

研究倫理審査申請の手引

共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会

共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会規程（以下「委員会規程」という。）第7条の規程に基づく研究倫理審査申請を円滑に行うために、申請における留意点を以下のとおり説明する。なお、公表されている研究倫理審査委員会運営要領において、申請に関する留意事項が示されているので、併せて参照されたい。

I. 研究倫理審査申請書の記載に関する事項

研究倫理審査申請書に記載すべき事項を以下の順序に従って記載された申請書であれば、枠の削除などの変更を行っても差し支えない。

なお、申請者が大学院生の場合は、職名の欄に学年・学籍番号を記載する。

1 審査事項

研究計画、研究経過、研究計画変更、その他の中から選択する。

2 課題名

研究の課題名を記載する。課題名は研究内容に則した、具体的なものとすること。

3 研究組織

研究課題として独立した単位での研究組織を記載する。

(1) 研究責任者の欄には、本学で当該研究を実施する責任者を記載する。

(2) 研究責任者は、通常、申請者と同一であるが、申請者が本学の専任・嘱託教職員でない場合には、当該研究に関わる専任・嘱託教職員を記載する。

(3) 共同研究者に大学院生が含まれる場合は、職名の欄に学年・学籍番号を記載する。

4 研究の概要

研究の目的及び対象、方法等の研究計画の概略を簡潔に記載する。研究計画書が添付されることから、詳細を繰り返す必要はない。

(1) 他の施設との共同研究として実施する場合には、本申請が研究全体についての審査か、あるいは本学で実施する分担部分のみについての審査かを明記すること。

(2) なお、分担研究の場合には、研究全体の審査あるいは他の施設での審査状況についても説明すること。

5 研究に期待される成果と意義

研究により得られることが期待される成果とその学術的意義や社会的意義、実践分野における意義等について、簡潔に記載する。

6 研究の対象

研究対象の選定条件、並びに数を明記すること。対象が人である場合はそのリクルート方法について、人から得られる試（資）料等である場合はその入手方法について簡潔に記載する。本学以外の施設から研究試（資）料の提供を受ける場合には、試（資）料の入手方法が適正である旨説明する。この場合、適正な入手であることを示す文書等を添付することが望ましい。

7 研究における倫理的配慮

(1) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法と同意の撤回方法

- ①代諾者から同意を得る場合は、代諾者の選定条件を明記するとともに、対象者本人に対して理解を促し賛意を得る（インフォームド・アセント）ための方法について記載すること。
- ②同意を取得しない場合には、その理由を説明するとともに、研究対象の個人への説明や情報公開の方法等について記載すること。
- ③同意を撤回するための方法について記載すること。同意の撤回ができない場合は、その理由と対象となる個人への説明方法について記載すること。
- ④同意を撤回した場合の、データ等の取扱い方法について記載すること。

(本手引きの IV 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項—2 インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントに関する事項を参照のこと)

(2) 研究対象の個人情報の保護及び研究に関する情報の取り扱い方法

氏名、住所、学籍番号、本人の画像、等の特定の個人を識別できる情報（個人情報）入手の有無と、個人情報と研究に関する全ての情報の取り扱い方法について記載する。

- ①個人情報を入手する場合は、個人情報が特定される危険が最小となるよう講じる予防対策を簡潔かつ具体的に記載すること。（個人情報の ID 化、個人情報と ID の対応表とその他のデータを分離して保管すること、等）
- ②研究に関する全ての記録・資料の取り扱い、保管並びに廃棄の方法についても記載すること。

(本手引きの IV 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項—3 情報の保護に関する事項を参照のこと)

(3) 研究の対象となる個人への不利益及び危険性への配慮

- ①研究の対象となる個人に与える身体的、精神的、または社会的な不利益及び危険性について明示し、それらが生じる可能性が最小となるよう講じる予防対策を簡潔かつ具体的に記載すること。
- ②①の内、特に対象者への影響が大きいと考えられるものについては、生じた場合の対応策を簡潔かつ具体的に記載すること。

8 説明文書・同意文書

- ①説明文書あるいは同意文書を用いる場合には、それを必ず添付すること。
- ②他の施設との共同研究として実施し、他の研究機関において説明文書あるいは同意文書を作成している場合には、それらを必ず添付すること。
- ③説明文書には、研究倫理審査申請書の「9 説明文書・同意書—(2) 説明文書の記載事項」の内容を含めること。但し、研究計画において該当しない内容については記載しなくてよい。

9 研究期間

当該研究計画に係る研究を実施する期間を記載する。

- ①研究開始は、研究倫理審査の承認を受けた後とすること。
- ②研究期間は、原則として3年以内とする。

10 データの保管場所及び保管期間

当該研究計画で得られたデータの具体的な保管場所と保管期間を記載する。

- ①データの保管期間は、共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理規程第11条および共立女子大

学・共立女子短期大学における研究データの保存等に関するガイドラインに基づき、文書・数値データ、画像等の「資料」は原則として当該論文発表後10年間とし、実験試料、標本等の試料や装置等の「もの」については、当該論文発表後5年間を原則とする。

②データの保管期間を短縮する必要がある場合は、その理由を記載すること。

1 1 外部資金・競争的資金の利用

当該研究計画に係る外部資金や競争的資金の利用の有無と、研究費名を記載する。

1 2 利益相反

当該研究計画に係る利益相反状態にある企業等の有無と、利益相反の具体的な内容について記載する。

II. 研究計画書に記載されるべき事項

人を対象とする研究計画書には、多くの場合、以下の事項が記載されるので参考とされたい。

①研究課題名

②研究組織

③研究予定期間

④研究の目的

⑤研究の背景・経緯

⑥研究方法（研究デザイン、研究対象の選定条件、対象数、研究対象のリクルート方法、研究試料（資）料の入手方法、データの収集方法、データの収集期間、調査項目、分析方法等）

⑦研究対象者の人権の保護（研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法と同意の撤回方法、同意を撤回した場合のデータ等の取扱い方法、インフォームド・コンセントの取得が免除される場合の研究対象者への説明や情報公開の方法、インフォームド・アセントを取得する場合の研究対象者への説明事項及び説明方法、研究対象の個人情報取得の有無と取得の目的、個人情報の保護への対応、研究に関する全ての記録・資料の取り扱い、保管並びに廃棄の方法、研究の対象となる個人への不利益及び危険性とそれへの対応等）

⑧研究結果の公表

⑨研究資金（研究費等）

⑩利益相反

⑪研究計画書の履歴

III. 研究倫理審査書等の提出に関する事項

審査対象とする研究を実施しようとする研究者は、研究倫理審査申請書等（研究計画書、説明・同意文書等を含む）を、研究倫理審査委員会事務局へ提出することとする。

なお、申請を行ったものを取り下げる場合には、学長に別紙様式6により届け出ることとする。

IV. 研究倫理審査申請にあたり参考とすべき事項

1 研究の基本理念と研究者の責務に関する事項

研究者は研究の実施に当たっては、以下の基本理念と諸条件を遵守しなければならない。

- (1) 研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先すること。
- (2) 研究実施が対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が対象者に対してもたらされる不利益に見合うときのみ実施すること。
- (3) 研究者は、対象者の身体的・精神的統合性を保護するため、個人情報漏えい等のリスクが最小になるように予防対策を講じる等の配慮をすること。
- (4) 研究及び研究に関連する業務に従事する研究者は、役割を遂行するために必要な教育、訓練を受けていること。
- (5) 研究を実施する場合、研究者は事前に研究計画書を作成し、これを遵守すること。

2 インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントに関する事項

- (1) インフォームド・コンセントの必要性は、研究データの収集対象が個人か集団か、介入（研究対象者となることによって、治療法・予防法・生活習慣等が意図的に変えられるもの）があるか、遺伝子情報等個人的で微妙な情報を扱っているか、既存のデータ源を利用するか等で異なってくる。また、対象者の数や生存の状況、経時的観察の有無、全数調査の必要性等も考慮に入れる必要がある。したがって、インフォームド・コンセントを取得するかどうかは、これらの事柄を総合的に検討し、判断する必要がある。一般に、研究で介入が行われる場合や研究データの取得のみを目的とした観察や測定を行う場合には、研究対象者に研究の目的、内容及び予想されるリスクについて理解してもらい、同意を得ることが原則となる。
- (2) インフォームド・コンセントを取得しない研究では、インフォームド・コンセントを取得しない理由、情報の機密保持の方法及び研究を倫理的に妥当なものとする手段について、研究倫理審査委員会で説明し承認を得なくてはならない。

なお、インフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除する際は、以下の条件を満たす必要がある。

 - ①研究が対象者に最低限のリスクしか与えない。
 - ②インフォームド・コンセントを取得しないことが対象者の諸権利と福利に悪影響を与えない。
 - ③緩和又は免除しない限り、研究実施が困難である。
 - ④研究対象者を含む社会に対して、研究を実施していること、内容及び方法等に関する情報を公表する。
 - ⑤必要に応じて、研究対象者に研究の協力を拒否する機会を設ける。
- (3) 同意の取得法には、書面によって同意を確認する場合、口頭による場合、質問紙に回答することによって同意取得とみなす場合など、様々な方法がある。
- (4) 研究の対象者が未成年である場合、成人であってもインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合、また死者である場合は、代諾者からの同意を得る。なお、研究の対象者が未成年である場合でも、一定の年齢以上の者については、侵襲を伴わない研究計画であり、かつ研究対象者の親権者もしくは未成年後見人に拒否する機会を保障している場合には、直接同意を得ることができる。この場合の一定の年齢とは、おおよそ 16 歳以上と考えられる。
- (5) (4) の代諾者より同意を得る場合も、対象者本人に対して、対象者の理解の程度を考慮した説明を行い、賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることが必要である。

3 情報の保護に関する事項

- (1) 研究に関するすべての記録や資料は、研究結果を再現できるように、確実に保管されなくてはならない。また、個人情報の漏えいが起こらないように、研究者及びその許可を得た者のみが利用できるように保管されなくてはならない。
- (2) 個人を識別する情報を含むデータを扱う研究では、以下のような情報保護の手段を講じなくてはならない。また、情報保護のためにとられるすべての手続きを研究計画書等に記述しなければならない。
 - ①個人識別情報を利用閲覧できる情報管理者を研究組織内で指定する。
 - ②データ作成やデータ管理に携わる者とは機密保持契約を結ぶ。
 - ③個人識別情報のファイルと集計データファイルとを物理的に分け、両ファイルは個人識別コードでのみ対応する。
 - ④データは鍵のかかる保管庫に保管する。
 - ⑤コンピュータやネットワーク上のセキュリティを確保する。
 - ⑥バックアップファイル等も同様に管理する。
- (3) データの正確性を保つため、質の管理及び保証を行わなければならない。データの質の管理・保証の方法に関する規定は、研究計画書に記述しなければならない。
- (4) 研究が終了した後も、研究援助機関の査察や、結果を公表する学術雑誌の規定などにより、資料を一定期間保管する必要がある場合は、研究実施期間とは別に、資料の保管期間及び廃棄についての規定を研究計画書に記載しなければならない。保管の期間が過ぎたものについては、速やかに破棄すること。

V. 本手引の改正等に関する事項

本手引の改正等については、共立女子大学・共立女子短期大学研究倫理審査委員会において審議する。

平成 29 年 1 月 1 日改正
2020 年 4 月 1 日改正
2020 (令和 2) 年 9 月 1 日改正
2021 (令和 3) 年 6 月 21 日改正