研究計画の申請に関する手引き

2025 年 6 月 4 日改訂

大分県立看護科学大学
研究倫理・安全委員会

目次

はじめに ･･2
1. 申請時の注意 ･･2
2. 審査の流れの概要 ･･････････････････････････････････････3
3. 委員会への申請を必要とする研究 ････････････････････････････4
4. 委員会への申請を必要としない研究 ･･･････････････････････････4
5. 研究計画書の区分 ･････････････････････････････････････5
6. 提出書類 ･･5
1)新規申請 ･･･5
（1）人を対象とする研究 ･････････････････････････････････5
① 研究方法の記載について ･･････････････････････････････6
② 協力依頼書、承諾書及び同意書について ･････････････････････6
③ 内諾について ･････････････････････････････････････6
④ 事務局への承諾書の提出等について ･･････････････････････7
⑤ 調査票、インタビューガイド等について ･････････････････････7
⑥ 研究情報の公開について（オプトアウト）･････････････････････7
（2）動物等を対象とする研究 ････････････････････････････････7
発がん物質等危険物質を用いた動物等の実験 ････････････････････8
X線を用いた動物等の実験 ････････････････････････････････8
遺伝子組換え実験 ･････････････････････････････････････8
(3)人・動物等を対象としない研究（培養細胞等を用いた実験） ････････････8
2）変更・追加申請 ･････････････････････････････････････9
3）再提出 ･･10
7 審査の手続き ･･･････････････････････････････････････10
（1）電子申請について ･･･････････････････････････････････10
申請情報の登録 ･･････････････････････････････････････10
（2）委員会審査と研究実施の可否について ･･････････････････････12
8 特別な手続きを必要とする研究 ･･････････････････････････････13
（1） 大分県立病院の患者を対象とする研究 ･････････････････････13
（2） 大分県立病院のスタッフを対象とする研究 ･･･････････････････13
（3） 実習施設で行う研究 ････････････････････････････････13
（4） 大分大学医学部附属病院で行う研究 ････････････････････････14
（5） 保健所・市町村などで行う研究 ･･････････････････････････14
（6） 富士見が丘団地・野津原地区をフィールドとする研究 ･･･････････････14
9 学生の研究 ･･15
10 研究倫理教育 ･･･････････････････････････････････････16
11 研究実施報告書 ･･････････････････････････････････････16
12 その他 ･･17

研究計画の申請に関する手引き

はじめに

この手引きは、公立大学法人大分県立看護科学大学における研究の倫理・安全に関する指針（以下「指針」という。）に基づき、研究計画の審査の申請等に関して、指針に定める他の基本的なルール及び注意事項をまとめたものです。

研究倫理・安全委員会の任務は、研究参加者（動物を含む）の権利と安全を守り、**研究の倫理性と科学性の観点から厳格に審査**します。研究の倫理・安全委員会での審査によって、社会に対して**研究活動の透明性と説明性を保障**するものです。

１　申請時の注意

申請時の注意点

研究計画申請にあたっては、手引きに従って手続きを行ってください。

＊ 申請締切りは、原則として、**毎月 25 日まで**に申請のあった研究計画について、翌月の第１水曜日午後に研究倫理・安全委員会（以下「委員会」という。）において審査を行います。但し、１月の審査は実施しませんので注意してください。

＊ 審査結果は、申請した翌月の第 4 金曜日前後に通知しますので、余裕を持って申請してください。また、C判定（不承認）となった場合でも、研究の遂行に支障を来すことのないよう、十分な時間的余裕をもって申請をしてください。

＊ 本学では、研究者倫理に関する規範意識を向上させるため、定期的に研究倫理教育を実施しています。**倫理教育を受講していない場合は、委員会に研究計画を申請することはできません**。詳しくはP17 を参照してください。

＊ 研究期間は、収集したデータの基本的な整理をするまで（最長３年間）とし、それ以上の継続や延長は認めません。３年を超えるプロジェクトについては、３年以内の実施項目に分割し、その都度新規課題として申請してください。なお、データ解析や論文投稿を行うことは、申請した研究期間を超えても差し支えありません。

＊ 審査当日は、待機が必要な場合がありますので、事前に委員会から連絡があった研究責任者は、研究室で待機をしてください。やむを得ず研究責任者が不在となる場合は、共同研究者が説明を行えるようにしてください。

＊ 申請に当たっては、倫理教育受講証明書、研究倫理チェックリストを添付してください。

＊ 多機関共同研究における倫理審査集約化（一括審査）において、本学が倫理審査委託機関となり、学長または倫理委員長による審査依頼が必要な場合には、研究倫理・安全委員会委員長へ申し出てください。

＊ 大学院生が申請を行う際は、必ず事前に指導教員による指導を受け、チェックリストにチェックをもらって申請してください。

２　審査の流れの概要

研究計画書等の提出

・申請期限（毎月 25 日締切）までに電子申請システム（サイボウズ）で申請を行ってください。
・大学院生は、指導教員の指導を受けてから申請してください。

事務局からの照会等

・申請書類に不足がある場合などは、メールで問い合わせを行うことがあります。

研究倫理・安全委員会
（動物実験小委員会）
（遺伝子組換え実験安全小委員会）

・原則、毎月第１水曜日 13 時 30 分から開催します。
・委員会の席でヒアリングを行う場合があります。要請があった場合、当日の当該時間帯は、原則、研究室で待機してください。

審査結果の通知

・委員会の審査から２～５日後、審査結果をサイボウズに掲載します(メールで掲載のお知らせをします)。
※Ｃ判定の場合は、次月以降に再度審査を受けてください。

研究計画の再申請

・指摘事項があった場合は修正等を行い、審査を担当した委員の確認後（大学院生は、事前に指導教員による指導を受けること）、指定期日までに修正書類をサイボウズにアップロードしてください。

最終審査結果の通知

・学長名で審査結果を通知します。また、承認された研究計画については、承認通知を発行します。

研究開始

Ａ判定：審査結果の通知を受けた日から研究を開始できます。
Ｂ判定：指摘に沿って研究計画を修正し、担当委員の確認後、修正書類を提出してから研究を開始してください。
Ｃ判定：研究を実施するには、指摘事項を踏まえて研究計画を改定し、翌月以降に再度審査を受ける必要があります。その際は、指摘事項に対してカバーレターが必要です。

研究開始後

・承諾書が必要な研究は、受け取ったら、事務局に写しを提出してください。

研究実施終了後	・人を対象とする研究の場合は、研究期間終了後１ヶ月以内(大学院生は修了日まで)に研究実施報告書をサイボウズにアップロードしてください。 ・動物実験の場合は、年度末に動物実験実施報告書と自己点検票を動物実験小委員会委員長に提出してください。 提出状況を委員会で確認します。

（図１）審査の流れ

３　委員会への申請を必要とする研究

（１）人を対象とする研究

人を対象とし、データや情報を収集・採取する研究

（２）動物を対象とする研究

動物を使用する実験研究

（３）培養細胞等を対象とする研究

培養細胞、化学物質などを使用する実験研究

※上記以外の研究であっても、人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合（試験的な調査・研究<パイロットスタディ>含む）は申請が必要です。

４　委員会への申請を必要としない研究

・文献研究
・官公庁等の公表されているデータのみを用いた研究
・施設や組織（以下「施設」という。）を対象とした調査研究で、担当職員が職責において回答するものであって、該当職員個人に関する情報を求めないもの
・他機関から依頼された資料解析及び試料分析を通して行う研究（人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合を除く）
・他機関の責任において行われる共同研究。この場合、承認通知の写しを委員会へ提出してください。
・本学の教育・研究・地域貢献に関する教職員に対して行う業務改善のための調査
・研究計画作成過程におけるプレテスト*であり、自記式質問紙の質問項目やインタビュー調査、人を対象とする実験的研究について、理解しやすいか、不愉快がないか、実験的手順で倫理・安全面に問題はないかなどを確認し、計画書を修正するために行うもので、身近な少人数に対し、侵襲性を伴わない、公表しない試行研究
*人の安全又は環境への影響に対する配慮が必要となる場合及び動物実験を除く

※ 本学の教育に関する研究であって、講義、実習等の学生に対する教育効果を調査する研究は、研究倫理・安全委員会に申請し承認を得て実施してください。

※ 申請が必要か否かの判断で迷った場合は、研究倫理・安全委員会委員長に確認してください。

５　研究計画書の区分

（１）新　規　　新たな研究を開始する場合

（２）追　加　　承認済みの研究計画の枠組みの中で、対象者や施設、共同研究者を追加する場合（不慮の事態により充分な対象者数を確保できないため施設を追加する場合など）

（３）変　更　　承認済みの研究計画の枠組みの中で、方法などの変更をする場合

（４）再提出　　承認が得られなかった研究計画について、指摘に沿って修正し、再度申請する場合

（５）迅速審査　既に委員会から承認を受けている研究計画の軽微な変更に関する審査
（研究責任者の変更、共同研究者の変更・追加）
人・動物等を対象としない研究（培養細胞等を用いた実験）計画

６　提出書類

・申請にあたっては、研究の分類、区分ごとに定められた書類を提出してください。
・研究計画書の右上欄に「申請番号」（サイボウズでの登録時に付与）を必ず記載してください。レコード番号と間違えないよう注意してください。
・研究計画書及び添付書類に、通し番号でページ番号を付けてください。研究計画書の１枚目を１ページ目とし、添付書類も連番で採番してください。
・様式にある項目等は、削除しないでください。

１）新規申請

（１）人を対象とする研究

① 研究計画書（様式１）
② その他必要な添付書類　※実際の説明に使用する順番で添付すること
＜例＞・外部機関あての研究に関する協力依頼書、承諾書及び同意書
・対象者への研究協力依頼書（説明文書）及び同意書
・調査やアンケートを行う場合は、使用予定の調査票など
・インタビュー調査を行うは、インタビューガイドなど

・協力依頼書に添付する研究の概略をまとめた研究計画書
③ 研究計画を非公開とする場合は、その理由書（様式３）

【注意事項】

① 研究方法の記載について

・記載方法の見本例（自記式質問紙調査用、インタビュー調査用、人を対象とする実験研究用、公的データ研究用）がサイボウズにアップロードされているので、参考にしてください。
（サイボウズ>ファイル管理>全教職員・全大学院生>研究倫理・安全委員会申請）
・当該研究についての予備知識がない者が読んでも、研究計画の適切性を判断できるだけの情報をわかりやすく記載してください。
・過去に受理された研究計画（A・B判定）と同様の研究方法をとる場合も原則として、研究方法を新規の研究計画書に記載してください。ただし、受理済の研究計画書を添付資料とし、引用の旨を述べることによって、記載を略することもできます。
・実験については、プロトコールを記載してください（複雑な場合は別紙を添付）。

② 協力依頼書、承諾書及び同意書について

・正式な書類としての体裁を整え、日付（施行日は空欄）、宛名、差出人を明記してください。
・研究に関する協力依頼は、原則として研究計画の承認後に着手してください。承認前に協力を依頼し、承諾書を得ることはできません。
・電子メールで研究協力を募る場合には、そのメールアドレスおよびメーリングリストの入手経路および管理責任者の承諾の有無を記載してください。なお、学内用のメーリングリストを使用する場合には、本学の研究安全・倫理委員会の承認が必要です。
・他の目的への流用を防止するため、承諾書や同意書には「研究課題」「調査期間」「研究責任者」を明記してください。
・承諾者は、必ずしも管理者や施設長でなくてもかまいません（看護部長など、当該施設での研究の履行について責任を取れる者であればよい）。誰を承諾者とするかについては、基本的に当該施設の求めに応じることとしますが、承諾書には職位の記載及び原則として公印の押印が必要です。
・承諾者が共同研究者となる場合は、共同研究者自身が職責として研究履行に関する責任をとる旨の明記及び署名・捺印が必要です。
・卒業研究について承諾書・同意書を得る場合は、依頼状に学生の氏名も明記してください。ただし、連絡先は大学の研究室（原則として研究責任者を筆頭とする）とし、学生の私的な連絡先は記載しないでください。
・複数の施設・組織に研究協力を依頼する場合（依頼状の形式が共通で、宛名と日付のみが異なる場合）は、依頼状のフォーマットを１部提出してください。
・研究対象者が研究を実施されることに関する十分な判断能力がないと判断される場合（例：未成年者）、代諾者等から同意を得るようにしてください。ただし、対象者が中学校等の課程を修了しているか 16 歳以上の未成年者であり、研究の実施に関して十分な判断能力を有すると判断される場合には、その保護者等が拒否できる機会を担保することで、対象者本人の同意によって実施してもよいものとします。

③ 内諾について

・医療機関（介護施設、健診機関などを含む）の患者・入所（通所）者、福祉施設の入所（通所）者、教育機関に在籍する児童生徒・学生などの「対象施設・組織がサービ

ス提供ないし保護している者」を対象とする場合は、あらかじめ関係部署に研究内容を説明し、内諾を得てください。また、研究計画書に、説明と内諾の方法（電話、メール等）及び日付等の事実関係を記載してください。この場合、書面による正式の依頼と承諾は、研究計画承認後に行ってください。

・医療機関（介護施設、健診機関などを含む）の患者・入所者の診療記録や介護記録等の個人情報を研究に利用する場合についても、あらかじめ施設長もしくは部課局の長に説明し、内諾を得てください。

・原則、全ての施設等からあらかじめ内諾を得ることが必要ですが、特別な事情がある場合には、これらの施設等の名称を「協力依頼を予定している施設」として研究計画書に記載し、研究計画の申請を行うことができます。この場合、申請時点において少なくとも１施設等の内諾を得ておき、協力依頼を予定した施設から内諾を得た際は、研究倫理・安全委員会委員長の確認を受ける必要があります。

④ 事務局への承諾書の提出等について

・後日、施設長や組織の長からの正式な承諾書の写しを事務局に提出してください（原本は、研究計画書と併せて研究責任者が保管してください）。提出期限は、原則として審査終了の翌月末日（休日の場合は、直後の平日）とします。

・学長名での依頼状を求められた場合、あるいは委員会の審査後でなければ承諾書を出せない旨の申し入れがあった場合には、「８　特別な手続きを必要とする研究　（５）保健所・市町村などで行う研究」に準じて手続きを行ってください。

⑤ 調査票、インタビューガイド等について

・質問紙は、原則として完成版を添付してください。

・具体的な質問項目、回答に要する時間が分かるようにしてください。

・業者を介したWebアンケート調査を実施する場合には、その業者が公開している個人情報の保護規定等がわかる書類を添付してください。

⑥ 研究情報の公開について（オプトアウト）

・国が定めた倫理指針に基づき、インフォームド・コンセントを省略する代わりに、研究情報をオームページ等で通知又は公開し、可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。（オプトアウト）

・オプトアウトを行う場合、研究対象者が拒否できる申し出期間の設定については、4月～12月中に公開する文書は年度末まで、1月～3月に公開する文書は年末までとしてください。

（２）動物等を対象とする研究

① 研究計画書（様式２）
② バイオセーフティレベルを確認できる書類等、研究方法の安全性を確認できる資料
③ 研究計画を非公開とする場合は、その理由書（様式３）

※物理的又は科学的に有害な物質を取扱う動物実験や遺伝子組換え動物等を用いる実験を実施する場合は、上記「（２）動物等を対象とする研究」の提出書類に加えて、以下の申請書を提出してください。

【発がん物質等危険物質を用いた動物等の実験】

① 危険物質曝露実験申請書 （発がん物質等危険物質を用いた動物実験に関する要領　別記様式１）

※次に掲げる発がん物質等危険を使用する場合は、動物実験等の研究計画書等に加えて、上記申請書の提出が必要です。

ア　国際がん研究機関（IARC）の発がん性分類において、以下に属する物質
- グループ１　（ヒトに対する発がん性が認められる）
- グループ２Ａ（ヒトに対する発がん性がおそらくある）
- グループ２Ｂ（ヒトに対する発がん性が疑われる）

イ　発がん性を有する可能性がある化学物質（PM2.5 に付着した有機物など）
ウ　水銀、鉛、ヒ素、カドミウム等の体内に蓄積し、健康を害する有害性重金属
エ　第一種特定化学物質*
*PRTR 届出が必要となる容量の化学物質を使用する実験については、本学では原則として実施を認めません。

【Ｘ線を用いた動物等の実験】

① Ｘ線照射実験申請書 （Ｘ線を用いた動物等の実験に関する要領　様式Ｘ－１）

※次に掲げる実験を行う際は、動物実験等の研究計画書等に加えて、上記申請書の提出が必要です。

ア　小動物（齧歯類）の全身あるいは部分にＸ線照射を行う場合
イ　培養細胞にＸ線照射を行う場合
ウ　その他放射線測定器にＸ線照射して、線量測定あるいは測定器の校正を行う場合

【遺伝子組換え実験】

① 遺伝子組換え実験計画申請書（機関実験） （遺伝子組変え実験安全管理規程　第１号様式）

※機関実験（遺伝子組換え実験であって、その執るべき拡散防止措置が法令等によって定められている実験）を行う際は、動物実験等の研究計画書に加えて、上記申請書の提出が必要です。

（３）人・動物等を対象としない研究（培養細胞等を用いた実験）

① 研究計画書（様式４）

※迅速審査で対応します。
（迅速審査の流れ　図２参照）

２）変更・追加申請

「人を対象とする研究」「動物等を対象とする研究」共通です。

① 変更・追加等の理由書（様式３）
② 以前に承認を受けた研究計画書（写）

【注意事項】

・変更、追加の理由書（様式３）は、修正点が分かるように記載してください。
・新規申請の際に提出した承諾書等は、変更がない場合は再添付する必要はありません。
・「②以前に承認を受けた研究計画書（写）」には、変更・追加の修正を行わないでください。
・聞き取り調査を実測に変更する場合など、方法を根本的に変更する場合は、「変更」ではなく「新規」として申請してください。
・研究を拡充するために、全く新しい対象集団や施設を追加する場合には、「追加」ではなく「新規」となります。

※次に掲げる軽微な変更については、研究倫理・安全委員会委員長に届け出れば、変更申請は必要ありません（指針第３の４　迅速審査　参照）。

ア　研究責任者の変更、動物実験責任者の変更
イ　共同研究者の変更、追加（学生及び大学院生は除く）

（図２）　迅速審査の流れ

3）再　提　出

①「新規申請」に必要な書類（研究計画書、添付書類等） ②　前回の指摘事項への対応についてまとめたカバーレター

【注意事項】

・全面的に計画を変更した場合は、新規として申請してください。

7　審査の手続き

（1）電子申請について

電子申請システム（サイボウズ）の「研究倫理・安全委員会申請」のページにアクセスし、申請情報の登録を行ってください。

【申請情報の登録】

「申請番号」　申請情報入力後、画面下の「登録する」ボタンを押すと採番されます。採番した番号を研究計画書右上「申請番号」欄に記入してください。

「申請日」　申請完了（予定）日を入力してください。

「プロセス」　事務局が入力しますので、表示を変更しないでください（事務局が入力するまでは、登録を完了した場合でも「未申請」と表示されます）。

「研究責任者」　研究責任者の氏名を入力してください。

「身　　分」　「教員」「大学院生」「学外研究員」から選択してください。

「研究課題」　研究課題を記載してください

「研究分類」　「調査」「実験（動物、培養細胞、化学物質などを対象）」「実験（人を対象）」から該当するものを選択してください。

「施　　設」　「実習施設を含まない」「実習施設を含む」のいずれかを選択してください。

※実習施設で研究を行う場合は、施設に過度の負担がかかることを避けるため、別途手続きが必要です（「8　特別な手続きを必要とする研究」を参照してください）。

「区　　分」　該当するものを選択してください。

① 新　　規：新たな研究を開始する場合

② 追加・変更：すでに承認された研究計画の枠組みの中で対象者や施設、共同研究者を追加する場合や研究方法などの変更

を行う場合
※研究を拡充するために、全く新しい対象集団や施設を追加する場合や研究方法を根本的に変更する場合は、新規として申請してください。

③ 再　提　出：承認が得られなかった研究計画について、指摘の内容を踏まえて修正し、再度申請する場合

「研究開始年月日」　委員会の承認後（早くても申請日の翌月第４金曜日前後）でなければ、研究は開始できません。

「研究終了年月日」　調査終了年月日と混同しないようご注意ください。
卒業研究の場合は、申請年の 12 月までが研究期間です（「一部あり」の場合にはこの限りではありません）。
大学院生(博士前期)の場合は、修了予定年度末の３月までが研究期間です。

「卒論との関連」　申請課題全体が卒業研究に相当する場合は「関連あり」、教員の研究の一部を卒業研究とする場合は「一部あり」としてください。
「関連あり」又は「一部あり」とした場合は、共同研究者に卒論生を加えてください。※P15「９ 学生の研究　(1)学部学生（卒業研究）」を参照。

「計画書の公開」　「公開しない」とした場合は、その理由書の提出が必要です。

「共同研究者」　電話番号は、研究室及び院生室の内線番号を記入してください。
個人の携帯番号は入力しないでください。
卒論生は「氏名」「内線番号」を入力し、「卒論生」又は「４年次生」と明記してください。

「ここまでの入力を確認」
入力情報に間違いがないことを確認して「確認した」ボタンを押してください。その後、画面下の「登録する」ボタンを押してください（「申請番号」が採番されます）。

「申請書ファイル」　採番された「申請番号」を研究計画書右上「申請番号」欄に記入し、ページ番号を付けてください。
ファイルはＰＤＦに変換してください。

「別添ファイル」　申請書ファイル以外のファイルがある場合に添付してください。
ファイルはＰＤＦに変換してください。
※研究計画書と関係書類を結合し、一つのファイルにした場合は、「申請書ファイル」にファイルを添付してください。
※ページ番号があるか確認してください。ページ番号は、研究計画書の１枚目を１ページ目とし、連番としてください。

「委員会審査結果」　委員会終了から２～５日後、事務局が委員会審査結果を掲載します。
(研究責任者のメールに自動で掲載のお知らせが届きます。)

「連絡事項」　事務局が、修正した申請書類の再提出期限等を通知します。

「再申請ファイル」及び「別添ファイル（修正）」
指摘事項の修正等を行い、審査を担当した委員のチェック（大学院生は指導教員のチェックも必要）を受けた後、修正書類を添付してください。

「（学外審査結果）」
「（再々申請ファイル）」及び「（別添ファイル（修正２））」
※使用しません。
（令和 4 年度までの審査で使用。令和 5 年度以降は学外委員審査結果は委員会審査結果に含む。）

「最終審査結果」　申請日の翌月第 4 金曜日前後に、学長名で審査結果を通知します。また、承認された研究計画については、承認通知を発行します（研究責任者にはメールでお知らせします）。

「研究実施報告書」　人を対象とする研究の場合は、研究期間終了後 1 ヶ月以内(大学院生は修了日まで)に研究実施報告書をサイボウズにアップロードしてください。動物実験の場合は、年度末に動物実験実施報告書と自己点検票を動物実験小委員会委員長に提出してください。

（２）委員会審査と研究実施の可否について

【委員会審査について】

委員会は、毎月 25 日までに申請のあった研究計画を翌月の委員会（原則として第１水曜日午後）に審査します。

原則として、倫理・安全面および科学性についての審査を行いますが、研究の円滑な進行のために必要と判断した場合には、研究内容にも言及することがあります。また、卒業研究など学生が主体となって行う研究については、教育研究委員会など、他の委員会に教育的見地から調整を求めることがあります。

研究計画書の内容について、委員会の席で直接研究責任者に説明を求める場合がありますす事前に委員会より要請があった場合は、研究室で待機をしてください。やむを得ず研究責任者が不在となる場合は、共同研究者が説明を行えるようにしてください。

委員会審査から２～５日後、委員会審査結果を通知しますので、指摘事項等があった場合は、所要の修正等を行い、担当委員（大学院生の場合は指導教員及び担当委員）の確認の上、再提出してください。

この後、学長名で審査結果を通知します。なお、承認された研究計画については、承認通知（公印押印）を書面で発行します。

【研究の実施の可否について】

研究計画は、倫理・安全上の視点から次のいずれかに判定されます。

判定	通知書における表現
A	実施して差し支えありません。
B	下記の点を修正すれば、実施して差し支えありません。

C	下記の理由により承認できません。

A判定：審査結果の通知を受けた日（申請期限翌月の第４金曜日前後）から研究を開始できます。

B判定：委員会からの指摘に沿って研究計画を修正し、担当委員の確認後、修正書類を提出すれば研究を開始できます。

C判定：研究を実施するには、指摘内容を踏まえて研究計画を改定し、翌月以降に区分を「再提出」として申請し、再度審査を受ける必要があります。
※全面的に計画を変更した場合は区分を「新規」として申請してください。

８　特別な手続きを必要とする研究

（１）大分県立病院の患者を対象とする研究

本学の承認を得た後、大分県立病院（以下「県病」という。）の倫理委員会に申請し、審査を受けなければいけません。

本学での申請時には、県病からの承諾書は、様式のみを添付すればよいですが、あらかじめ関係部署に研究内容を説明し、内諾を得るようにしてください。

なお、県病の倫理委員会は毎月開催されるわけではありませんので、早めに手続きを進めることが望ましいです。

（２）大分県立病院のスタッフを対象とする研究

県病のスタッフを対象とする研究に関しても、本学の研究倫理・安全委員会の承認を得た後、県病の倫理委員会に申請し、審査を受けなければいけません。この場合、窓口を一本化するため、以下の手順に従って手続きを進めてください。

① 研究課題名、研究責任者氏名、研究実施希望場所、対象者・対象人数、実施期間を、指定の期日（卒業研究以外の場合は審査を受けようとする月の前月の５日、卒業研究の場合は別途指定する日）までに別表（Ｐ15）に示す担当研究室に相談してください。卒業研究において複数調査研究がある場合、学部長が調整を行います。

② 特定の病棟や対象に研究が集中することがないよう、担当研究室と研究責任者の間で調整を行ってください。

③ 研究者は、担当研究室の指示に従って県病を訪問し、先方の研究窓口担当者に研究の概要を説明し、協力を依頼してください。

④ 研究窓口担当者の内諾が得られた場合には、関係部署と個別に連絡を取り、研究の内容を説明した上で関係部署の内諾を得てください。その後は、「７　審査の手続き」に従って、委員会に研究計画を申請してください。なお、多施設への郵送調査の一対象施設として県病に協力を依頼する場合は、宛先は院長もしくは看護部長とし、事前に担当研究室に連絡してください。

（３）実習施設で行う研究

実習施設に過度の負担がかかるのを避けるため、以下に掲げる施設で研究を行う場合は、当該実習施設を所掌する研究室の責任者に実施可能性や施設固有の事情を確認した上で、先方に協力を依頼してください。ただし、卒業研究については、教育研究委員会がまとめて確認・調整作業を行います。

（４）大分大学医学部附属病院で行う研究

本学の委員会の承認をもって、病院長が承諾書を発行することになっていますので、大分大学医学部倫理委員会への申請は不要です。以下の手順に従って手続きを進めてください。

① 事前に病院側（医師、看護師長、看護部長など）と打合せを行い、その内容（研究責任者名、打合せ日時・出席者名を明記）を記載した文書（Ａ４で１枚程度）を作成してください（別添－２）。ただし、卒業研究に関しては、打合せ前に別表に示す担当研究室に連絡してください。
② 上記の打合せ内容の文書を添付し、委員会へ申請してください。
③ 委員会での承認の後、先方に書類一式（委員会への提出書類、審査結果に関する委員会の通知書、依頼状、誓約書、承諾書のフォーム）を提出してください。依頼状、誓約書、承諾書は、先方指定の書式（別添－２）に従ってください。なお、卒業研究については個別に提出せず、大学として当月分をまとめて処理します。
④ 承諾書が得られたら、写しを事務局に提出してください。

（５）保健所・市町村などで行う研究

学長名での依頼状を請求されることがありますので、事前に確認を行ってください。

① 保健所・市町村などの該当部署または担当者と事前の打ち合わせを行い、その内容（研究責任者名、打合せ日時・出席者名を明記）を研究計画書に記載してください。ただし、卒業研究に関しては、学内の確認・調整作業を経た上で打合せを行ってください。
② 委員会承認の後、依頼状を事務局に提出してください。学長の公印押印後、返却します。
③ 先方に書類一式（研究計画書、審査結果に関する委員会の通知書、依頼状、承諾書のフォーム）を提出し、承諾を得てください。
④ 承諾が得られましたら、承諾書の写しを事務局に提出してください。

（６）富士見が丘団地・野津原地区をフィールドとする研究

研究責任者は、委員会の承認を得た後、研究を開始する前に、研究の概要（対象者、実施内容、実施時期等）を看護研究交流センター長に説明してください。これは、両地区で予防的家庭訪問実習を行う際に看護研究交流センターが本学の窓口となっているため、自治会からの問い合わせ等に対して適切に対処できるようにするためです。

別表

施　　設	担当研究室
大分県立病院 大分大学医学部附属病院 大分赤十字病院 アルメイダ病院	看護アセスメント学
老人保健施設（大分県内） 老人福祉施設（大分県内）	老年看護学
堀永産婦人科医院 アンジェリッククリニック浦田 生野助産院 わたなべ助産院	助産学

あおい産婦人科 ひらかわ産婦人科医院	
大川産婦人科病院	母性看護学
別府発達医療センター 保育所（大分県内）	小児看護学
保健所（大分県内） 市町村（大分県内）	地域看護学
訪問看護ステーション（大分県内）	看護管理学

９　学生の研究

（１）学部学生（卒業研究）

・卒業研究に係る研究計画の申請は、原則として 7 月 25 日までに行ってください。
やむを得ず遅れる場合には、あらかじめ委員会へ連絡してください。
・学部学生の卒業研究に係る研究計画の申請は、本学の教員が研究責任者となり、申請等の手続きを行ってください。
・申請課題全体が卒業研究に相当する場合には、電子申請システムでの情報登録において、卒論との関連を「関連あり」としてください。この場合、研究計画書に学生の役割を記述し、危険物の取扱いなど、教員が特別に担当する部分については、そのことがわかるように記載してください。
・教員の研究の一部を卒業研究とする場合には、電子申請システムでの情報登録において、卒論との関連を「一部あり」としてください。この場合、研究計画書に学生が果たす役割を明記し、学生が単なる作業補助に終始しないよう充分に配慮してください。
・卒論との関連を「関連あり」または「一部あり」とした場合は、共同研究者に卒論生を加えてください。
・他機関において研究倫理の審査を受け、承認を得た場合は、承認通知の写しを委員会に提出してください。

（２）大学院生

・研究計画の申請は、指導教員による指導を受けてから行ってください。
・申請する際にはチェックリストに指導教員のサインも必要です。
・他機関において研究計画書の審査を受ける場合であっても、事前に本学の研究倫理・安全委員会の審査を受けてください。
・他機関において研究倫理の審査を受け、承認を得た場合は、承認通知の写しを委員会に提出してください。
・書類に記載する電話番号について、大学院生の場合には応答できない可能性があるため、代わりに指導教員の電話番号とし、括弧等で教員名を付記するようにしてください。
・課題研究については、以下のことに留意してください。

① 大学院実習の一環として行われた活動を通して収集した情報を原資料として課題研究を行う場合

・大学院実習とは別にインタビュー調査などを行う場合は、通常通り研究計画の申請を行ってください。
・論文作成のプロセスにおいて、データに触れる可能性がある者は、共同研究者として申請してください。
・対象施設からの承諾に関しては、研究計画の申請までに当該機関からケース研究を行

うことについて内諾を得てください（研究計画書に、何月何日にどのような職種の方に内諾を得たか記載してください）。審査終了の翌月までに、対象施設からの承諾書を事務局に提出してください。

・対象者からの同意に関しては、実習を通じて収集した情報の研究目的での利用や学会等の場における公表についての同意を得てください。同意に関しては、書面及び口頭で説明し、書面での同意書を徴収してください。

② 上記以外の課題研究を行う場合

・「８ 特別な手続きを必要とする研究」の別表に掲げた施設で研究を行う場合は、実習施設に過度の負担がかかるのを避けるため、対象施設、調査時期を教育研究委員会に報告してください。

・原則として、研究責任者は院生本人としてください。

・指導教員が共同研究者として課題研究を行う場合は、院生本人が研究責任者となり、新規で申請を行ってください。その場合、院生が担当する部分について申請し、申請書類の特記事項の欄にその旨を明記してください。なお、共同研究者として参加する指導教員の研究が既に審査済みの場合は、申請番号も明記してください。

③ その他の研究を行う場合

・教員と同様の取扱いとします。

１０　研究倫理教育

本学では、研究活動上の不正行為の防止のため、研究者など広く研究活動に関わる者を対象に、定期的に研究倫理教育を実施しています。倫理教育を受講していない場合は、委員会に研究計画を申請することはできません。

研究責任者は研究計画書の申請時に、本人および本学所属の共同研究者（学部４年生を除く）の前年度の e-ラーニング教材 APRIN の受講修了証明を添付してください。新任教員と新入学の大学院生は本年度の修了証明を添付してください。

学外研究責任者および共同研究者の研究倫理教育については、所属する機関で受講した研究倫理教育証明書を添付、または研究計画書の特記事項にどのような倫理教育を受講したかを記載してください。所属機関で研究倫理教育が行われていない場合は、日本学術振興会「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」(無料版)を受講し、修了書を添付してください。

なお、大学院生の「看護科学研究特論」の単位認定は、倫理教育の受講修了書が必要です。

１１　研究実施報告書

人を対象とする研究の場合は、当該研究終了日の後、1 ケ月以内に研究実施報告書に必要事項を記入して、サイボウズの研究倫理・安全委員会申請の当該申請番号内にアップしてください。大学院生は、修了日までに、記載可能な範囲で報告書を作成し、サイボウズにアップしてください。令和４年度４月から開始します。

なお、研究実施終了報告書の様式は、以下にあります。

「サイボウズ>ファイル管理>全教職員・全大学院生>研究倫理・安全委員会申請」

動物実験の場合は、年度末に動物実験実施報告書と自己点検票を動物実験小委員会委員長に提出してください。詳細は動物施設利用マニュアルをご覧ください。

１２　その他

（１）本学学生（院生を含む）を対象とする研究について

学生はレポートや授業アンケートが多く、更に様々な研究の対象者となると負担が大きく、学業に支障を来すことになります。

やむなく研究対象とする場合は本学の学生である必然性を明確に研究計画書に記載してください。正当な理由がない場合は却下されることがあります。

（２）謝金・謝礼について

調査（研究）対象者に謝礼や謝金を支出する場合は、「公立大学法人大分県立看護科学大学研究謝金・謝礼規程」に従ってください。

（３）研究協力者について

共同研究者以外の立場で調査や実験を行う者（研究協力者）がいる場合には、研究協力に係る同意書を得た上で研究に参加するようにしてください。

大分県立看護科学大学 研究計画書

大分県立看護科学大学長 殿

研究責任者名		申請番号	
研 究 課 題 名			

研究目的　（研究の背景、科学的合理性の根拠、目的について焦点を絞り、具体的かつ明確に記入する）

研究対象者及び対象者数（対象者の選定(除外)基準）：
研究実施場所又は地域等：
研究方法　□質問紙調査　□インタビュー調査　□人を対象とした実験研究 □公的データ研究　□その他（　　） 調査期間　研究倫理・安全委員会承認後　～　　年　　月　　日 （以下項目を記載すること、 対象者のリクルート方法及び承諾・同意書の取り方（誰が誰にどのようにどの資料を使うか等）、調査の内容、調査項目の取扱い（データ解析の内容）、実験の場合はプロトコール（複雑な場合は別紙添付）、卒論の場合は学生の役割・期間　等を具体的に記入すること）

インフォームドコンセントの方法　（該当する方の□を■にして下さい）		
対象施設への依頼状	□ あり（資料＿＿）	□ なし
対象施設からの承諾書	□ 事後提出（書式：資料＿＿）	□ なし
対象施設からの内諾	□ あり	□ 不要
対象者への依頼状	□ あり（資料＿＿）	□ なし
対象者からの同意書（書式）	□ あり（資料＿＿）	□ なし

インフォームド・コンセントもしくはインフォームド・アセントの手順と内容、配慮事項

研究対象者への倫理的配慮および秘密保持（該当する□を■にして下さい）

	対象施設に対して	対象者に対して
同意の確認	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
自由参加	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
秘密の厳守	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
不利益扱い	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
個人の特定	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
試資料の保管	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
試資料の処分	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
公表時の配慮	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭
研究外の使用	□ 文書　□ 口頭	□ 文書　□ 口頭

対象者に対する安全面への配慮（予測されるリスクや負担とその対応）

研究実施報告書の提出期日（サイボウズアップにすること）　　年　　月　　日迄

特記事項（内諾に関する記録、謝金・謝礼など）

外部研究資金等に関する特記事項

研究費の出所		
研究課題名		
利益相反について		委託事業者　□有　□無

※研究計画書は、全２ページに収めること。

大分県立看護科学大学 研究計画書

大分県立看護科学大学長 殿

申請番号		実験の目的	☐ 研究　☐ 教育　☐ その他
		実験の種類	☐ 動物実験　☐ 細胞培養実験

研究課題名	

	氏　名	所　属	身　分	所属機関での研究倫理教育受講
研究責任者				☐ 有　☐ 無
共同研究者				☐ 有　☐ 無
共同研究者				☐ 有　☐ 無
共同研究者				☐ 有　☐ 無
共同研究者				☐ 有　☐ 無

研究目的　（研究の背景、目的について焦点を絞り、具体的かつ明確に記入してください）

研究方法　（研究計画・方法を具体的に記入してください） ※動物実験においては、動物に投与する麻酔の種類、投与経路、投与濃度（量）を必ず記載して下さい。

研究期間	20XX年　月　　～　　20XX年　月
実験実施場所	
特殊実験区分	□ 遺伝子組換え動物等使用実験　□ X線使用実験　□ 発がん物質等危険物質使用実験

細胞名	生物種/系統	組織	購入元	実験分類	特記事項（産生タンパク等）

使用ライブラリ	ベクター名	宿主名	購入元	実験分類	特記事項（産生タンパク等）

動物種	系統	微生物学的品質	週齢	性別	使用匹数	購入元
特記事項（使用匹数の算出根拠等）						
動物実験を必要とする理由	□ 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。 □ 検討した代替手段の精度が不十分だった。 □ その他 （　　）					
飼養保管施設						
想定される苦痛のカテゴリー（SCAW）	□ B　□ C　□ D　□ E ＊動物実験に関する参考資料参照。					
苦痛排除法						
人道的エンドポイント	苦痛度の高い動物実験等（致死的な毒性試験、放射線照射実験等）を行う場合に記載する。					
実験終了時の処置	動物の安楽死法について、具体的に記載して下さい（使用する麻酔剤名およびその投与量、経路など）。					

倫理安全面の配慮　（生命倫理・安全対策等に関する留意事項等を記入してください）	
外部研究資金等に関する特記事項	
研究費の出所	
研究課題名	
利益相反について	

※研究計画書は、全２ページに収めること。

（様式３）

計 画 変 更 ・ 追 加 申 請 書
研究計画を非公開とする理由書

大分県立看護科学大学長 殿

研究責任者名：	申請番号	

承認番号		承認日	年　月　日
研究期間	年　月　日　～　年　月　日		
変更・追加等の理由（修正点がわかるよう、簡潔に記載してください）			
研究の進捗（この研究がどこまで完了しているのか、またこの変更・追加によって何を明らかにしようとしているのかを、簡潔に記載してください）			

※研究目的が変更となる場合には、新規から申請してください。

研究計画書を公開しない理由

大分県立看護科学大学 研究計画書

大分県立看護科学大学長 殿

申請番号		実験の目的	□ 研究　□ 教育　□ その他
		実験の種類	□ 細胞培養実験　□ その他

研究課題名	

	氏　名	所　属	身　分	所属機関での研究倫理教育受講
研究責任者				□ 有　□ 無
共同研究者				□ 有　□ 無
共同研究者				□ 有　□ 無
共同研究者				□ 有　□ 無
共同研究者				□ 有　□ 無

研究期間	20XX年　月　～　20XX年　月
実験実施場所	
特殊実験区分	□ 遺伝子組換え動物等使用実験　□ X線使用実験　□ 発がん物質等危険物質使用実験

細胞名	生物種/系統	組織	購入元	実験分類	特記事項（産生タンパク等）

使用ライブラリ	ベクター名	宿主名	購入元	実験分類	特記事項（産生タンパク等）

倫理安全面の配慮　（使用する薬品、生命倫理・安全対策等に関する留意事項等を記入してください）

外部研究資金等に関する特記事項	
研究費の出所	
研究課題名	
利益相反について	

研究倫理・安全審査申請書　提出時チェックリスト

下記項目について、ご自身および指導教員がチェックしてから申請してください。

*申請する計画に関係がある項目にチェックを入れてください。

なお、このチェックリストは申請時に必ず申請書と一緒に提出してください。

申請者名：　　（指導教員名：　　）記入日：

項　目	No	内　　容	自 己 チェック	指導教員 チェック
必要書類	1	申請書、研究計画書、依頼書、承諾書、同意書、倫理教育受講証明書（共同研究者も含む）、別添資料（危険物質曝露実験申請書、X線照射実験申請書）など全て準備されている	□	□
研究課題	2	研究内容が適切に表現されている	□	□
研究目的	3	科学的・倫理的・学術的意義がある研究である。かつ何を明らかにするかが明確で、研究の意義を理論的に説明している	□	□
方法	4	研究対象（実験動物を含む）の選定は適切で、選定理由と選定基準を示している	□	□
	5	研究方法は目的達成のために妥当で、結果の質が保証される	□	□
	6	リクルート方法は、順序性、依頼者、方法、使用資料が適切である（動物実験の場合は匹数が適切あるか）	□	□
	7	予測される研究対象（実験動物を含む）の不利益、不自由、リスクなどを最小限にする方法を検討し、それを記載している	□	□
	8	研究対象（実験動物を含む）の予測される負担や拘束などが明示され、それに対する対処方法が説明されている	□	□
	9	内諾が必要な研究は、方法、日時、事実関係等の記載がある（動物実験は不要）	□	□
	10	分析方法は妥当である	□	□
	11	卒論と関連する場合は、学生の役割や期間が記載されている	□	□
倫理的配慮	12	倫理的配慮（同意の確認、自由参加、秘密の厳守、不利益扱い、個人の特定、試資料の保管・処分、公表時の配慮、研究外の使用の全て）について適切に明記されている	□	□
申請書類	13	申請書の記入漏れがない（利益相反など）	□	□
依頼文書等	14	依頼内容は、研究目的、内容、手順、倫理的配慮を適切に説明している	□	□
	15	研究方法（拘束時間、回数、録音可否など）が明記され、負担がある場合は対処方法が説明されている	□	□
	16	所属責任者を通して依頼する場合、強制力への配慮がある	□	□
	17	依頼者（職位に応じ）に何をお願いするか依頼内容がわかりやすい	□	□
	18	依頼書・同意書は、対象者に応じたわかりやすい内容で、表現や表示などの工夫を行う配慮がある	□	□
	19	問い合わせの対応として、研究者の氏名、所属、連絡先が明記され、間違いがない（研究者の私的な連絡先は記載していない）	□	□
	20	本学の研究倫理・安全委員会の承認を得て実施している旨の記載がある	□	□
全体	21	申請書・依頼文書の内容が一致し、誤字脱字がない	□	□

※詳しくは、サイボウズにアップしている「研究計画の申請に関する手引」「研究申請書の見本例」がありますので、参考にしてください。

人を対象とする研究実施報告書

研究期間終了後、1ケ月以内に報告書を記載して、サイボウズにアップしてください。

（但し、大学院生は修了日までにサイボウズにアップしてください。）

研究倫理・安全委員会委員長　　殿

（提出年月日：20　　年　　月　　日）

承認番号		申請番号	
所属			職名：
（ふりがな） 研究代表者氏名			
連絡先	Tel		
	e-mail		
研究課題名			
許可された研究期間	20　年　月　日 ～ 20　年　月　日		
研究終了日	20　年　月　日		
研究種類	□量的研究　□質的研究　□実験研究　□その他（　　）		
承諾書受取り数	申請時の予定承諾件数（　　）件		事務局提出件数：（　　）件
研究協力対象者数	申請時の予定対象者（　　）人		協力者実績数（　　）人
本研究により 得られた成果			
成果の発表方法・ 関連するこれまでの業績 （学会または論文発表） ・院生は予定を記載			

提出をもって承認とします。但し、意見を求めることがある場合は、連絡をします。

大分大学医学部附属病院長から承諾書を得るための書式

1　事前打ち合せに関する文書

令和〇年〇月〇日

大分県立看護科学大学学長 殿

研究責任者

職

氏名

今回提出いたしました大分大学医学部において実施予定の研究計画につきましては
下記のとおり事前打ち合せ を行いましたので報告いたします。

記

研究課題名 説明内容	
説明対象者	職・氏名（自署）
説明者	職・氏名
説明日時	
説明場所	
内諾の有無	

2 依頼状および承諾書

(表)に依頼文を、(裏)の誓約書に年月日と研究代表者の氏名を記入の上、捺印する。

令和 ○年○月○日

大分大学医学部附属病院長
殿

主任研究者所属
職名
氏名

研究協力のお願い(依頼書)
依頼文

令和○年○月○日

誓約書

私は、研究計画書及び依頼書に記載された内容を遵守し、研究を実施いたします。

令和○年○月○日
研究者署名

研究承諾書

主任研究者所属
職名
氏名　　殿

私は、研究者が行なう研究について、十分に説明を受け、その内容を理解した上 で、
本研究を実施することを承諾します。

令和○年○月○日