

研究倫理審査申請における注意点について（お願い）

研究倫理委員会は、ヘルシンキ宣言及び個人情報保護法等に従って、人を対象とした研究の倫理審査を行っています。ただし、国の法令及び指針に基づき実施される研究においては、本委員会の構成員の関係上、審査できない場合がありますので事前の確認をお願いします。

なお、倫理審査に関しましては、下記の事項に注意して申請書、研究計画書又は同意説明文書等を作成し、チェックリストを添えて、学長（窓口：研究推進課）に提出してください。

また、本委員会で承認を受け、研究を実施している研究者は、研究期間終了後 **2ヵ月以内** に研究終了報告書を研究推進課に提出してください。

記

1. 研究課題名は、研究目的を明確に反映させてください。
2. 研究に関わる研究者、共同研究者又は研究協力者を全て記載し、学外者の参加がある場合は、**書面**にて参加への**同意**並びに**所属長の許可**を得てください（**許可書**の添付が必要）。
3. 研究対象者の選択・除外基準を適正に設定してください。特に、社会的に弱い立場にある者（学生、未成年者、障害者等）への特別な配慮が必要です。
4. 研究対象者の人数を適切に設定してください。必要に応じて、統計学的な根拠を求めます。
5. 研究方法については、主要評価項目を明確にし、介入有無及びその方法、評価項目、研究スケジュールなど研究の全体像を把握できるようにしてください。
6. 他機関の施設などを利用する場合は、利用内容や**使用許諾**などに関する**承諾書**の添付が必要です。
7. 研究期間を記載してください（調査期間とは異なります）。
8. 個人情報の保護の方法（対応表の有無等）及びその安全管理について具体的に記載してください。
9. 適正なインフォームドコンセントの方法を選択してください。
10. 同意説明文書の項目・内容は、ヘルシンキ宣言に従って記載してください。また、研究対象者及び代諾者が理解しやすいように工夫していただき、専門的用語については説明を加えてください。
11. **利益相反**に関しては透明性を確保していただくためにその状況を明記してください。なお、利益相反の可能性がある場合は、利益相反マネジメント委員会での審議・判定を求めます。

※ 申請書を提出する際は、再度、記載項目や添付書類が揃っているかを必ず確認して下さい。なお、書類はすべて、片面印刷で提出してください。ホチキス綴りはしないでください。

【問い合わせ先】

研究推進部長 野田 慶太（福岡大学病院内線 4643、病院携帯 6871）

研究推進課 山本・吉田（内線：2813）