

令和4年度 研究倫理審査申請の手引

島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査委員会

島根県立大学出雲キャンパス研究倫理審査規程（以下「審査規程」という）に基づく研究倫理審査申請を円滑に行うため、申請における手引きとして以下に示す。

1. 研究倫理審査申請書等の提出に関する事項

- (1) 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（様式第1号）と研究計画書ならびにその他必要書類（依頼書・同意書・同意撤回書・質問紙票・インタビューガイド等）の原本およびコピー2部を、出雲キャンパス事務部管理課へ提出する。コピーには通し番号を記載する。倫理審査委員会に関する事務は、出雲キャンパス事務部管理課担当が行う。
- (2) 申請者は書類審査を受けなければならない。書類審査で研究計画の妥当性、適切性、提出書類の不備を点検し、審査できない書類は申請者または大学院学生の場合は指導教員へ書類は返却する。共同研究で、他の研究機関に所属する研究代表者が一つの倫理審査委員会による一括した審査を受ける場合の手続きについては（16）を参照のこと。
- (3) 書類審査の結果、修正が必要な場合は申請者は修正箇所を明示して返答、修正版を提出する。その際申請者は最終版原本およびコピーを9部提出する。コピーには通し番号を記載する。
- (4) 書類審査の結果は「研究倫理についての書類審査結果」の書類（様式7）で委員会から申請者へ通知する。
- (5) 令和4年度の一般審査は原則、第2木曜日13：30より出雲キャンパスにおいて行う（変更する場合は教授会（キャンパス会議）または大学院学生の場合は指導教員を通して連絡する）。一般審査ではヒアリングを行うので、申請者は控え室でヒアリングまで待機する。
- (6) 審査結果は研究倫理審査委員会委員長が申請者へ速やかに判定通知書（様式第2号）により通知する。
- (7) 条件付き承認の場合は、修正した申請書を再度提出する。迅速審査により再審査し、あらためて判定を通知する。
- (8) 修正した申請書には、判定通知書に記載された「申請番号」と修正した申請書等の提出「年月日」を明記する。
- (9) 承認の判定を得た後に、様式3によりその結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を事務部管理課に提出し、学長から研究実施の許可を受ける。
- (10) 審査判定に不服がある場合、判定通知後2週間以内に委員長へ申し立てを行う（様式第5号）。
- (11) 迅速審査対象は、申請のあった研究が以下のいずれかに該当し、書類審査において迅速審査に付すべきと判断された場合
 - 1) 下記に示す軽微な変更該当する場合
 - ①申請者
 - ②研究責任（代表）者、主研究者

- ③共同研究者
 - ④研究場所
 - ⑤研究期間
 - ⑥その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更
- 2) 条件付承認の判定を受けた研究で、付された条件への対応をするもの
 - 3) すでに倫理委員会において承認されている研究と類型的に同視できるとみなされるもの
 - 4) 共同研究であって、すでに主たる研究機関における倫理委員会等で承認を受けており、本学の者が共同研究者に加わるもの。ただし分担研究の場合は迅速審査に該当しない
 - 5) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - 6) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

(1 2) 軽微な変更に伴う迅速審査は、該当する判定通知書にある以下 1)～7)を記載し申請する。

- 1) 申請の提出年月日
- 2) 申請番号
- 3) 課題名
- 4) 研究責任（代表）者、共同研究者名及び主研究者
- 5) 研究期間
- 6) 変更事項とその理由
- 7) 申請により研究計画が変更となる場合は、今回の変更が分かるように記載した研究計画書

(1 3) 軽微な変更のうち、以下については委員長への報告事項とする。申請方法は(1 2)と同様とする。

- ・研究者等の氏名変更（研究者等の変更を伴わないもの）
- ・研究機関等の組織改編に伴う名称変更
- ・研究者等の同一機関内での所属名変更や職名変更、連絡先の変更
- ・その他、直接研究の内容や実施に影響がない明らかな誤記等

(1 4) 承認された申請者は、実施・公表に際して、承認された内容に疑義等が生じた場合は、以下の内容を記載して出雲キャンパス事務室管理課に提出する。様式は定めない。

- 1) 提出年月日
- 2) 申請番号
- 3) 課題名
- 4) 研究責任（代表）者、共同研究者名及び主研究者
- 5) 研究期間
- 6) その理由

(1 5) 申請を行ったものを取下げる場合には、以下の内容を記載し提出する。様式は定めない。

- 1) 提出年月日
- 2) 申請番号
- 3) 課題名
- 4) 研究責任（代表）、共同研究者名及び主研究者

- 5) 研究期間
 - 6) その理由
- (16) 他の研究機関との共同研究で、他の研究機関に所属する研究代表者が一つの倫理審査委員会による一括した審査を受ける場合は、研究実施許可申請書（様式3号）、審査の結果がわかる書類、審査時の提出書類、その他必要書類を事務部管理課に提出し学長から許可を受ける。

2. 研究倫理審査申請書の記載に関する事項

申請書は規程のものを改変せず使用し、審査区分は申請者が適切に選択する。

(1) 研究倫理審査申請書（様式第1号）

1) 申請者（研究責任（代表）者）

- ・通常、研究責任（代表）者と申請者は同一だが、共同研究者が出雲キャンパス教員であれば研究責任者が申請することができる。
- ・本学の大学院学生は申請者となることができる。ただし指導教員の同意を要するものとし、研究責任者は指導教員が務め、大学院学生は主研究者とする。

2) 研究課題名

- ・当該研究の内容が理解できるように記載
- ・共同研究の場合は、当該の研究課題と全体の研究課題を示す

3) 研究期間

- ・当該研究計画に係る研究を実施する期間（年月）を記載
- ・研究期間は「承認」と判定された後となる

4) 研究責任（代表）者および共同研究者名

- ・当該研究を実施する研究責任（代表）者および共同研究者の氏名（所属と職位または職名）
- ・大学院学生の場合の研究責任者は指導教員名を記載する

5) 研究等の概要

研究の目的がわかるよう、概要を記載する

6) 研究等の対象、実施場所

対象者の選定方法や人数を記載する。研究を実施する施設名等を記載する。

7) 研究等における倫理的配慮について

下記の①～③は必ず記載する。

① 研究等の対象とする個人の人権擁護

- ・対象者へ説明する内容・方法、同意を得る方法について
- ・同意を得ない場合には、その理由
- ・カルテ等の閲覧の場合は、手続きを含めた手順

② 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- ・研究者と研究対象者との関係を明確にし、対象者の権利や自由意思が保証されるための配慮方法
- ・研究協力が強要になっていない
- ・個人情報漏えいなどの危険性に対して、危険が最小となるよう講じる予防対策

③ 研究等によって生ずる個人への不利益および危険性に対する配慮

- ・研究実施により、対象者に与える身体的、精神的、時間的および金銭的負担と、予測される危険性
- ・対象者に予想される危険が最小となるよう講じる対策
- ・対象者に予想される危険性と利益と研究から得られる科学的な成果の重要性とを

比較考量した結果

- ・データのセキュリティ管理
- ・資料収集方法、保管期間、保管場所、削除および破棄の方法

8) その他

- ・共同研究の場合は、実施しようとする研究全体を示し、この研究の位置づけが分かるように示す

(2) 研究計画書

研究計画書について、一般的に以下の事項について記載されたものを提出する。なお、16)～25)までは該当しない場合は省略可とする(16)～25)の省略した項目については、チェックリストにより確認すること)。

1) 研究課題名

- ・当該研究の内容が理解できるように記載
- ・共同研究の場合は、当該の研究課題と全体の研究課題を示す

2) 研究責任(代表)者、共同研究者名及び主研究者

- ・当該研究を実施する研究責任(代表)者および共同研究者の氏名(所属と職名または職位)
- ・大学院学生の場合は指導教員名も併せて記載する

3) 研究期間

- ・当該研究計画に係る研究を実施する研究開始から研究終了の期間(年月)
- ・研究期間は「承認」と判定された後となる

4) 研究目的

- ・研究期間内にどこまで明らかにするのか

5) 研究の学術的な特色・独創性(科学性および合理性の根拠)・意義

6) 研究対象者および方法

略語や略称を記載する場合は、正式名称の後に括弧書きで示し、専門用語等は定義を記載すること

- ・研究デザイン
- ・予定研究対象者(人数、年齢、性別、属性、選定基準・安全性等)およびその選定根拠(統計学的な根拠によらずに人数を設定する場合も含む)
- ・研究協力施設の許可を得る手続き
- ・研究の手順、調査内容、質問の内容、場所、回数、所要時間等
- ・資料収集場所、方法、回収方法
- ・カルテ等の閲覧の場合は、手続きを含めた手順
- ・統計解析の方法または評価の項目および方法等
- ・研究に関する研究結果の開示・公開の方法
- ・学会、本人または代諾者への開示の有無・方法

7) インフォームド・コンセントを受ける手続き(インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明および同意に関する事項を含む)

- ・自由に撤回、辞退でき、その場合も全く不利益がないこと
- ・研究への参加が強要されていないこと
- ・施設(長)を通しての研究依頼を研究対象者にする場合は、施設側から研究対象者に強制が加わらない方法にする
- ・研究対象者の紹介を施設から受けるに際して、研究者に紹介することの了解を研究対象者から事前に得るように依頼する

- ・代諾者を置く場合はその理由
 - ・研究対象者および家族への心情への配慮
 - ・研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針
 - ・電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下の事項すべてに配慮のうえ行うこと
 - ①研究対象者等に対し本人確認を適切に行うこと
 - ②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ当該質問に十分に答えること
 - ③インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること
- 8) 個人情報の取り扱い
- ・基本的に氏名等はコード化する。
 - ・匿名化する場合にはその方法具体的に記載する
(匿名化する資料の種類、匿名化の時期、方法等)
 - ・匿名化しない場合はその理由を記載する
(匿名化しない資料の種類、理由等)
 - ・研究者以外が資料を取り扱う場合、個人情報保護の方法に関する内容を記載
データ入力を雇用契約によって行う場合、資料回収を依頼する場合等
 - ・資料の外部機関等とのやりとりがある場合
やりとりのある資料の種類(録音された音声データ: ICレコーダーやテープ等)、外部機関名、所在地および外部機関への匿名化の方法
 - ・研究で得られた情報の目的外使用の有無
研究中に研究者が知り得た情報を他者に伝える場合には、対象者本人への了解の上で行う
- 9) 研究対象者に生じる負担ならびに予測される危険性および利益、これらの総合的評価ならびに当該負担および危険を最小化する対策
- ・研究対象者の金銭的、時間的、精神的、身体的負担とその際の対策
 - ・侵襲(軽微は侵襲を除く)を伴う場合に、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 10) 試料・情報(研究に用いられる情報に関わる資料、ICレコーダーやテープ等の音声データを含む)の保管期間および保管方法、削除および廃棄の方法
- 11) 研究機関の長への報告内容および方法
- ・研究成果を口頭または掲載論文別刷等を用いて報告を行う
- 12) 研究資金源及び利益相反等に関する状況
- 13) 研究に関する情報公開の方法
- ・研究終了時の結果公表
 - ・データベース登録(研究開始前及び終了時点)
- 14) 研究により得られた結果等の取扱
- ・研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定める
- 15) 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応
- 以下、16)～25)まで、該当しない場合は省略可
- 16) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
- 17) インフォームド・アセントを得る場合の手続き
- 18) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を行う場

合の手続き

- 19) 研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容
 - ・ 金額
 - ・ 内容（交通費、謝礼等）
- 20) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 21) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 22) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- 24) 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点で想定される内容
- 25) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合で、モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 26) 研究における倫理的配慮
上記研究計画書 1) から 25) 以外に、本研究で倫理的配慮が必要であれば記載
- 27) 研究者の役割
 - ・ 問合せ先も含む
- 28) 研究実施状況報告書の提出
 - ・ 年度末に研究実施状況報告書を提出することを記載する。

(3) 依頼書・同意書

- 1) 依頼書：記載事項（フォーマットを参考に研究内容に応じて必要なものを記載する）
 - ・ 研究対象者用、研究協力施設長用
 - ・ 研究課題名、研究責任（代表）者名ならびに所属、連絡先
（大学院学生の場合の連絡先は大学院学生、指導教員を並記すること）
 - ・ 研究の目的、内容や具体的な手順
 - ・ 専門用語等は定義を記載し、略語や略称は正式名称の後に括弧書きで示すこと
 - ・ 研究にともなう不利益、危険性およびそれへの具体的な対処方法
 - ・ 研究協力による負担の程度に予測に関する具体的な記載
（研究方法、質問内容、場所、回数等）
 - ・ 自由に撤回・辞退でき、それをしても不利益は全くないこと
 - ・ 研究途中で撤回または辞退する場合、収集済みのデータの取り扱いについての説明
 - ・ 対象者または社会が得る利益など
 - ・ 研究中に研究者が知り得た情報を主治医や医療従事者に伝える場合には、本人の了解の上で行うことを明記する
 - ・ 研究協力者からの問合せ、開示要求への対応
 - ・ 研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護の方法
 - ・ 研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針
 - ・ 対象者本人がインフォームド・コンセントを受けることが困難（認知症高齢者、子ども、精神障がい者等）であり、代諾者からの同意による場合、研究者は研究対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で十分な説明を行い、理解を得られるよう努める
 - ・ データのセキュリティ管理について
音声データ（ICレコーダーやテープ）等の研究資料の保管期間は本学文書管理規

定により 10 年間とする

保存管理方法、削除および破棄の方法等を記載する

- ・ 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合の、説明内容や同意を得る方法
- ・ 謝礼がある場合は、その方法と妥当な金品を記載
- ・ 研究費による謝礼に関わる個人情報、会計年度終了後 10 年間責任を持って保管することを記載
- ・ 診療記録の閲覧の場合等、対象者および研究協力施設の責任者への依頼書に、その手続きを含めた内容を記載
- ・ 研究責任者を明らかにし、依頼文には研究者全員の氏名、所属、連絡先を記載する
- ・ 研究協力について
施設（長）を通しての研究依頼を研究協力者にする場合は、施設側から研究協力者に強制が加わらない方法
研究協力者の紹介を施設から受けるに際して、研究者に紹介することの了解を協力者から事前に得ること
- ・ 依頼書中で同意を得る場合は、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付す
- ・ 上記以外の倫理上の留意点

2) 同意書：記載事項（研究内容に応じて必要なものを記載する）

- ・ 研究課題名、研究代表者名ならびに所属、連絡先
（大学院学生の場合は、指導教員の連絡先）
- ・ 研究者からの十分な説明の上で同意した旨を記載
- ・ 同意内容
- ・ 依頼書中で同意を得る場合は、依頼書中に「同意書とともに保存すること」の旨を付す
- ・ 同意年月日
- ・ 研究対象者署名欄または代理の場合は代理者名（代理者の場合は研究対象者との関係）
- ・ 原則 7 歳以上は本人から同意を得ている
（研究による侵襲が少ない場合は 16 歳以上又は中学校等の課程を修了している者であれば本人からでよい）
- ・ 説明者署名欄
- ・ 同意書は同様のものを 2 部準備し、1 部は研究者、1 部は研究対象者が適切に管理し研究終了まで保存する
- ・ 診療記録を閲覧する場合、「診療記録の閲覧について併せて同意する」を記載
- ・ 対象者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録の開示については、原則として、代諾者の同意を得るようにする

3) 同意撤回書

- ・ 同意撤回書は同様のものを 2 部準備し、1 部は研究者、1 部は研究対象者が適切に管理する
- ・ 撤回の場合、今までのデータの使用についての同意
（データは使用してよいまたはデータは使わないでほしい等）
- ・ 同意撤回年月日
- ・ 研究対象者署名欄または代理の場合は代理者名（代理者の場合は研究対象者との関係）

- ・原則7歳以上は本人から同意を得ている
(研究による侵襲が少ない場合は16歳以上であれば本人からでよい)
- ・説明者署名欄

(4) . データ収集内容の分かるもの

データ収集内容の分かるものとして、アンケート用紙やインタビューガイド等、必要に応じて提出する

(5) . 研究倫理申請のためのチェックリスト

研究倫理のためのチェックリスト用紙を用いて、提出前に申請者が十分に確認すること

- ・大学院学生は申請者となることができる。ただし指導教員の同意を要するものとする

(6) . 研究実施状況報告書提出について

当該年度末に研究実施状況報告書を提出しなければならない

記載内容

- ①申請者名(研究責任(代表)者名、大学院生の場合は主研究者)、所属
大学院生の場合は指導教員の同意を要するものとする
- ②研究課題名、承認番号
- ③研究期間
- ④研究倫理審査に沿った状況報告
 - ・1年毎の実施状況報告、終了報告、中止報告・中断報告の場合はその理由

3. 参考資料

(1) 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、以下を遵守しなければならない。

- 1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康および人権を尊重して、研究を実施しなければならない
- 2) 研究者等は、法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理審査委員会の審査及び学長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない
- 3) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない
- 4) 研究者等は、研究対象者等およびその関係者からの相談、問合せ、苦情等に的確かつ迅速に対応しなければならない
- 5) 研究者等は、研究の実施に関わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に関わらなくなった後も、同様とする
- 6) 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- 7) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

(2) インフォームド・コンセントに関する事項

インフォームド・コンセントには「十分な説明、「自由意思」に基づく「同意」の三要素

素が不可欠である。

- 1) 研究への参加は任意であること
- 2) 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 3) 被験者または代諾者は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回できること
- 4) 被験者として選定された理由
- 5) 研究の意義、目的、方法および期間
- 6) 研究者等の氏名および職位
- 7) 研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態、当該研究終了後の対応
- 8) 被験者と特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること
- 9) 研究に関する資金源および研究者等の関連組織との関わり
- 10) 研究にともなう補償の有無（研究に伴う補償がある場合にあっては、補償の内容を含む）
- 11) 問合せ、苦情等の窓口の連絡先等に関わる情報等
- 12) 対象者が未成年または自ら意志決定を行うことができないような状態の場合などにおいては、保護者や家族などの代諾者の理解を得る必要がある
- 13) 新たに試料・情報を取得して研究を実施資料とする場合

① 侵襲を伴う研究

研究者等は、説明事項を記した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

② 侵襲を伴わない研究

ア. 介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

イ. 介入を行わない研究

(ア) 人体から取得された資料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しない。しかし文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

(イ) 人体から取得された資料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。しかしインフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知するまたは公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象等が拒否できる機会を保証しなければならない。

(3) 情報の保護に関する事項

- 1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない
- 2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者から同意を受けている範囲を超え

- て、研究の実施にともなって取得された個人情報等は取り扱ってはならない
- 3) 研究者等は、研究の実施にともなって取得された個人情報等であって、当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む）について、漏えい、滅失または棄損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない
 - 4) 研究代表者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない
 - 5) 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、確実に保管する。また、個人情報の漏えいが起こらないように、研究者およびその許可を得た者のみが利用できるように保管する
 - 6) 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、情報保護のために取られるすべての手続を研究計画書等に記述する。
 - 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研究者以外が携わる場合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の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可能とする
 - ④調査用紙やデジタルデータはバックアップデータも含め、鍵のかかる保管庫に保管する
 - ⑤分析に用いる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
 - 7) 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等から 10 年間保管する必要がある。そのため、研究実施期間とは別に、資料の保管期間および破棄について研究計画書等に記載する。保管の期間を過ぎたものについては、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して速やかに破棄する

【引用・参考文献】

- 1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針。文部科学省 厚生労働省 経済産業省.2021
- 2) 池田和博. 科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－. 丸善出版株式会社. 2015. 東京