

1. 研究責任者は、倫理審査申請に必要な以下の書類を作成し、看護福祉学課に提出する。

- ・研究倫理審査申請書
- ・北海道医療大学研究計画書
- ・研究対象者等への同意説明文書、同意書、同意撤回書
- ・その他（審査に必要な参考書類）

2. 予備審査

倫理委員会委員長は以下の点について提出書類等を確認する。

- ・倫理審査申請書、研究計画書、同意説明文書等の必要事項の記載
- ・研究計画と倫理申請内容の適合性、および適切性
- ・利益相反に関する倫理性の確認
- ・研究倫理に関する研修を受講済みであることの確認

3. 本審査

委員長が下記の審査基準に基づいて審査方法を決定し、審査を行う。委員は、自身の申請に係る審査に参加することはできない。

・「通常審査」

倫理審査委員会を開催し審査する。出席委員の2/3以上の合意をもって判定する。主として侵襲や対象者に重大な影響を及ぼす危険性をもつ介入研究や、個人情報取り扱い等、重大な倫理問題に関わる案件を対象とする。

・「書面審査」

審査委員長および審査委員全員が書類審査を行い、2/3以上の合意をもって判定する。多施設共同研究であって既に責任機関において承認が得られた介入研究や、対象者に重大な影響をおよぼす危険性の小さい前向き観察研究を対象とする。

・「迅速審査」

審査委員長および委員長の指名する委員1名以上による審査。審査結果は、審

査に際して使用した資料と共に当該審査への関与の有無に関わらず全ての審査委員に報告し、1週間の期間内に審査結果の承認（承諾）を得る。厚労省指針において迅速審査に相当する、主として後向き観察やアンケート調査等を対象とし、下記の要件を満たすもの。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査
- (5) 研究期間の延長に関する審査

4. 部局長へ審査結果報告：委員長は、審議終了後速やかに、審査結果に意見を付した審査結果報告書を部局長に報告する。
5. 部局長による「審査結果通知書」の発行：部局長は、審査の結果を審査結果通知書により申請者に通知するとともに学長、副学長に報告する。
6. 学部教授会および研究科委員会へ報告する。