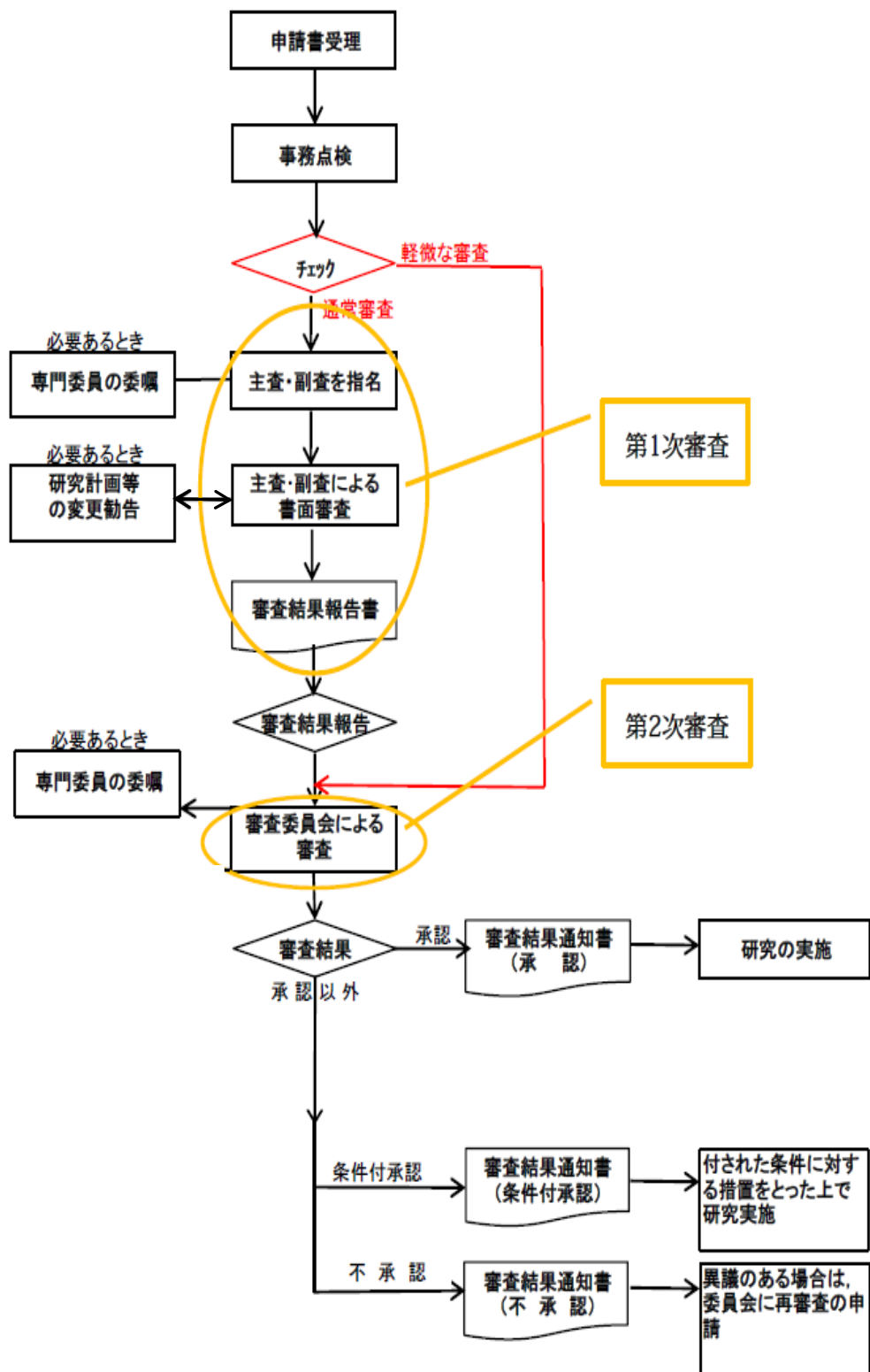


同志社女子大学
「人を対象とする研究」に関する倫理審査
申請の手引き

学術情報部学術研究支援課

2019年4月1日 改訂

1. 人を対象とする研究計画等の審査のフローチャート



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/file/06-Seisakujouhou-10600000->

[Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf))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(=研究責任者)となることができるのは、本学の研究者(大学院生含む)です。

(2) 本学の学部生が倫理審査を希望する場合について

本学の学部生の研究で倫理審査が必要な場合は、指導教員を研究責任者、学部生本人を研究実施者として、計画書に記載して申請してください。

3. 研究に関する講習会

「医学系研究」を行う場合は、研究実施者全員が、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を指します。「ICR臨床研究入門」e-learningの「臨床研究の基礎知識講座(旧 臨床研究入門初級編)」の履修が修了した履修記録(修了証でなくても可)等を提出してください。

「ICR臨床研究入門」e-learningのHP

<http://www.icrweb.jp/course/list.php#a20>

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。

また必要に応じ、関係規程等もHPにて確認してください。

<http://www.dwc.doshisha.ac.jp/research/ethics.html>

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PDF化しE-mailにて提出してください。

※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)※押印は後日で可
- 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他の研究機関等の倫理委員会の承認通知等の写し(共同研究、迅速審査の場合)

※本学の申請者の名前が入ったもの

- 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。

※添付資料について不明な場合は事務局に問合せください。

(2) 記入上の注意

各申請書類の記入上の注意は、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. 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、対象者のデータを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。

(3) 2019年度審査申請受付期間について(E-mailのみにて受付:research@dwc.doshisha.ac.jp)

受付期間は次のとおりとします。但し、「医学系研究」は①、④の2回とします。

- ① 5月4日(土)～10日(金)、②6月29日(土)～7月5日(金)、③8月31日(土)～9月6日(金)、④11月2日(土)～8日(金)、⑤1月4日(土)～10日(金)

なお、受付期間経過後は次回審査となります。

※「医学系研究」において次のいずれかに該当する場合は、迅速審査委員による迅速審査を行なうため、随時受付いたします。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査を受けて承認を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 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
- ④ 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

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) 研究計画の変更により、対象者に与えるリスクが増加しない変更であり、かつ以下の【変更事項】に該当する場合は、「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。

【変更事項】

- ① 研究等実施者の変更(追加、削除)
- ② 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。)
- ③ 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。)
- ④ 実施場所の変更(追加、削除)
- ⑤ 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個人を特定できる映像、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。

以上

お問い合わせ

同志社女子大学学術情報部学術研究支援課

TEL:0774-65-8679 FAX:0774-65-8680

事務取扱時間:9:00~18:30(水曜日および休暇期間中・休講日は9:00~17:00)

11:30~12:30 は閉室。【土曜日・日曜日・祝日】閉室。

E-mail:research@dwc.doshisha.ac.jp