

令和4年4月1日

研究倫理審査委員会に申請する方へ

研究倫理審査委員会

研究倫理審査委員会では、人間を直接対象とする研究が、ヘルシンキ宣言（WORLD MEDICAL ASSOCIATION）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等に沿って行われるかどうかについて、倫理的観点から審査いたします。

I. 委員会の開催および書類提出期限（迅速審査に該当せず、通常審査を希望する場合）

月に1回、前月末までに申請書類の提出があったものを翌月に審査します。他の研究機関において承認された多機関共同研究を実施予定の方は、様式第4号「多機関共同研究実施届」（第15条関係）を提出ください。（随時提出可能です）

提出期限 毎月20日17:00 ただし、20日が事務局の休業日である場合は繰り下がります。年末、ゴールデンウィーク、夏季休暇前等にも、繰り下がる場合があります。

提出先 事務局経営企画グループ主幹

提出物

- ・提出用シート
- ・研究倫理審査申請書（様式第1号）
- ・申請書に付随する書類（研究協力依頼書、説明書、同意書、同意撤回書、承諾書、承諾取消書、調査用紙一式）
- ・研究責任者の研究倫理講習受講証明書（研究分担者分は不要です）

提出方法 下記いずれかの方法で提出してください。

- ・紙媒体での提出：必要書類一式の原本1部、写し9部の計10部を提出
- ・電子申請：経営企画グループ主幹に連絡の上、パスワードを取得し、前記「提出物」に記載の順番で並べ、パスワードをかけた1つのpdfファイルとして提出

II. 研究倫理審査申請書類作成上の留意点

審査を円滑に進めるために、参考資料に挙げた指針等を熟読の上、以下の点等に留意して申請書類を作成してください。書類不備により申請を受け付けない場合もあります。

なお、提出前には、研究倫理審査申請書セルフチェックシート（別添様式）により内容の確認を行い、提出してください。

【教員の研究に関連する事項】

1. 申請書作成には本委員会所定の様式を用いる。様式はサイボウズのファイル管理からダウンロード可。
2. 申請書の文字サイズは11ポイント以上とし、フォントは明朝体を使用する。依頼文及び説明書、同意書、承諾書、同意撤回書、承諾取消書等についてはこの限りではない。
3. 研究期間の開始は研究倫理審査委員会承認後とし、研究終了日を明記する。

4. 研究の概要は、専門分野以外の委員にも理解できるように、平易な言葉を用いて分かりやすく、かつ、丁寧に記述する。
5. 研究場所の施設名、研究対象者の条件は具体的に記載する。
6. 病院あるいは学外施設で研究を行う場合には、施設長等の許可書あるいは承諾書の有無を明記する。手続き予定の場合は依頼文、承諾書及び承諾取消書（様式）を添付する。

【学部生及び大学院生の研究に関連する事項】

1. 指導教員が研究責任者として申請し、学生は研究分担者として学科及び学年を記載する。
2. 申請にあたっては、指導教員が倫理的な問題について学生に指導し、誤字や適切でない文章表現を修正して提出する。

III. 迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、申請書内の「5. 希望する審査」の 迅速審査 と該当する理由のいずれかにチェックを入れてください。予備審査で迅速審査の要件に該当すると判断された場合は迅速審査を行います。また、迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、委員会での通常審査となります。

人を対象とする研究に対して、研究倫理審査委員会が迅速審査とする要件は下記のいずれかに該当する場合があります（下記番号は愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第9条に対応）。

1. 既に承認された研究計画を変更しようとする場合であって、その変更内容が軽微なものであるとき（研究期間の延長や、調査対象者数の変更等）
2. 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
3. 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

（注）「侵襲」、「介入」等の用語の定義や、「侵襲」を伴うか伴わないか、又は「軽微な侵襲を伴う」かの判断は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」及び同ガイダンスを参考にしてください（下記参考資料を参照）。

IV. 研究計画書に記載が求められるもの（指針からの抜粋）

試料・情報の収集・提供だけを行う研究を除き、研究計画書には、倫理指針第7研究計画書の記載事項①から⑤を記載することを原則とします。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得えます。特定の事項を省略するかどうかは、研究責任者が判断し、その理由を示して研究倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて学長の許可を得ることが必要です。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠

- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその時期と方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。対応表を作成する場合には、その保管方法と保管期限）。
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾の要件等を満たしていること、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項。
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続方法、説明に関する事項。
- ⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、規定(第8の8)に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は原則として倫理指針第7（2）研究計画書の記載事項①から⑭です。ただし、研究倫理審査委員会の意見をを受けて学長が許可した事項については、この限りではありません。

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

- ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類
- ⑤ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑥ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い
- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況
- ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

V. 個人情報の保護について

匿名化にあたり、対応表を作成する研究上の必要性が説明される場合、対応表は電磁的記録媒体として、事務局経営企画グループにおいて保管します。研究計画書には、対応表の保管期限を記載してください。研究者による対応表の保管は行わないことを遵守してください。

VI. 終了報告について

研究を終了、中止又は中断した場合は、30日以内に研究終了（中止・中断）報告書（様式第3号）を事務局経営企画グループ主幹に提出してください。

VII. 研究における倫理的配慮の記載例

研究上のリスクや不利益の回避を行うのはもちろんのこと、研究対象となる個人の人権の擁護及び、研究参加への圧力等がかからないように十分な配慮、十分な説明を行ってください。

(1) 対象となる個人の人権の擁護のための配慮

(a) プライバシー保護

- ✓ 研究目的以外にデータを使用することはしない。研究目的以外に使用する場合には、研究対象者から使用の承認を得る。
- ✓ 面接内容を録音するときには同意を得る。同意が得られない場合には、メモを取ることの許可を得る。
- ✓ 面接はプライバシーが保護できる個室で行い、研究対象者に身体的・精神的負担をかけないよう配慮して行う。面接途中で体調の変化があった場合は、直ちに中止する。

- ✓ 個人情報に該当する箇所は、個人が特定されないように匿名化、もしくは削除することを説明する。

(b) 結果公表時のプライバシー保護

- ✓ 学会発表、及び学術雑誌への論文投稿によって結果を公表することの許可を研究対象者から得る。
- ✓ 結果を公表する際には、個人を特定できる形でデータを公表することはしない。

(c) データ情報の保護

- ✓ 面接内容等を入力するときは、データの流出が起こらないよう学内のネットワークから切り離れたコンピューターで行う。分析途中のデータは、電磁的記録媒体にパスワードをかけて保存し、鍵付きの引き出しに収納する。
- ✓ 研究により得られたデータは、研究責任者が鍵のかかる場所で保管する。
- ✓ 愛媛県立医療技術大学における研究データの保存等に関するガイドライン(平成30年12月1日)に基づき、紙媒体の資料等は研究成果発表後10年間、試料及び装置は、研究成果発表後5年間、研究責任者が保管する。保管したのち、研究責任者が電磁的記録媒体等のデータを完全消去し、紙媒体はシュレッダーで廃棄する。
- ✓ 個人を識別する情報を取り除き、新たに番号を付して匿名化し、対応表を作成する場合、対応表は事務局経営企画グループが保管する。

(d) 苦情等の問い合わせ

- ✓ 文書類には、研究に関する問い合わせができるよう研究責任者の連絡先、連絡方法について明記する(研究期間内に研究責任者が変更する場合はその旨も含めて記載)。

(2) 対象者の同意を得る方法

(a) 同意、および同意撤回に関する説明

- ✓ 研究責任者は、研究対象者に対し、研究協力依頼書又は説明書を用いて、研究の主旨・方法・倫理的配慮について十分に説明する。
- ✓ 研究協力は自由意思であること、研究協力の拒否により不利益を被ることがないこと、面接(実験)途中でもいつでも中止できることを十分に説明する。
- ✓ 研究への同意が得られる場合には、同意書に署名をもらう。同時に、同意の撤回はいつでも可能であることを説明する。
- ✓ 同意の撤回を希望する際には同意撤回書に署名し、返信用封筒による返送が必要であることを説明する。ただし、データが連結不可能になった時期以降は、データ分析が開始されるため、同意を撤回しても、データの取り出しが不可能になることも説明する。
- ✓ 同意撤回は、研究責任者が同意撤回書を受領した時点で成立し、研究責任者が署名した後指定の住所に返送する。また取得中のデータをただちに削除する。
- ✓ 同意書、同意撤回書はそれぞれ2部署名してもらい、1部を研究対象者の控えとして研究終了(〇〇年〇月〇日)まで保存を依頼する。

(b) 謝礼の有無及び経済的負担

- ✓ 謝礼の有無及び経済的負担の有無は、説明書類に明記するとともに、十分に説明を行う。

[参考資料]

- ・ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示(令和3年3月23日)
『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』
<https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004-1.pdf>
- ・ 文部科学省、厚生労働省、経済産業省作成(令和3年4月16日)
『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』
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>
- ・ 文部科学大臣決定(平成26年2月18日改正)
『研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)』
www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/fieldfile/2014/03/18/1343906_02.pdf
- ・ 文部科学大臣決定(平成26年8月26日)
『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』
www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/fieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf
- ・ 独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する(平成27年8月25日)
指針 https://www.taisyokukin.go.jp/psl/PDF/psl_shishin.pdf
- ・ 個人情報法ガイドライン(通則編)(別添)「講ずべき安全管理措置の内容」講ずべき安全管理措置の内容 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210101_guidelines01.pdf
- ・ 公立大学法人愛媛県立医療技術大学における研究データの保管等に関するガイドライン(平成30年12月1日)