

人を対象とする研究に関する倫理審査 申請の手引き(手順書)

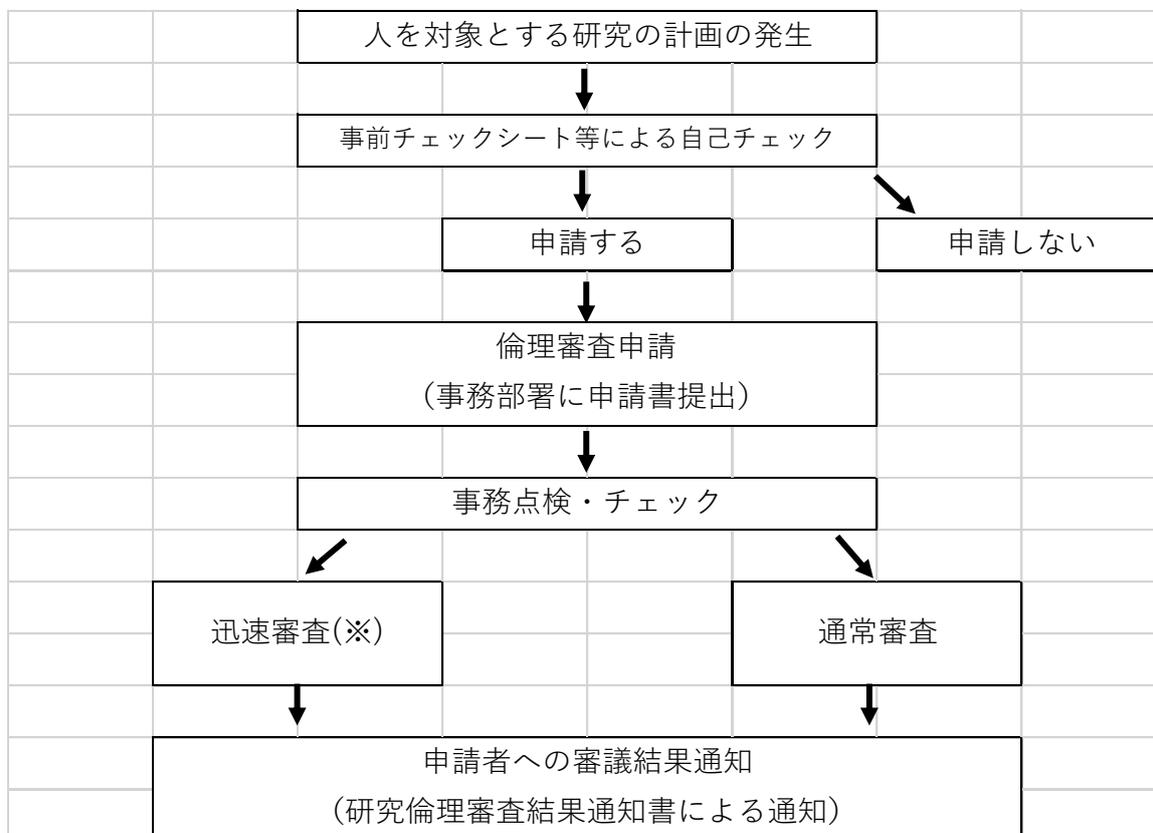
○審査の概要

人を対象とする研究((個人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集する研究及び人由来の試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物など)を収集する研究)を本学の専任教職員及び学生が行う場合は、**事前(研究開始前)**に倫理審査を行う必要があります。研究・調査手法は問わず、直接的には人体等に影響・負担を与えない、アンケート調査やインタビュー調査でも、個人の行動、環境、心身等に関わる情報・データを収集する場合は、倫理審査の対象となります。研究を実施する前に、十分に研究内容をご確認の上、倫理審査が必要かどうか判断するようにして下さい。

※学部生の申請について

学部生が行う侵襲が伴わない研究については、審査対象ではありませんが、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究や学会発表等のために倫理審査が必要な場合は、指導教員が「研究責任者」として申請を行ってください。(学生本人は、研究担当者として「倫理審査申請書」の「研究担当者一覧」に記載ください。指導教員の管理・監督のもと、倫理的な問題がないように研究内容及び研究計画を十分に確認・把握をし、責任をもって研究を実施して下さい。)

<人を対象とする研究に関する倫理審査フローチャート>



※迅速審査について

人を対象とする研究において、以下のいずれかに該当する場合は迅速審査の対象となります。

- ✓ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ✓ 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ✓ 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
- ✓ 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

※「侵襲」「介入」等の定義については、末尾の補足をご確認ください。

通常の審査の場合は、申請者が倫理審査委員会に出席し、対面での審査を行う必要がありますが、迅速審査の場合は、原則書類のみの審査とすることができます。ただし、申請者が迅速審査で申請をした場合でも、委員会の判断により通常の審査(対面審査)が必要とされる場合もあります。

○審査結果について

審査結果は、以下の 5 つとなります。審査結果に基づいた対応(研究の実施、内容の修正等)をお願い致します。

(1)承認

承認された研究計画に基づき、研究実施

(2)修正した上で承認

審査結果通知書に基づき、研究計画を修正し、事務局に再提出の上、研究実施

(3)条件付き承認

審査結果通知書で指示された内容(条件)に基づき、研究実施

(4)保留

(5)不承認、停止、中止

研究の不実施及び実施中の研究の停止・中止を行う

○申請書類について

新たに倫理審査を希望する場合は、以下の書類の提出をお願い致します(①～③は必ずご提出ください。書類は研究推進部 HP から各自ダウンロードしてください。④～⑫は研究内容に応じてご提出ください)。なお、申請書類には押印は不要ですので、末尾の担当部署へのメールでの申請も受け付けております。④⑤⑪については、ひな形も用意しておりますので、適宜ご参考ください。

＜必要書類＞

- ① 「人を対象とする研究 倫理審査申請書」(必須)
- ② 「人を対象とする研究 研究計画」(必須)
- ③ 「研究対象者 一覧」(必須)
- ④ 研究対象者への説明書
- ⑤ 研究対象者への同意書及び同意撤回書
- ⑥ 研究対象者への調査票、アンケート、インタビュー項目等
- ⑦ 使用する機器や薬品の仕様書等
- ⑧ 試料・データの情報が書かれた書類や契約書等
- ⑨ チェックシート(研究対象者への説明事項)
- ⑩ チェックシート(インフォームド・コンセント(説明事項))
- ⑪ 口頭によるインフォームド・コンセント記録表
- ⑫ その他、倫理審査に際して必要となる書類

※①～③はエクセルファイル「人を対象とする研究 新規・変更倫理申請書」内にあります。

すでに倫理審査委員会によって、承認済みの研究において、研究内容・計画等に変更が生じた場合も、上記の書類による新たな申請が必要です。ただし、その変更が以下の項目に該当する研究計画の軽微な変更である場合は、「研究計画変更届」のみのご提出ください。

＜研究計画の軽微な変更該当する事由＞

- ✓ 研究責任者の変更もしくは研究担当者の追加、削除
- ✓ 研究開始から5年に満たない期間での研究実施期間の延長(人を対象とする研究の研究実施期間は研究題目ごとに最長5年です)
- ✓ 研究課題名の変更
- ✓ 研究実施場所の追加、削除
- ✓ 対象者の募集先の追加、削除
- ✓ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
- ✓ その他研究対象者の負担が増加しない変更

軽微な変更の場合は、提出された「研究計画変更届」をもとに、審査委員会で迅速審査(下記「○迅速審査について」参照)を行います。ただし、提出された「研究計画変更届」の内容から、審査委員会で軽微な変更該当しないと判断した場合は、上記の＜必要書類＞による手続きが必要となります。

○倫理審査を必要としない研究

以下の要件のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。

1) 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別できないもので、対応表が作成されていない場合)のみを用いる研究・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究(※)。

2) 本格的な研究開始前の(単独で公表されることのない)予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合

3) 細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない試料を用いた研究

4) 以下のすべての条件を満たしている研究

- ① 対象者保護(手続きや威圧の問題など)に適切に配慮している。
- ② 個人情報を取り扱わない(無記名調査、特定の個人を対象としない組織の運営状況・経営状況に関する調査や店舗等の利用者数などの調査等である。)
- ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等(例、調査会社など)に依頼していない。
- ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
- ⑤ 映像、音声のデータを収集していない。
- ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団(例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など)を対象としていない。
- ⑦ 研究全体を通じて、介入が含まれない。
- ⑧ 質問紙調査、実験提示刺激等において、回答者の意志に回答がゆだねられ、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの(例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など)が含まれていない。
- ⑨ ディセプションの手続き(研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き)が含まれていない。

ただし、上記に該当する場合でも、学会発表及び論文投稿等に係り委員会による承認が求められている等の理由により、研究責任者が審査を希望する場合は、倫理審査を申請することができます。

※匿名加工情報…措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。

○審査の期間について

<迅速審査>

都度受けとし、迅速審査(書面審査)の結果通知は申請から1~2カ月程度を要します。

<本審査>

申請の翌月中旬ごろを目安に対面での審査委員会を開催いたします。ただし、8月及び2月は夏期休業期間及び入試期間のため休会となりますので、ご注意ください。

※詳しくは、各年度の開催予定をご確認ください。

○研究の実施状況報告及び完了・中止報告について

倫理審査委員会の承認後、年度ごとに所定の「研究実施状況報告書」を提出してください。また、研究が完了、または中止した場合は所定の「研究完了・中止報告書」を提出してください。

○教育・訓練について

原則として臨床研究eラーニングサイトICR 研究倫理入門(https://www.icrweb.jp/icr_index.php)にて、

◎臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)10.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説」 <https://www.icrweb.jp/course/view.php?id=304>

を受講していただき、章末テストを受けて下さい(所要時間はおよそ60～90分程度です。また、受講にはユーザー登録が必要となります。)テストが終わりましたら、以下のような受講履歴の画面のスクリーンショット画像、印刷したもののPDFなどを申請書と一緒にご提出ください。



対象者別おすすめ講座	講座名	所要時間	ユーザー評価	進捗状況
臨床研究の基礎知識講座	1. 臨床研究概論	00:10	★★★★★	100%
全講座	2. 治療開発のための研究1：臨床試験	00:30	★★★★★	0%
臨床研究者	3. 治療開発のための研究2：非臨床試験	00:30	★★★★★	0%
CRC-DM	4. 治療開発のための研究3：治験	00:30	★★★★★	0%
倫理審査委員会	5. 病気の原因を調べるための疫学研究1：ケース・コントロール研究	00:30	★★★★★	0%
疫学者	6. 病気の原因を調べるための疫学研究2：コホート研究	00:30	★★★★★	0%
患者志向型研究(精神・神経領域研究はICRT-web)	7. 生物統計学1：仮説検定	00:30	★★★★★	0%
	8. 生物統計学2：交絡・ランダム化と因果推論	00:30	★★★★★	0%
	9. 研究倫理と被験者保護	00:30	★★★★★	100%
	10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説	00:30	★★★★★	100%

<ICR 研究倫理入門 受講履歴画面イメージ>

ただし、過去に人を対象とした研究倫理に関する研修等を受講した経験があり、修了証等によって受講を証明できる場合(CITI Japan プログラム等)は、その修了証等の提出(写し可)によって、上記ICR 研究倫理入門の受講に代えることができます。

※日本学術振興会の研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL

CoRE]は、人を対象とした研究倫理が内容に含まれていない為、ICR 研究倫理入門の受講の代替にはなりませんこと、ご了承ください。

○申請先、お問い合わせ

倫理審査ご申請及び審査が必要か判断に迷われる場合、また手続き方法等でご不明点等ございましたら、以下の事務担当窓口までご連絡ください。

(青山キャンパス)

研究推進部 研究推進課 <hito-rinri@aoyamagakuin.jp>

(相模原キャンパス)

相模原事務部 研究推進課 <kenkyuusienu@aoyamagakuin.jp>

補足

◎用語解説(「侵襲」・「軽微な侵襲」・「介入」について)

以下では、本学の倫理審査における「侵襲」「軽微な侵襲」「介入」について、解説します。併せて、「青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則」もご確認ください。また、同規則の参考となっております『人を対象にする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省、H29 改訂)』も適宜ご参考に下さい。

【侵襲】

研究目的で行われる、穿刺、切開、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを指します。 穿刺(いわゆる注射等)、切開、が身体に傷害・負担が生じることは理解頂きやすいかと思いますが、アンケート調査、インタビュー調査においても心的外傷(その人にとって思い起こしたくない体験(災害、事故、虐待、過去の重病や重症など。いわゆるトラウマ。))に触れる質問等をする場合は、侵襲を伴う研究となりますので、注意が必要です。 ただし、後述するように、心的外傷に触れる質問等をする場合でも、匿名で回答する調査や、回答を拒否することができる等、研究対象者に対して、十分な配慮がなされている場合は、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」となることがあります。

<ポイント>

研究対象者の心的外傷(トラウマ)に触れるようなアンケート調査、インタビュー調査も侵襲を伴う研究となります。

【軽微な侵襲】

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。具体的には、

- ✓ 心的外傷に触れるアンケート調査、インタビュー調査等だが、研究対象者が回答を拒否することができる等、研究対象者に対して、十分な配慮がなされているもの。
- ✓ 採血(穿刺)、放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく、医師・看護師など医療資格者が行う一般健康診断で行われる採血や胸部単純 X 線撮影等と同程度のもの。
- ✓ 造影剤を用いない X 線 MRI 撮像(ただし、長時間の行動の制約等がなく、研究対象者の身体及び精神に負担が生じないこと)。

が該当します。ただし、軽微な侵襲とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等から総合的に判断する必要があります。例えば、16 歳未満の未成年者を研究対象とする場合は、上記の事例なども身体及び精神に生じる負担が必ずしも小さくない可能性もありますので、慎重な判断が必要となります。

※(通常の)侵襲が伴う研究に関しては、通常審査として審査委員会における対面の審査が必要

ですが、軽微な侵襲かつ介入が伴わない研究に関しては、迅速審査(原則対面審査なし)が可能です。

<ポイント>

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものは「軽微な侵襲」となることがあります。軽微な侵襲に当てはまるかは、研究対象者の年齢や状態等から総合的に判断する必要があります。

※侵襲を伴わないと判断できる事例

以下の事例については人を対象とする研究であっても、侵襲が伴わないと判断することができます。ただし、「侵襲」か「軽微な侵襲」かの判断と同様に、侵襲が伴うか否かについては、総合的な判断が必要となりますので、判断に迷った場合は、担当窓口までご相談ください。

- ✓ 心理的外傷に触れない内容について調査するアンケート調査やインタビュー調査
- ✓ 安全性が確認された機器を使い表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の画像などを行う時において、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ✓ 運動を行なわせ、恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)が生じるが、適切な休息や補水等により短時間で治まる場合。また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類の場合(例えば、文部科学省が実施する新体力テストで行われる運動負荷と同程度(対象者の年齢・状態、行われる頻度も含む)である場合)
- ✓ 研究対象者のその食経験が十分に認められる範囲内での、特定の食品・栄養成分を摂取させる場合

【介入】

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいいます。言い換えると、生活リズム、適度な運動や睡眠、バランスのとれた食事、禁煙等の日常生活における行動に影響を与えることをいいます。例えば、研究対象者の従来の生活リズムを一定期間変化させる場合や、一定期間特定の食品等を飲食することを伴う研究を行う場合は、介入を伴う研究となります。侵襲とは違い、研究対象者への障害・負担の有無・増減とは直接関係しないことに注意が必要です。例えば、普段喫煙をしている研究対象者に対して、一定期間禁煙をしてもらう場合、研究対象者の健康等に悪影響を与える(負担を与える)ことにはならように思われますが(侵襲はなし)、喫煙という健康に関する事象に影響を与えるため、「介入あり」ということとなります。

<ポイント>

研究対象者の健康等に悪影響を与えずとも、健康に関する事象(生活リズム、運動習慣等)に影響を与える場合は、介入がある研究となります。