

2. 倫理審査の概要

人を直接の対象とし、個人からその人の行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究については、研究者からの申請に基づき審査を行っています。倫理審査は事前審査が必要不可欠です。申請される場合は、必ず研究開始前に申請してください。

なお、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>)に定める「人を対象とする医学系研究」の場合（以下、「医学系研究」と記します。）は必ず申請してください。

倫理審査の申請書類提出に際しては、関連する指針等を確認してください。

(1) 申請資格について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査の申請者（＝研究等実施責任者）となることができるのは、本学の科学研究費申請の有資格者及び大学院生^{※1}です。但し、「医学系研究」の場合は、本学の専任教員及び学長が認めた者のみ倫理審査の申請者（＝研究等実施責任者）となることができます。

また、「研究等代表責任者又は指導教員」となることができるのは、本学の専任教員及び学長が認めた者に限ります。

※1 申請者が大学院生の場合は、本学の専任教員が「研究等代表責任者又は指導教員」となって申請してください。研究等代表責任者は、研究計画のすべてを把握するようにしてください。

(2) 学部生が倫理審査を希望する場合について

学部生が指導教員のもとで行う侵襲の伴わない研究については、原則として申請対象ではありません。指導教員が研究内容及び倫理的な問題がないことを事前に十分確認して責任をもって研究を遂行するようにしてください。

但し、学部生の研究であっても、侵襲性の高い研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究などは、指導教員が研究等実施責任者となって申請してください。なお、学部生本人は、研究等実施者として、計画書に記載してください。

3. 医学系研究の実施に先立つ教育訓練

「医学系研究」を行う場合は、研究等実施者全員が、研究の実施に先立ち、教育訓練（＝研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修）を受けることが義務づけられています。

本学における「教育訓練の受講」とは、「ICR臨床研究入門」e-learningにおける本学の委員会が指定する講座^{※2}を受け、受講証明書を提出していただくことを指します。

※2 受講手順は <http://www.doshisha.ac.jp/research/ethics/regulations.html#human> に掲載します。

4. 申請書類

申請書類は、HPからダウンロードして使用してください。書式を改訂することがあります。倫理審査申請時は、必ずHPを確認して、最新の書式にて申請してください。

<http://www.doshisha.ac.jp/research/ethics/regulations.html#human>

5. 新規申請について

(1) 倫理審査の申請をする際は、以下の書類を提出してください。

※研究の内容により、③～⑦は不要な場合もあります。

①「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書」(様式0)

②研究計画書(様式1)

③研究参加者の方への説明書

④参加への同意書

⑤他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書

⑥研究に直接的に関係する資料

※調査、アンケートを実施する場合は、利用予定の質問紙等を全て提出してください。

※インタビューを実施する場合は、インタビュー項目(案)を提出してください。

※研究に質問紙等を用いる場合、市販質問紙のコピー・翻案利用をすると、著作権上の問題を生じる場合がありますので、研究者自身が著作権上の問題がないことを確認のうえ、使用してください。

⑦その他

※医療機器類を使用する場合は、仕様書等の提出が望ましい。

※承認前の機器や自作の機器を使用する場合は、機器の概要がわかる資料を提出することが望ましい。

(2) 記入上の注意

各申請書類の記入上の注意は、基本的に朱字にて書式に記載していますので、参考にしてください。

《匿名化と同意の撤回について》

計画書「VII. ー2. 匿名化」において、「連結不可能匿名化」を実施する場合は、「対応表」が存在しないため、個人の特定が不可能となります。よって、対象者のデータのみを個別に削除することが不可能となりますので、対象者に対する同意の撤回の説明方法に留意してください。

《医療機器類を使用する場合》

機器類の名称とともに、認証番号を計画書に記載することが望ましい。

6. 研究計画の変更申請について

「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会で承認された研究計画を変更する場合は、変更内容によって、以下のいずれかの手続きを行ってください。

- (1) 研究の主要なエンドポイントの変更や、研究計画の変更により、対象者に与えるリスクが増加するものについては、新規申請と同様の手続きを行ってください。なお、「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書」(様式0)の「変更申請」欄にチェックをし、変更前の研究の承認番号を記入してください。
- (2) 研究計画の軽微な変更であり、対象者に与えるリスクが増加しない場合は、「人を対象とする研究計画等倫理審査申請書変更届」(様式4)を提出してください。

【軽微な変更の例】

- ・ 研究等実施者の変更 (追加, 削除)
- ・ 実施期間の変更 (研究開始から5年以内, 但し「医学系研究」の場合は, 3年以内の変更であること。)
- ・ 研究課題名の変更 (研究目的の変更を伴わない内容であること。)
- ・ 実施場所の変更 (追加, 削除)
- ・ 測定, 質問紙等の変更 (対象者に与えるリスクが増加しない内容であること。)

7. 倫理審査申請を必要としない研究について

「人を対象とする研究」倫理審査申請を必要としない研究に関する申合せにより、「医学系研究」を除き、以下の要件の1), 2)のいずれかに該当する研究の場合は、倫理審査の申請は不要です。**研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。**

- 1) 既に取得された情報で、連結不可能匿名化された情報を用いる場合で、取得時に取得目的以外の使用に関し、同意を得ている研究。
- 2) 以下のすべての条件を満たしている研究
 - ① 対象者保護に適切に配慮している。
 - ② 個人情報を取り扱わない(無記名調査等)。
 - ③ データ収集を研究と直接関係のない他機関や会社等に業務委託していない。
 - ④ 研究結果或いは対象者保護に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない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を研究対象としていない。
 - ⑦ 研究対象者に対し、ネガティブな気分させたり、ストレスになる記憶を思い出させるなど心理的な負荷や危害を及ぼさない。
 - ⑧ 質問紙調査等において、すべての質問内容や項目に、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、など社会的生活で経験する範囲を超えているものが含まれていない。
 - ⑨ 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。
 - ⑩ 研究資金提供先や研究成果公表学術雑誌などの外部機関から倫理審査の承認を受けることを要請されていない。

8. 公開データベースへの登録について

人を対象とする医学系研究で、かつ介入を行う研究を実施する場合、研究等実施責任者は、(計画書「1-10.-B」に記載した) 公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録してください。また、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときには遅滞なく当該研究結果を登録してください。なお、登録・更新は、研究者自身で実施してください。

9. 実施報告について

「医学系研究」を実施した研究等実施責任者は、承認された研究について毎年1回、所定の書式にて「研究等実施報告書」を提出してください。報告書提出の詳細については、該当者に対して、「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会事務局から連絡をします。

10. その他

《研究の実施にあたり、留意すべき事項》

- ・機器の取り扱い説明書あるいはマニュアル等書かれている注意事項、とりわけ安全上の注意事項は、必ず遵守して研究を実施してください。
例) 機器の取り扱い説明書にアースを取ることを明示された測定装置については、必ずアースを設置すること。
- ・本学における「教育研究における防災安全の手引」を参照して実験を実施してください。

以上

お問い合わせ

同志社大学 倫理審査室

TEL : 075-251-3158

FAX : 075-251-3048

事務取扱時間 : 月～金 9 : 00～11 : 30、12 : 30～17 : 00

E-mail : ji-rinri@mail.doshisha.ac.jp