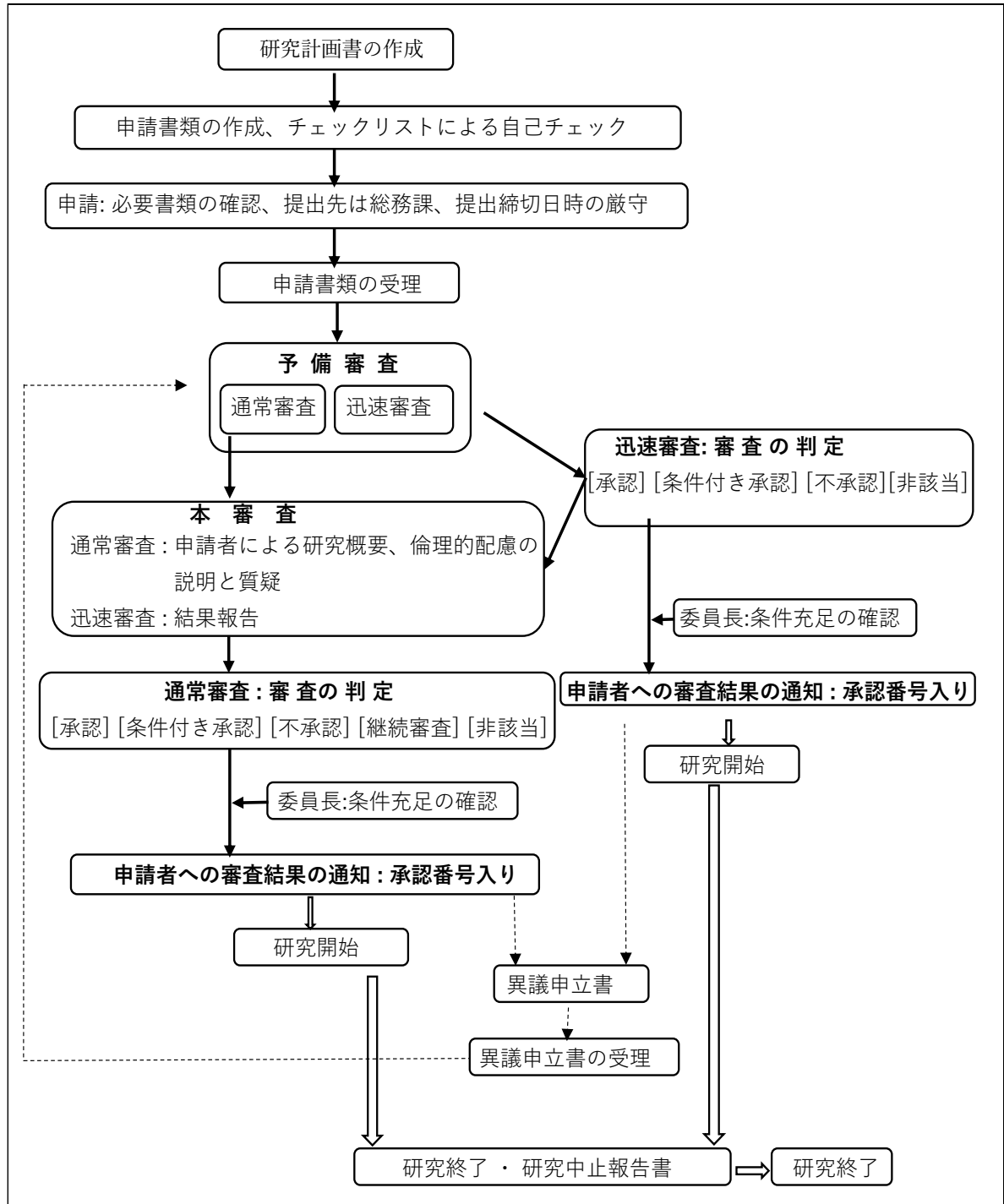


研究倫理審査 申請の手引き

研究倫理審査申請書作成にあたり、ヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を熟読し作成してください。

研究倫理審査の流れは、フローチャートで示した通りです。

2025年度版 研究倫理審査フローチャート



1. 審査対象

- 1) 申請者は原則として、本学所属の教員であり、研究代表者の場合とする。
- 2) 申請者が行う人間を対象とする研究は、すべて審査対象になる。

但し、多機関で共同研究を行うにあたって各共同研究機関の研究責任者になる場合、その研究代表者の所属施設で倫理審査を受け承認を得れば、本委員会の審査を受けなくてもよい。

- 3) その他、上記に該当しない研究は事前に委員長に相談する。

2. 審査内容

委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づいて、倫理的配慮について、次の事項を審査する。

- ・研究目的の倫理的問題
- ・研究方法の対象者への人権擁護や安全への配慮
- ・予想される不利益、危険性への配慮
- ・対象者に研究協力の同意を得る方法の適切さ
- ・データの取り扱い、保管、廃棄の適切さ
- ・結果公表時の対象者の匿名性、プライバシーの保護

3. 審査区分

審査は、通常審査と迅速審査に区分する。迅速審査の対象は以下の通りとする。

- 1) 侵襲を伴わない研究計画、介入をしない研究計画、脆弱な者が対象*でない研究計画（例として①未成年者、患者、施設等の入居者、住民等を対象としない、②研究対象者のリクルートに、自由意思による参加を侵害する力が働く恐れがない）等の審査
- 2) 研究計画の軽微な変更の審査

軽微な変更は、研究目的に変更が生じない研究課題名、研究期間、研究対象者の増減等

4. 申請手続き

- 1) 研究倫理委員会の開催：年間 8 回 原則 第 2 水曜日予備審査委員会、第 4 水曜日本審査委員会、但し、8 月・9 月・12 月・3 月は開催しない。
- 2) 申請書の提出期限・提出先：委員会開催前週の木曜日 13 時迄に総務課に提出する。
- 3) 申請書の請求先：Knowledge Suite、ファイルから入手する。
- 4) 提出書類：研究に必要な書類をすべて A4 サイズに統一して、次の順にまとめて、通し番号を付して 1 部提出する。

【必ず提出する書類】

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| ○ 研究倫理申請チェックシート | ○ 研究倫理審査申請書（様式第 1 号） |
| ○ 研究計画書 | ○ 倫理講習修了証明書（研究代表者、共同研究者） |

【必要時提出する書類】

- 研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼文書
- 研究協力への依頼に関する文書（研究参加者）、説明文書
- 研究同意書および研究同意撤回書
- アンケート用紙、調査票、インタビューガイド
- その他提出の書類

5) 提出方法：紙媒体で手渡し、または郵送(提出日時必着)する

5. 審査方法：通常審査の場合（迅速審査は別途記載）

- 1) 予備審査：申請書類による審査を行う。審査後、指摘事項に基づいて申請書類を修正し、書類一式を締め切り日時までに提出する。
- 2) 本審査：申請者による研究概要と倫理的配慮の説明（10分）後、質疑（20分）を行う。その後、委員で審査の判定を行い、書面にて審査結果を通知する。
尚、予備審査後の修正書類を提出後、総務課から本審査委員会の審査会場、集合時間および審査時間を連絡する。

6. 審査の判定

1) 判定：審査の判定は、以下で通知する

- (1) 承認：提出した申請書類に変更・修正の必要がなく、申請通り研究を遂行する。研究倫理委員会の結果通知書をもって、研究を開始する。
但し、倫理的問題はないが、申請書類の記述に不適切な箇所があり、研究対象者等が理解しにくい、誤解を招くことが懸念される場合には修正を求める。
- (2) 条件付き承認：勧告あり、勧告を遵守して研究を行う。
研究倫理審査結果通知書(仮)に記した勧告に基づいて、修正した申請書類一式を総務課に提出する。研究倫理委員会が修正内容を確認後、承認番号入りの研究倫理審査結果通知書を発行し、その日を研究開始できる日とする。
- (3) 継続審査：研究計画に修正すべき倫理的問題がある、修正が多岐にわたる研究では継続審査とする。次回開催の研究倫理委員会、本審査委員会に修正した研究倫理審査書類一式を総務課に提出する。研究倫理委員会が確認し、再度審査を行う。
- (4) 不承認：研究テーマそのものに倫理的問題がある、あるいは研究計画書に倫理的問題があり、根本的に研究計画を検討する必要がある場合、研究倫理委員会として承認できない。
- (5) 非該当：本研究倫理委員会の審査対象外の研究である。

2) 審査結果の通知：審査終了後、書面で通知する。

3) 異議申し立て：判定に異議がある場合、通知の受理後 7 日以内に、様式第 3 号を総務課に提出

し、異議申し立てができる。

7. 研究終了または研究中止の報告

申請者は、研究終了・研究中止をしたときは、遅滞なく報告書（様式第4号）を総務課に提出する。

8. 研究に関わる保管・廃棄

保存を義務付ける研究データ	保管方法	保管期間	廃棄方法
実験ノート 実験・観察をはじめとする研究活動の過程を記録したもの	施錠管理が可能な場所で、後日の利用・検証に役立つよう十分情報を記載し、かつ事後の改編を許さない形で作成・保管	研究結果を公表した日から10年間	シュレッダー裁断または機密文書廃棄
研究資料 個人情報等を含む文書、数値データ、画像など	暗号化、パスワード保護した上で、施錠管理が可能な場所で保管 インターネット接続は遮断し、電子化データはバックアップの作成により、再利用可能な形で保存紙媒体の資料等は、できる限り電子化して保存	研究結果を公表した日から10年間	データ削除 記録メディアの物理的破壊
試料や装置 実験試料、装置、標本など	施錠管理が可能な場所で保管するが、保存・保管が本質的に困難なものや保存に多大なコスト・場所がかかるもの（例：生物系試料）については、この限りでない	研究結果を公表した日から5年間	専門業者による廃棄

9. 研究に関する登録・公表

1) 介入を行う研究を行う場合は、以下のいずれかの公開データベースに研究概要を登録する。

○JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

○大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○国立保健医療科学院のホームページ <http://rctportal.niph.go.jp/>

2) 研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。

3) 研究を終了したときは、遅滞なく研究結果を登録する。

10. 倫理講習の受講について

申請者等（研究代表者、共同研究者を含む）は、研究を行うにあたり、事前に倫理講習を受講して修了証を提出して下さい。申請時に受講確認が出来ないものは、原則受理しません。

修了証の有効期限は5年です。有効期限を過ぎている場合は、再受講をしてください。

【倫理講習】

・日本学術振興会：研究倫理 e ラーニングコース

(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE] <https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

11. 利益相反の管理

研究において、企業や団体等から研究費の提供を受けることがあり、その利益関係等により研究に弊害が生じることが問題になります。申請者は、研究結果の客観性、中立性を確保して、研究者としての責任を重んじ、研究の責務を適正に果たしてください。研究倫理審査および研究成果の公表時には、その内容を開示して透明性を確保してください。

参考

*脆弱な者を対象：学生 とする研究計画について

申請者が、学生を研究対象者とする研究は、倫理的問題が生じやすいことを考慮し十分に倫理的配慮を行う。単位認定を行う教員と単位認定を受ける学生という関係を考え、慎重に研究計画を立て倫理的配慮をすることが求められる。

1) 教育活動と研究活動は分けて考えること。

2) 教員は単位認定権をもつ立場にあり、学生は単位認定を受ける立場にある。両者の関係性から、慎重に研究計画を立て入念な倫理的配慮が必要である。

3) 以下について十分に検討すること

①学生には、研究目的、方法、手順、研究協力に関する利益や不利益、結果の公表等についてわかりやすく説明する。

②研究参加、不参加による履修科目の評価や合否に影響しないことの説明は最低限必要である。

③研究の説明や依頼にあたり、研究者である教員は、授業中に実施したり、直接学生に関わることは学生の自由意思を損なうことにつながりかねないので、そのプロセスに参加すべきではない。

④学生の自由意思の表出を保証するためには、研究への同意は、調査等に先立って行い、学生が考える時間を確保する必要がある。その場での即時回収は、検討する時間としては不十分である。

⑤研究参加者が特定される可能性は、学生に心理的負担を与え、自由意思決定に影響することが考えられるため、回収方法を検討する。

4) 教育活動に付随した研究の場合、以下について十分に検討すること。

①研究計画上、必要不可欠な場合に限る

当該研究の必要性や科学的妥当性を学生にわかりやすく説明すること。

②授業や実習の一環として学生に課したレポート等を研究データとして使用する場合、事前に学生に同意を得ることが必要である。その際、断っても不利益が生じないことを保証する。

③成績評価の対象資料では、成績評価をした後に返却し、研究参加の同意を得た学生から、資料提供を受ける方法等を検討する。

迅速審査 申請の手引き

1. 審査対象

1) 侵襲を伴わない研究計画、介入をしない研究計画、脆弱な者が対象でない研究計画

- ・研究協力者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画
- ・研究目的で、人に影響を与える要因を制御する行為を行わない研究計画
- ・脆弱な者が対象でない研究計画

例 ①未成年者、患者、施設等の入居者、住民等を対象としない研究計画

②研究対象者のリクルートに、自由意思による参加を侵害する力が働く恐れがない研究計画
研究計画の軽微な変更の審査

2) 軽微な変更は、研究目的に変更が生じない研究課題名、研究期間、研究対象者の増減等

- ・研究目的に変更が生じない範囲の研究課題名の変更
- ・研究期間の変更
- ・研究対象者の予定数の増減
- ・研究費の支出元の変更
- ・その他の軽微な変更

2. 審査申請

原則として、申請者が判断して行う。

3. 審査方法

1) 予備審査委員会で審査を行う。

2) 審査結果は、(1)承認、(2)条件付承認、(3)不承認、(4)非該当（通常審査相当）とする。

- ・通常審査相当と判定された申請書等とは、申請書等に大幅な修正が必要と判断する場合や、その他、迅速審査に該当しないと判断する場合である。
- ・通常審査相当と判定された研究計画は、修正後本審査を行う。

3) 迅速審査に際して、申請書類等の修正指示や指摘事項がある場合や資料等の追加が必要な場合、修正及び資料等の追加を行い再提出されたものを委員長が確認する。

4. 本審査委員会への報告

委員長は、迅速審査の結果を本審査委員会に審査結果を報告する。

5. 審査結果手続き

研究倫理委員会は、予備審査委員会の審査、必要時修正を確認し審査結果通知書を発行する。