

研究倫理審査申請における留意事項

1 締め切り日

原則、毎月第2月曜を締め切り日としています。

2 研究倫理審査申請書等提出部数

原本1部、写し13部、計14部（大学院生は、写し14部、計15部）

申請書等は、両面コピーとし、大きさはA4判とすること。

※平成31年4月1日に様式が改正されました。Ver20190401以降を使用すること。

それ以前の旧様式では、受付できません。

3 研究倫理審査申請書

(1) 2 研究の実施体制（研究(分担)者及び研究協力者の定義）

研究(分担)者：研究倫理教育を受講し、倫理的な判断を必要とする業務に関わることができる。

研究協力者：研究倫理教育の受講は望ましいが、原則不要で、倫理的な判断を必要とする業務に関わることができない。

(2) 4 研究予定期間

実際に研究が開始できる日は、承認後となるので注意すること。

また、研究予定期間には、プレテストを含めること。

(3) 6 添付書類

研究内容によっては、施設長あての協力依頼文も必要となる。なお、大学院生の場合は、原則、研究科長名又は指導教員名（県立中央病院長あては、学長名）での依頼となる。また、文末に指導教員の連絡先も記載すること。

依頼文には、依頼する内容を具体的に記載し、研究責任者の連絡先と研究倫理上に関しては研究倫理委員会の連絡先を記載すること。また、研究の内容は、わかりやすい内容で別紙資料として添付することも必要である。

(4) 7 研究の種類

観察研究：質問紙調査、面接調査、直接観察等でその状況を調べる研究

なお、医学系以外の場合（侵襲性のある場合を除く。）は、インフォームド・コンセント（以下IC）等の手続きを緩和することができる。※4(3)(4)参照

『医学系研究』とは、人（資料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

事例（症例）研究：実際に起こった出来事を手がかりにする研究

介入研究：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その程度を制御して行う研究

実験的研究：条件を変えて生理学的反応などを調べる研究

(5) 10 個人情報の取扱い

研究倫理審査申請書及び研究計画書に記載されている「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律第2条にて定義されるもの（個人に関する情報のうち特定の個人を識別することができるもの）を指すので、記載する場合に注意すること。

別紙『「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について』を参照

ア 複数項目の組み合わせ

「個人情報」は、氏名などの基本情報だけではなく、単独では特定の個人を識別できない情報も複数を組み合わせることで、特定の個人を識別することができるものも含まれるので注意すること。

例えば、「男性」や「△△グループ」という単独では、特定の個人を識別できないが、「男性」が一人しかいない「△△グループ」という条件下では、その「△△グループ」と「男性」という組み合わせで、特定の個人を識別できるので、2つの組み合わせで、「個人情報」となり得る。

イ 対応表の保有

匿名化しているが、当該研究機関において対応表を保有している場合は、他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるものとなるので、個人情報として適正に取り扱う必要がある。また、当該研究機関が対応表を保有しない場合は、対応表によって特定の個人を識別することができることとなる情報と照合することができる状態にはないとみなされる。

(6) 11 研究対象者の同意取得状況

研究者は、原則として、研究対象者から I C を受けなければならないが、研究内容によっては、オプトアウトや手続き不要な場合があるので、該当する項目を記入すること。※ 4 (3) 参照

4 研究計画書

(1) 4 研究の方法及び期間 (1) 研究の種類、デザイン

研究目的を達成させるための研究計画・方法（何を、どの様に解析するのかなど）の内容を、具体的かつ詳細に、わかりやすく記載すること。

なお、大学院生の場合は、別に作成している大学院の『研究計画書』も添付し、同項目には「別添研究計画書参照」等と記載すること。

(2) 4 研究の方法及び期間 (2) 実施方法 ④ 他の研究機関等から試料・情報の提供を受ける「既存試料・情報の提供のみを行う機関」からの提供を受ける場合も含まれる。

提供元からそれぞれの事項を確認し、記載すること。

試料・情報の提供に関して、トレーサビリティの観点から、提供記録の作成と保管が義務付けされているが、研究計画書に必要項目を記載することにより、その記録の代用となることから、該当する場合は、必要事項を記入すること。

共同研究機関との提供についても含まれるので、留意すること。（研究計画書 4 (2) ③に記載）

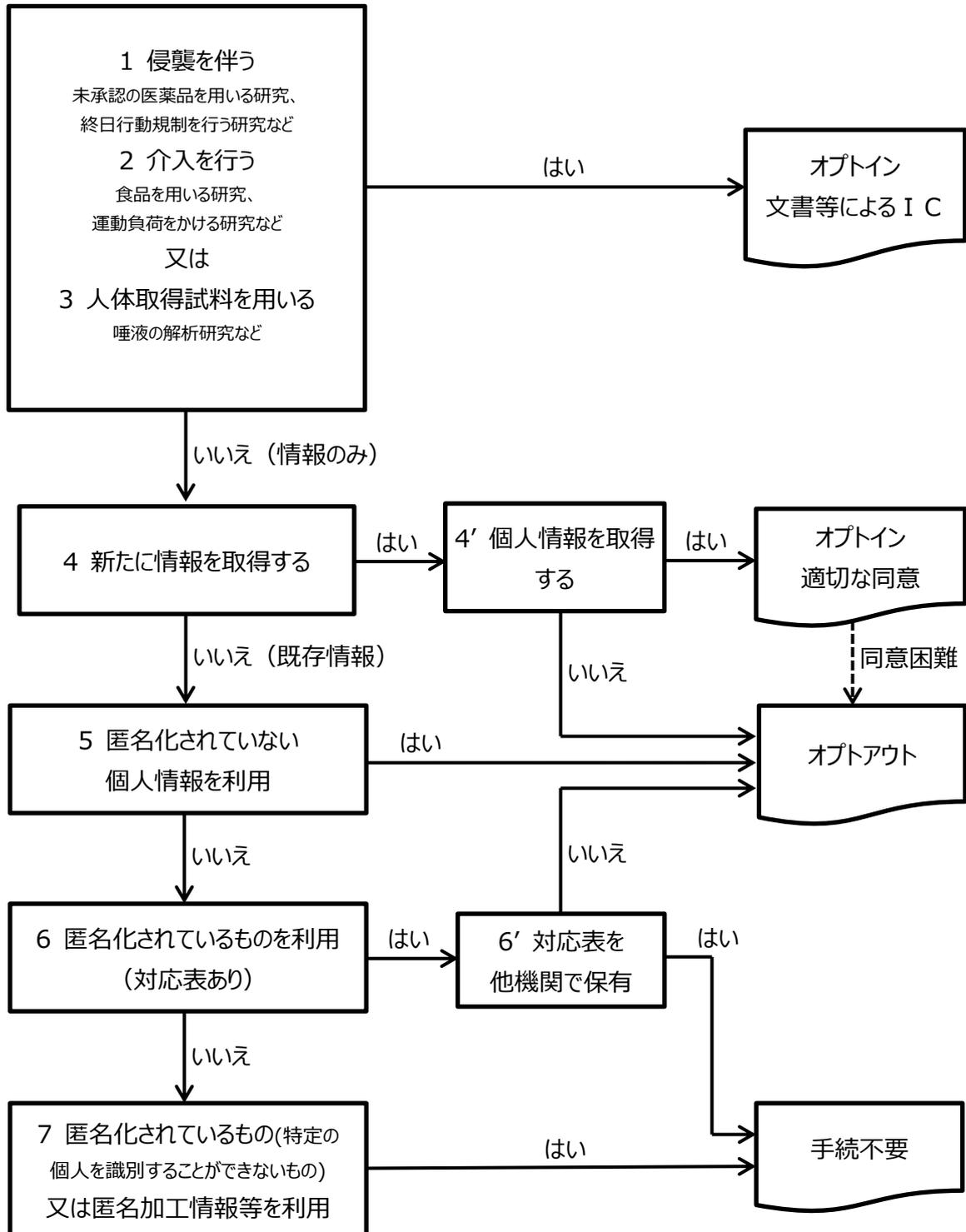
(3) 7 インフォームド・コンセント等を受ける手続

研究者が研究を実施しようとするときは、研究対象者から、原則として、あらかじめ文書等による I C を受けなければならない。ただし、研究内容によっては、オプトアウトや手続き不要な場合がある。

観察研究で医学系以外（侵襲性のある場合を除く。）の場合は、オプトアウトによる方法で良い。

参考にフロー図を示すが、詳細は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正 文部科学省、厚生労働省）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 29 年 3 月 8 日一部改訂）を確認すること。

参考 フロー図



※ 当該研究と異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報は、「既存試料・情報」に該当し、「新たな試料・情報の取得」には該当しない。

例えば、研究目的でない医療のために研究対象者から直接取得された診療記録について、当該研究に二次利用する場合は、「新たな試料・情報の取得」には該当しない。

(4) 8 代諾者等からの I C 等を受ける場合の手続

観察研究で医学系以外（侵襲性がある場合を除く。）は、研究対象者が、中学校卒業又は 16 歳以上の未成年者の場合、本人からのみ I C 等を受けることで足りる。

(5) 1 1 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

負担やリスクが明確にわかるように、個別に項目番号を付け(1)に示し、(3)では、それぞれの項目番号に対して、その対策を記載すること。

(6) 1 2 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管及び廃棄の方法等 (2) 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管期間

実験データ等の保存の期間については、国のガイドライン等において、「論文等の発表から 10 年間の保存を原則とする。」とされている。

したがって、「研究全体の終了日から 10 年間にチェックすることとなるので、留意すること。

また、人体から取得された試料で、侵襲を伴わないものは、生体試料の種類により保管方法等に違いがあるので、「一定期間」とし、研究者の判断に委ねることとしている。

(7) 1 2 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管及び廃棄の方法等 (4) 生体試料・情報の提供に関する記録等

既存の試料・情報を他の研究機関へ提供する場合、事前に「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書」を提出し、学長の承認を得なければならないので、注意すること。

5 研究倫理教育の受講義務

研究責任者及び研究分担者（本学）が研究倫理教育を受講し、修了していない場合は、審査を受け付けしないので、留意すること。

平成 29 年度から、研究倫理教育は、日本学術振興会で運営している研究倫理 e ラーニング「eL CoRE」を利用しています。

なお、平成 28 年度までの C I T I を受講修了している研究者は、研究倫理教育受講済みとなるので、倫理審査への申請は、問題ありません。ただし、再教育の観点から、「eL CoRE」の受講を推奨しています。特に、平成 31(2019)年度より、全員に受講を義務付けとしているので、年度中に受講修了するよう留意願います。

6 提出先

地域連携推進課担当まで

7 その他申請書等作成上の注意事項

(1) 作成にあたっては、研究倫理審査申請書記載例も参考にすること。

(2) 再審査の場合は、修正箇所一覧（任意様式）を添付すること。

(3) 研究終了後は、報告義務がありますので、様式第 6 号「研究終了報告書」を提出すること。