



「研究倫理審査委員会」 ニュースレター第 29 号



2023 年 10 月から倫理審査申請手続きや、審査結果における判断基準等が変更になります。9 月 19 日（火）倫理講習会で資料を配布しましたが、ニュースレター第 29 号は、10 月からの変更点の概要と、本学在籍中に個人が利用できるクローズなクラウドサービス「OneDrive」をご紹介しますので、倫理審査申請の際の参考にさせていただきますと幸いです。いちかんホームページの研究倫理審査委員会には、最新版の倫理指針、申請等の手続きが掲示されていますので、そちらも活用してください。

1. 2023 年 10 月申請から倫理指針は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」へ

倫理審査申請をする前に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」に目を通してください。倫理審査は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」に則って行います。「神戸市看護大学倫理指針」は 2020 年までしか更新しておらず、最新の文部科学省・厚生労働省・経済産業省の倫理指針に追いついていませんので、本学の倫理審査指針からは「神戸市看護大学倫理指針」はなくなります。

2. 2023 年 10 月倫理審査申請は、印刷書類から PDF 変換して提出へ

倫理審査申請に関する書類は主に Word 等で作成しますが、提出時に PDF 変換して倫理審査担当へ、メール添付で送付していただきます。したがって、印刷して複数部提出する必要がありません。ただし、PDF に必要な書類が含まれていない場合、事務局で受理せず、申請者へメールで修正を依頼します。倫理審査申請締切り日時までに適切な倫理審査申請書類が提出できない場合、その月の審査はできませんのでご注意ください。

3. 「要確認」と「条件付き承認」の審査方法が変更へ

1) 「条件付き承認」も「承認」まで再申請が必要に！

2023 年 9 月末まで「条件付き承認」の判断基準は、「研究計画に一部修正すべき点があるが、委員会として修正を確認する必要はない」とし、修正した倫理審査申請書類の提出を求めていませんでした。2023 年 10 月の倫理審査から、「条件付き承認」の判断基準は、「研究計画に一部修正すべき点があり、委員会として修正を確認する必要がある」に変更します。したがって、再申請が必要となります。再申請は随時受け付けていますが、提出期限ができました。再申請ができる期限は『「条件付き承認」の結果通知を受理した日から 2 か月後の定例（新規申請）の倫理審査申請日（第 1 木曜日）正午まで』です。つまり、倫理審査申請を 10 月 5 日正午締め切りまでに提出し「条件付き承認」だった場合、12 月 7 日正午までに再申請をしなければなりません。この期限を超えた場合には、最初から倫理審査を受けていただきます。再申請も PDF で提出します。提出する書類が増えますので、倫理講習会の資料をよく確認してください。



2) 「要確認」に2か月の再申請提出期限が新たに設定！

2023年10月から、「提出が定例（新規申請）の倫理審査申請日までの場合、その月の新規申請の審査結果通知と同じ定例の研究倫理委員会開催日（第3火曜日）の4開校日後まで」となります。つまり、「要確認」の倫理審査結果通知は、その月に新規に倫理審査を受けている申請の結果通知日と同じになります。

また、「条件付き承認」と同様に、最初に倫理審査申請をした月から2か月後の倫理審査申請日までに再申請をしなければなりません。この期限を超えた場合には、最初から倫理審査を受けていただきます。再申請もPDFで提出します。

4. 個人が利用できるクローズなクラウドサービス「OneDrive」のご紹介

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において、研究にかかる情報の保管のためのUSB等の使用について、個々の研究機関にその方法の手順書等を作成するように義務付けています。研究倫理委員会、研究倫理審査委員会から、大学へ手順書作成をすでに依頼しておりますが、現在、研究倫理審査委員会では、「パスワードのかかわるUSBを使用し、不在時施錠できる場所に保管する」等のセキュリティ対策を求めています。一方、大学院生の方たちは、研究室と自宅で研究に取り組んでいる場合もあり、その行き来で研究の情報が入ったUSBを紛失する可能性は「ゼロ」とは言えません。

そこで、今回は、本学の学生、教職員が在籍期間中のみ使用できる「OneDrive」についてご紹介いたします。本学はMicrosoft 365 (Office)を契約していますので、そこに「OneDrive」という個人が利用できるクローズなクラウドサービスのアプリがあります。本学ホームページ「在学生・教職員の方へ」の「図書情報センター」に、Microsoft 365 (Office)の使用法の説明があります。「OneDrive」には2GBまで情報を入れることができます。また、「OneDrive」を使用して、自宅のパソコンからも接続が可能です。「OneDrive」を活用して、USBによる情報取り扱いのリスクを防いでいただければと紹介しました。倫理審査の際にも、「OneDrive」を活用して紛失による情報漏洩を防ぐ旨、記述していただければと思います。

11月から大学院生の方々の倫理審査申請が活発になります。本ニュースレターと、前号のニュースレター第28号にもよく目を通していただければと思います。ニュースレターに取り上げてほしいが事ありましたら、研究倫理審査委員長の片倉までご連絡ください。



神戸市看護大学研究倫理審査委員会
お問合せ等連絡先
委員長 片倉 直子（在宅看護学分野）
katakura@tr.kobe-ccn.ac.jp
事務局担当 高坂 泰司
hiroshi-kousaka@kobe-ccn.ac.jp