

////////////////////////////////////
神戸市看護大学 倫理委員会ニュースレター8号 (2015.2.17)
////////////////////////////////////

■共同研究費の倫理審査は3月中に

4月は倫理審査の申請が集中しますので、今年度の共同研究費申請分はできるだけ3月中に審査を受けてください。3月の倫理審査は、3月10日（3日正午提出期限）と20日（16日正午提出期限）です。決定の通知から倫理審査の申請まで時間がありませんので、あらかじめご準備ください。

■「研究実施にともなう倫理的配慮の状況報告書」の提出を

研究実施にともない、倫理審査申請時に予測できなかった倫理的問題が生じ、配慮を追加したり、申請内容を変更したりせざるを得ない場合があります。倫理審査申請時から研究終了までに、変更があったかどうかの実態を把握する必要がありますので、変更がない場合も、必ず提出してください。HP (<http://www.kobe-ccn.ac.jp/ethicsinfo/entry-373.html>) から書式をダウンロードし、大学院生は学位論文審査申請時に、教員は研究成果報告書提出時に事務局に提出して下さい。

■H27年度の倫理審査の日程が決まりました

下記のページをご参照ください。

<http://www.kobe-ccn.ac.jp/ethicsinfo/entry-369.html>

■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が制定されました

医学系研究に関する倫理指針が大きく変わりました（H27年2月26日、文科省、厚労省）。これまでの「疫学研究に関する倫理指針」（H19）と「臨床研究に関する倫理指針」（H20）が統合され、新たな内容が加えられました。

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

主な内容で、本学に係る項目としては、

- (1) 研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定（第2章関係）
- (2) いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（第1章、第3章関係）
- (3) 研究に関する登録・公表に関する規定（第3章関係）
- (4) 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定（第4章関係）
- (5) インフォームド・コンセント等に関する規定（第5章関係）
- (6) 個人情報等に関する規定（第6章関係）
- (7) 利益相反の管理に関する規定（第8章関係）
- (8) 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定（第8章関係）
- (9) モニタリング・監査に関する規定（第8章関係）

それぞれの項目の簡単な説明が次の頁に掲載されています。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/1354186.htm

とくに、(1)研究機関長（本学であれば学長）が、すべての研究に対する総括的な監督義務を有することになりました。

倫理委員会は、2015年4月1日に施行にあわせて本学の規程や倫理指針の見直しを行っていますが、厚労省は4月以後にガイドラインを制定すると述べていますので、最終決定はそれ以後になります。それまでの期間、研究者の方々は、とくに(5)のインフォームド・コンセント等に関する項目をご参照ください。

■「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」が改訂されました

文科省は「研究活動における不正行為の事案が後を絶たない」ことから上記ガイドラインを大幅に改訂しました（H26年8月26日）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf

内容は、特定不正行為（捏造、改ざん、盗用）告発の受付と調査、「研究倫理教育責任者」の配置と教育の強化、組織としての管理の強化などです。次のページで概要が説明されています。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_01_2.pdf

倫理委員会では、2015年4月1日の施行にあわせて、本学の規程や倫理指針の見直しを行っています。

■CITI Japan 試用参加へのお誘い

前項に関連して、eラーニングによる研究者行動規範教育である CITI Japan プログラムに、大学として参加することになりました。承認され次第、倫理委員会のワーキンググループを中心に試用を行いたいと思います。参加を希望される方は、事務局までお申し込みください。

以下はサンプルです。

<http://edu.citiprogram.jp/japan/moduletext.asp?language=japanese#1>

■倫理審査承認証明書を発行できます

倫理審査で承認されたことを証明する書類を発行することができます。研究協力施設や、倫理審査などで証明書を求められた場合に利用してください。倫理委員会のホームページ（http://www.kobe-ccn.ac.jp/current_student/for_graduate/ethics.html）から申請書をダウンロードし、必要事項を記入して事務局に提出してください。

ニュースレターの内容についてご意見、ご質問がある場合は、事務局もしくは倫理委員長までご連絡ください（matsuba@tr.kobe-ccn.ac.jp）。