

2020年6月10日

人間環境学部・人間環境学研究科研究倫理審査申請の手引き

人間環境学部・人間環境学研究科研究倫理審査委員会

人を対象とする研究においては、その研究対象に対する十分な倫理的な配慮をしなければなりません。人間環境大学では本学の研究者等が研究をするにあたって、倫理的な配慮が確実になされるように研究倫理審査委員会を設け、委員会にてその研究の倫理審査を行っています。研究者等は以下の手順に従って研究倫理審査申請を行い、十分な配慮をした研究を行ってください。

1. 人を対象とする研究を行おうとする研究者等は、以下に述べる研究倫理審査申請の書類を本学事務局に提出します。
申請書類は、申請者の名前が入ったもの1部、申請者の名前を(院生の場合は指導教育の名前も)消した写し1部の計2部を提出して下さい。
2. 申請についての必要な書類は、本学ホームページの「研究倫理」バナー(人間環境学部／人間環境学研究科 → 研究倫理規定関連)からダウンロードしてください。
3. 別紙1に「研究倫理申請書類の提出確認書」があります。この確認書を使い、必要な書類を添付してください。
4. 申請は随時受け付けていますが、原則として毎月第1水曜日12:00で一旦締め切れ、研究倫理審査委員会にて概ね1か月かけて審査され、原則として翌月の第2水曜日に開かれる研究倫理審査委員会の審査会議で結果が出されます(他の会議等の関係で送れる場合があります)。
5. 研究倫理審査の結果は、別表に定める「承認」「条件付き承認A・B」「再審査」「不承認」「該当せず」の5段階で判定されます。
6. 委員会では出された審査結果は、様式第3号により速やかに申請者に通知されます。
7. 「条件付き承認A・B」「再審査」は修正申請または再申請が必要になります。
修正申請、再申請も随時受け付けています。ただし「条件付き承認A」は修正申請がされた後、速やかに委員長等が確認し結果を申請者に通知しますが、「条件付き承認B」「再審査」は、委員会にて修正を確認または再審査するため、新規の申請と同様に第1水曜日に修正申請、再申請を一旦締め切り、概ね1か月かけて審査されます。そのため結果は翌月の第2水曜日に出されます。(このように「条件付き承認B」「再審査」では、結果が出るまでに最初の申請から最低でも3か月かかってしまいますので、研究倫理に十分配慮した研究計画を立て、申請にあたって十分な準備をしてください。)
なお、2019年度より、「条件付き承認B」については、委員会で判定結果を通知した2週間までに修正申請された場合に限り、翌月に判定結果を出すようになりました。
8. 修正申請、再申請にあたっては、「条件付き承認A・B」「再審査」を通知された審査

結果通知書の写しとともに、修正箇所がわかるように修正対応表（①委員会より修正を指摘された点、内容、②修正前、③修正後の①②③が明確にわかるように示したものを）を付してください。

9. その他

- ① 承認された研究について、後に研究計画等の変更をする場合は、改めて審査が必要になります。新規の申請と同様の手続きをとってください（人間環境大学研究倫理審査委員会規程第10条）。なお、変更の内容が軽微なものであるときは、報告書（様式第7号）によって委員会に申し出ることができます（規程第12条2）。
- ② 承認された研究であっても、研究対象者に危険や不利益が生じた場合は、速やかに委員長を通じて委員会に報告（様式第7号）してください。報告に基づき委員会で当該研究の変更、中止その他必要な事項について審議しますので、その決定に従ってください。
- ③ 研究倫理審査委員会の審査の結果に異議のある時は、異議申立書（様式第5号）を添えて委員長に再審査を求めることができます。

以上

別表 倫理審査の判定および判定基準

		判 定	判定基準
	承認	変更・修正の必要がない	研究計画に倫理的問題はないが、依頼書、承諾書、質問紙などの文言、説明の仕方、文字の大きさ、構成などに一部不適切な箇所があり、研究協力者、協力施設に提出した際に理解しにくい、誤解を招く可能性がある、失礼にあたるなどの問題が懸念される場合は、修正点についてのコメントを添えて承認とする
条件付き承認	A	研究計画に一部修正すべき点があるが、委員会として修正内容を確認する必要がない	研究計画に一部修正すべき問題があり、修正を必要とするが、委員会による再審査までの必要がなく、委員長等による改正点の確認でよい
	B	研究計画に一部修正すべき点があり、再提出された計画書を委員が確認する必要がある	研究計画に一部倫理的な問題があり、修正を必要とするが、委員会の意見により容易に修正が可能であり、修正により新たな倫理的問題が発生する可能性がないと判断される
	再審査	研究計画に一部修正すべき点があり、委員会で再度審査をする必要がある	研究計画に一部修正点があり、修正あるいは変更の方法によって新たな倫理的問題が発生する可能性があるため、委員会で再審査をする場合 研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない
	不承認	研究計画に大きな問題があり、倫理委員会として承認できない	倫理的に大きな問題があり、根本的に計画を変更する必要がある、あるいはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでいる

該当 せず	倫理審査には該当しない	
----------	-------------	--