

研究倫理審査の申請をされる方へ

聖カタリナ大学研究倫理審査委員会では、人間を直接対象とする研究が、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDICAL ASSOCIATION）、及び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）等の倫理指針に沿って行われるかどうかについて、倫理的観点から審査いたします。

I. 委員会の開催および書類提出期限

月に1回、前月末日17時（末日が休業日の場合は、その前日）までに申請書類の提出があったものを、翌月に審査し、翌月末までに申請者に審査結果をお返しします。提出時期にご留意ください。なお、事前に通知したうえで、研究倫理審査委員会にて申請者からヒアリングを行う場合があります。また、再審査の場合は、審査結果受領後1か月以内を目処に再提出してください。

<通常審査申請の場合>

提出期限 毎月末

提出先 聖カタリナ大学松山市駅キャンパス事務部局 研究倫理審査委員会担当者

提出方法 紙版とPDFの2種類をご提出ください。

○倫理申請に必要な書類一式：原本1部、コピー1部

○PDF（全ファイルを1つに結合）をキャネット回覧版で提出

※申請書チェックシート（別添様式）の具備条件で確認してください。

※PDFにする場合、申請書を1枚目に置いてください。

<迅速審査申請の場合>

提出期限 随時

提出先 聖カタリナ大学松山市駅キャンパス事務部局

提出方法 紙版とPDFの2種類をご提出ください。

○倫理申請に必要な書類一式：原本1部、コピー1部

○PDF（全ファイルを1つに結合）をキャネット回覧版で提出

※申請書チェックシート（別添様式）の具備条件で確認してください。

※PDFにする場合、申請書を1枚目に置いてください。

※迅速審査か否かの判断に迷う場合は、事前に委員長までご相談ください。

II. 倫理審査申請書類作成上の留意点

審査を円滑に進めるために、参考資料に挙げた指針等を熟読の上、以下の点等に留意して申請書類を作成してください。書類不備により申請を受け付けない場合もあります。なお、

提出前には、研究倫理審査申請書チェックシート（別添様式）により内容の確認を行い、その確認済みチェックシートを申請書に添付してください。

再審査申請の場合は、再審査申請書と共に申請時と同様の書類一式（ただし、修正部分は朱書とする）、審査結果に添付されていた意見に対する回答書（修正内容ならびに修正箇所を明記したもの）を添付して提出して下さい。

- （１）申請書作成には本委員会所定の様式を用いること。様式は新ファイルサーバーからダウンロード可。頁数の制限はありません。
- （２）申請書の文字サイズは 11 ポイント以上とし、フォントは明朝体を使用すること。
依頼文および同意書等については読みやすさに配慮し、この限りではありません。
- （３）研究期間の開始は研究倫理審査委員会承認後とし、研究終了日を明記すること。
- （４）研究の概要は、専門分野以外の委員にも理解出来るように、平易な言葉を用いて分かりやすく、かつ、丁寧に記述すること。
- （５）研究場所の施設名、研究対象者の条件は具体的に記載すること。
- （６）学外施設・機関で研究を行う場合には、研究協力依頼書、承諾書及び承諾取消書を添付すること。なお、文書の宛名は「研究責任者」とすること。
- （７）研究対象者への研究参加依頼書、同意書及び同意撤回書の宛名は「研究責任者」とし、連絡先を明記すること。また、同意書は同じものを 2 通作成し、研究参加・協力者と研究者の双方が保管できるようにすること。
- （８）研究における倫理的配慮には、申請者が考える当該研究における倫理的な問題点、及びその具体的な対応について明確に記載すること。
- （９）本学の所属学部以外の学生を対象とする研究については、倫理審査申請前に当該学部の学部長に許可を得ておくこと。短大の学生を含む場合には、保育学科長の許可を得ておくこと。

[参考資料]

- ・ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省
（令和 3 年 3 月 23 日告示、令和 5 年 3 月 27 日改正告示、令和 5 年 4 月 1 日施行）
『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（本文）
- ・ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省（ガイダンス資料・令和 6 年 4 月 1 日改正通知）
『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』
- ・ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省（説明資料・令和 5 年 4 月 17 日）
『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 説明資料』パワポ PDF

[その他の参考資料]

- ・ 文部科学省（令和 3 年 2 月 1 日改正）
『研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）』
- ・ 文部科学大臣決定（平成 26 年 8 月 26 日）
『研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン』
* 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン概要