査手続)

第7条 学長は、申請書を受理したときは、委員会に審査を要請する。ただし、第9第1項に定める場合においてはこの限りでない。

2 委員会は必要に応じ、研究代表者及び研究に関わる者の出席を求め、当該研究について説明を受けまたは意見を聴取することができる。

3 前項により出席した研究代表者及び研究に関わる者は、議事に加わることができない。

4 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

#### (審査の結果)

第8条 委員長は、審査の結果について、報告書（別紙様式第2号）により速やかに学長に報告するものとする。

2 学長は、前項の報告に基づき、審査結果通知書（（別紙様式第3号）以下「通知書」という。）により研究倫理申請書（以下「申請書」という。）が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

3 学長は、委員会の審査結果に疑義が生じたときは、委員会に再審査を要請することができる。

#### (審査の特例)

第9条 学長は、当該審査が特に緊急を要し、かつ、審査事例に基づいて審査の結果が明確に推定できるものについては、委員長と協議の上、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定することができる。

2 前項により、委員会の審査を経ずに承認の可否を決定した場合、委員長は決定後速やかに判定結果を委員会に報告するものとする。

3 第1項の手続きを経て承認の可否が決定した場合、学長は速やかに可否を研究代表者に通知するものとする。

#### (研究の開始)

第10条 研究倫理審査の判定で「承認」とされた場合は通知日から、「条件付承認」とされた場合は、通知された条件や指示に従い、通知日から研究を開始することができる。

#### (不服申立ての審査)

第11条 研究代表者は、審査の結果に異議があるときは、研究倫理審査結果不服申立書（別紙様式第4号。以下「不服申立書」という。）により、学長に不服申立てをすることができる。

2 不服申立ては、通知を受けた日の翌日から起算して30日以内にしなければならない。

3 学長は、第1項の不服申立てを受けた場合は、委員会に審査を要請することができる。

4 委員会は、前項の求めがあった場合、当該不服申立てについて審査し、判定を行うものとする。

5 委員長は、審査の結果について、速やかに学長に報告する。

6 学長は、協議の結果または委員会の報告に基づき、通知書により不服申立書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究計画の継続・変更)

第12条 研究代表者は、研究計画を継続または変更しようとするときは、申請書を学長に提出するものとする。

2 学長は、委員長と協議の上、委員会に審査を要請することができる。

3 委員会は、前項の求めがあった場合、当該研究計画の変更について審査し、判定を行うものとする。

4 委員長は、審査の結果について、報告書により速やかに学長に報告する。

5 学長は、協議の結果または委員会の報告に基づき、申請書が提出された日の属する月の翌月末までに、研究代表者に判定結果を通知するものとする。

(研究の検証)

第13条 学長は、必要に応じ研究代表者から当該研究について研究終了報告書（別紙様式第5号）の提出を求めることができる。また、研究終了報告書の内容について疑義が生じた場合は、委員会に調査を要請することができる。

2 委員会は学長から要請があった場合、提出された報告書について調査し、結果を速やかに学長に報告するものとする。

3 学長は、前項の報告に基づき、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導・勧告を行うものとする。

(事務の処理)

第14条 委員会の事務は、事務部が処理する。

附 則

1 この規則は、平成27年11月18日から施行し、施行日以後に行われる研究から適用する。

別紙様式第1号（第6条、第15条関係）

研究倫理審査申請書

申請日：平成 年 月 日

湘南医療大学長 殿

所 属：\_\_\_\_\_

職 名：\_\_\_\_\_

研究代表者：\_\_\_\_\_ (印)

以下研究計画について審査申請を行います。※ 1

審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更（注：変更の勧告を受けて再度申請書を提出する場合） <input type="checkbox"/> 継続 ※ 2
研究題目	
共同研究者	※ 3（卒論、修論の場合はその旨記載する）
添付書類	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 参加者への説明文書（案） <input type="checkbox"/> 参加への同意書（案） <input type="checkbox"/> 調査用紙（案） <input type="checkbox"/> 外部資金申請書・内定書など

（注）研究計画書を作成するにあたり、変更や継続の場合は変更点、新規の箇所について下線を付すとともに、変更や継続の理由を記すこと。

※裏面につづく

## 研究計画書

1. 研究の目的と意義（具体的に記載すること。別紙提出も可）		
2. 研究方法（具体的に記載すること。別紙提出も可）		
3. 研究対象者および個人から収集する情報・データなどについて ※ 4,5	① 研究対象者	
	② 対象者の選出基準と募集方法	
	③ 研究協力の依頼・説明方法（インフォームドコンセント）	※説明文（案）・同意書（案）を添付すること。
	④ 調査等研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼方法	※依頼文（案）があれば添付すること
	⑤ 個人情報、データ等の収集・採取方法	※調査用紙（案）を添付すること。
	⑥ 対象者に与える危険や不利益等の可能性	a. 不可避的な侵襲があるかないか。 （例：採血や運動などの方法を具体的に記載すること。） b. 危険の発生または不利益を最小限にするための有無と方法。 c. 発生した場合の対応



別紙様式第2号（第8条、第14条関係）

報 告 書

平成 年 月 日

湘南医療大学長 殿

湘南医療大学 研究倫理審査委員会委員長

研究課題名 \_\_\_\_\_  
研究代表者 所属 職名 氏名 \_\_\_\_\_ 印

平成 年 月 日の委員会で審査を行い、下記のとおり判定をとりまとめましたので、ここに報告します。

記

1 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不服申立 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2 研究予定期間	審査結果通知書交付日 ～ 平成 年 月 日
3 判定	1. 承認 2. 条件付承認 3. 変更の勧告 4. 不承認 5. 非該当
4 判定の内容及び理由	

（注）研究倫理委員会委員長氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

別紙様式第3号（第8条、第14条関係）

審査結果通知書

平成 年 月 日

研究代表者

殿

湘南医療大学長

印

受付番号 \_\_\_\_\_

研究課題名 \_\_\_\_\_

研究代表者                      所属                      職名                      氏名 \_\_\_\_\_

先に申請のあった上記研究課題について、平成 年 月 日の人を対象とする研究倫理審査委員会に諮り、下記のとおり判定したので通知します。

記

1 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 不服申立 <input type="checkbox"/> その他（ ）
2 研究予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
3 判定	1. 承認 2. 条件付承認 3. 変更の勧告 4. 不承認 5. 非該当
4 判定の内容及び理由	



別紙様式第4号（第13条関係）

研究倫理審査結果不服申立書

申請日：平成 年 月 日

湘南医療大学長 殿

所属：\_\_\_\_\_

職名：\_\_\_\_\_

研究代表者：\_\_\_\_\_ 印

審査の結果に異議がありますので、第15条の規定に基づき不服を申立てます。

1. 審査結果の判定	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認
2. 審査結果判定日	平成 年 月 日
3. 研究課題名	
4. 申立ての内容及び理由	

※ 申立ての根拠となる追加資料があれば添付すること。

別紙様式第5号（第16条関係）

研究終了報告書

平成 年 月 日

湘南医療大学長 殿

(研究代表者)

所属：

職名：

氏名：

印

平成 年 月 日付けで承認された以下の研究は、研究倫理上の問題が生じることなく終了したことを報告します。

記

1．研究課題名：

2．共同研究者：

3．研究期間：

4．審査結果通知欄に記載された事項（条件付承認）への対応

5．研究結果要旨（800字程度）