

大東文化大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査申請書

記 載 要 領

2022年 4月 1日

大東文化大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査委員会

★はじめに★

これまで用いられてきた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が廃止され、令和3年3月23日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「生命・医学系指針」という。）が制定され、同年6月30日から施行されることになりました。これに伴い、各研究機関において研究に携わる者のすべてが、この「生命・医学系指針」を遵守して研究を適正に行うことが要請されています。この要請に基づき、生命・医学系倫理指針の周知徹底を図り、必要な組織体制や内規を整備して、研究の適正且つ円滑な実施を図るべく本記載要領を策定しました。宜しくご理解の上、ご利用頂ければ幸いです。

令和3年10月 1日

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会

委員長 片山 克行

★審査日程について★

2022年4月～2023年3月までの審査委員会日程を開示します。

4月26日（火） 16:00～18:00

5月24日（火） 16:00～18:00

6月28日（火） 16:00～18:00

7月26日（火） 16:00～18:00

9月13日（火） 16:00～18:00

10月25日（火） 16:00～18:00

11月29日（火） 16:00～18:00

12月20日（火） 16:00～18:00

1月24日（火） 16:00～18:00

2月21日（火） 16:00～18:00

3月28日（火） 16:00～18:00

★書類の提出日程について★

原則として当月5日（休日の場合はその翌日）までとしますが、年度末の案件集中、事前確認において大きな修正等が生じた場合などには、当月開催の委員会で審査できず、お待ちいただく場合もありますので、あらかじめご承知おきください（また申請の内容によっては審査の順番が前後することがあります）。したがって、研究着手まで少なくとも数か月程度の余裕をもって倫理審査を受審してください。また、提出期日に限らず、申請書が整った段階でご提出いただきますようご協力のほどよろしくお願いいたします。

★提出先・問い合わせ先★

大東文化大学研究推進室東松山分室（メールアドレス：kenkyu-rinri@jm.daito.ac.jp）

★共通事項★

- ・提出者の案件について専門的知識を有する委員が審査を行うとは限りません。専門用語を使用する場合

- には説明を付す等、わかりやすい申請書の作成にご配慮をいただきますようお願いいたします。
- ・申請書の作成においては、不快・差別用語（あるいは放送禁止用語）は使用しないでください。

★倫理審査申請書（様式第1号）の記載方法について★

≪1. 研究課題名≫

- ・ホームページにて外部公開します。
- ・研究内容や研究を通じて明らかにしたいことと課題名に齟齬がないように注意してください。

≪2. 研究期間≫

- ・原則として3か年以内で、研究成果の最終的な公表日までとします。

≪3. 他機関での審査≫

- ・他機関ですでに審査された案件（承認を得られた案件）の審査を行う場合には、他機関で交付された結果通知書を添付してください。

≪4. 指導教員≫

- ・大学院生が申請する場合のみ記載してください（審査における説明等は指導教員が行いますが、研究責任者（申請者）は院生本人となります）。

≪5. 多機関共同研究≫

- ・他の研究機関と共同で研究するにあたって、包括的な審査を希望する場合には「あり」をチェックしてください。

包括的な審査

従来、共同研究に関する倫理審査は、研究代表者の所属機関において研究全体に関する倫理審査を行った後に、研究分担者の所属機関において研究分担者が行う研究内容について倫理審査を行うこととされてきました。

新たな指針では、研究代表者の所属機関において、研究全体に関する倫理審査と個別の研究内容に関する審査を包括して行うことができます（研究責任者は研究代表者となります）。これを「包括的な審査」と表現しています。

≪6. 研究費≫

- ・本研究を実施するにあたって使用する研究費。大学院生の研究では「研究科予算等」を選択してください。

≪7. 研究の概要≫

- ・以下に記載する点に留意して研究の概要について記載してください。
 - * 研究の意義（例：本研究の動機や発想のもとになっている問題提起、これに対する研究の必要性・重要性および関連科学分野あるいは社会への貢献など）
 - * 研究の目的（研究の意義に対して、本研究は何を、どのように、どこまで取り組むのか・明らかにしようとするのか?）
 - * 本研究の科学的合理性の根拠（目的を達成するために用いる方法および研究対象者選定についての科学的合理性について、先行研究を引用するなどして説明する）

≪8. 研究計画≫ *詳細を研究計画調書に記載

(1) 研究の内容

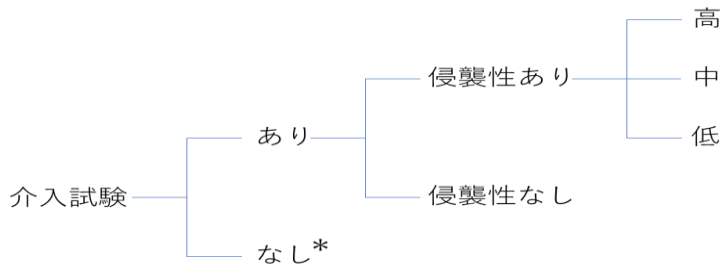
②研究対象者に対する介入

研究対象者の行動や思考に一定の制限をかける研究（程度の如何は問わない）は、介入を伴う研究に該当します。申請する研究計画が介入に該当するか否かが重要なのではなく、研究者がそのことを自覚し、研究対象者に対してどのようなリスクヘッジを講じているかが重要です。

③研究対象者に対する侵襲

侵襲性を有する研究計画は、上記②においても介入に該当します。とくに研究対象者に対するリスクヘッジ等を慎重に検討する必要があります。

介入と侵襲性の関係 *人を対象とする生命科学・医学系研究の多くが「介入」に該当します。



*介入を伴わない研究：すでに採取された生体試料を使う研究、観察研究、インタビューやアンケート調査（ただしセンシティブな情報を取り扱うものや研究対象者への圧迫を伴うものは除く）、他目的で取得したデータの二次使用など

(2) 研究対象者と選定方針

①研究対象者

• 人数（現段階での想定人数（研究を進めるうえで合理性のある人数）および年齢、年代、性別、属性などを記載してください。

②研究対象者からのデータ取得が完了するまでの期間

• 研究対象者からデータを取得（アンケートを実施）する期間（実験の開始期と終了期）を記載してください。

*データの取得が1回/1日で終了することも想定されますが、予備的に複数回実施することも想定して、最低単位を1か月として記載してください。

③選定方針

• この研究の目的を達成するにあたって、研究対象として適格と判断する基準（年齢・性別などの属性/経験度、体力、健康レベルなどの個人が持つ特性）を説明してください。

(3) 本研究を実施する場所

• 当該研究が明らかに実施可能な場所を記載してください。

• 医療機関等で行う臨床研究の場合は医療機関名を明示するとともに、医療機関における受入れ責任者名を記載してください。

(4) 研究成果の公表方法

• 学会発表、論文投稿など、現段階で想定される公表方法・時期をできるだけ詳しく記載してください。

≪ 9. 研究対象者の倫理的配慮 ≫ *要配慮事項を研究計画調書に記載

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続き（研究対象者に対する説明および同意）

代諾者へのインフォームド・コンセント

本学では、原則として、研究対象者が未成年の場合には保護者等代諾者に対して研究内容につ

いて説明し、同意を得なければならないこととします。

未成年であり、かつ特定の疾患保有者を研究対象者とする臨床実験等を行う場合には、申請前に研究推進室に相談してください。

- 説明文書および同意書、同意撤回書（説明・同意の取得方法が文書以外の場合は、説明内容が分かる書類）を添付してください（★研究対象者への説明事項チェックリスト★を参照）。

(2) 研究対象者に生じる可能性のあるリスク（不利益および危険性）

- 研究対象者への倫理的な配慮を要する研究の審査を前提としていることから、「研究対象者にリスクを生じさせることはない」を選択した場合には、より慎重に審査を行います。

(3) 研究対象者に対する利益提供

- 研究結果を研究対象者に開示する場合の方針については、開示方法や開示にあたって配慮が必要な事項を記載してください。

例：研究対象者が希望する場合、研究の遂行および研究成果の公開や個人情報保護に支障をきたさない範囲において、（口頭により／文書により）結果説明を行う。

≪ 10. 個人情報・研究データの取扱い ≫ ＊要配慮事項を研究計画調書に記載

(2) 個人情報と研究データ取得方法の関係

- 実験（モーションキャプチャや運動負荷試験など）によりデータを取得する場合は、研究対象者があらかじめ判明している中で実験が行われることから、「個人情報に匿名加工・非識別加工を施してデータ化する」を選択してください。

★研究計画調書（様式第1号別添）の記載方法について★

≪4. 研究計画等≫

（1）研究内容

- ・様式第1号8を踏まえて、研究計画を具体的かつ分かりやすく記載してください。
 - ×論文のような書き方（研究計画調書は論文ではありません）
 - 必要に応じて箇条書きを使用する、図表を挿入する、参考資料を添付する（必ず資料番号を付すこと）
- ・以下に示す事項に留意しながら必要事項を記載してください。

【共通事項】

- *本研究の目的を達成するための試料・情報・データ等の獲得および分析の手法
- *研究対象者が、どのように本研究に参加することになるのかがわかる内容

【臨床研究】

- *疾患を有する研究対象者に対する臨床研究の場合は、必ず主治医を研究協力者に加え、治療計画の妨げとならないように最大限の配慮をしなければなりません。研究対象者の健康状態がすべてにおいて優先となります。

【侵襲を伴う研究】

- *侵襲性を有する研究を行う場合は、緊急時の対応（研究対象者の体調不良が生じた場合に対応する医療機関名と連絡先、大学内で行う場合は診療所との協議が行われているか等）について記載してください。
- *侵襲性の高い研究については、研究代表者による安全措置を講じることは当然のことではありますが、予め医療機関（あるいは専門的知識を有する医師）と安全性の確保について協議しておくこととします。なお、このことについても記載してください。

【侵襲を伴う研究のうち採血を行う場合】

- *採血等を行う場合は、採血量・回数、指揮監督系統（〇〇医師立会いのもと、△△看護師が採血する等）について記載してください。

【侵襲を伴う研究のうち医薬品・サプリメントの飲用を行う場合】

- *医薬品やサプリメントを摂取する研究を行う場合には、当該医薬品・サプリメントが、あらかじめ関係機関で承認を受けたものである（安全性の担保）ことを、承認番号とともに記載してください。また、このことを証する関係書類を添付してください。

【生体試料を使用する研究】

- *生体試料は、譲渡を受ける種類・量、実験後の保存方法・処分方法についても記載してください。

（2）本研究において研究対象者（あるいは代諾者）から同意を得るうえで特段配慮しなければならない事項

- ・様式第1号9を踏まえて、研究対象者等の特性に配慮しなければならない事項がある場合は、これを分かりやすく記載してください。
 - 例：目の見えない方を対象にするため、説明文書を点字にしたり、音声化するなどの配慮が必要である。
- ・電磁的方法・口頭による同意をとる場合の留意事項について記載してください。

- ・代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続きや留意事項について記載してください。

(3) 研究対象者に生じる可能性のあるリスク（不利益および危険性）

- ・様式第1号9を踏まえて、以下に示す事項に留意しながら必要事項を記載してください。

【共通事項】

- * 研究参加による利益および負担並びに予測されるリスク (①)
- * 上記のうち負担およびリスクを最小化する対策 (②)
- * 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 (②)
- * 当該研究に関わる研究対象者に対する責任は、研究責任者（大学院生の研究の場合は指導教員も含む）が負うこと (③)
 - ×「事故が起きた場合の研究対象者に対する補償は、研究対象者が加入している保険（学研陪）で対応する」

(4) 個人情報および研究データを管理するうえで配慮しなければならない事項

- ・様式第1号10を踏まえて、取り扱う個人情報や研究データの特性から配慮しなければならない事項がある場合は、これを分かりやすく記載してください。

以下に例を記載するので、配慮すべき事項がないか、ご自分の研究における個人情報・研究データの取り扱いを検証してください。

- * 元となるデータが紙媒体しか残せない場合に滅失しないための配慮
- * google form を使用する場合には、個人情報は研究対象者自身によってプロテクトされるが、得られた研究データがネット上に散逸しないための配慮。
- * データの収集代行を第三者（プライバシーマーク制度に適合している事業者に行わせる場合を除く）に行わせる場合、当該データが適切に収集されていることの把握。

【参考】データの管理上配慮すべき事項の例（他にも該当するものがあるかも知れません）

データの保管方法とそれに伴って配慮すべき事項／バックアップの方法／

／個人情報へのアクセス管理および第三者のアクセス制限／個人情報およびデータ等の廃棄方法

- ・得られた研究データをどのように示していくかを記載してください。

例えば、実験等によって得られた研究対象者の個別データを示すか（その場合には個人が特定されないようにどのような配慮を施すのか）、あるいは平均値や標準偏差を示すか等。

★審査の着眼点★

記載された事項を再度確認し、以下に示す着眼点から逸脱していないか確認してみてください。

- ①研究の目的・意義およびそれを達成するための計画および方法が（研究の倫理的妥当性および科学的合理性の点から）適正か。
- ②研究対象者の選定・研究参加への依頼方法・研究参加上の扱いにおいて、研究対象者の負担・生命と健康・人権・安全・尊厳および個人情報の保護に配慮されているか。
- ③インフォームド・コンセントの手続き方法・内容が必要事項を考慮しているか。
- ④データの取得および取り扱いの方法が（研究倫理の点から）適正か。
- ⑤結果の公開方法が（研究倫理の点から）適切か。