



人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

～申請手順書～

中村学園大学・中村学園大学短期大学部

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

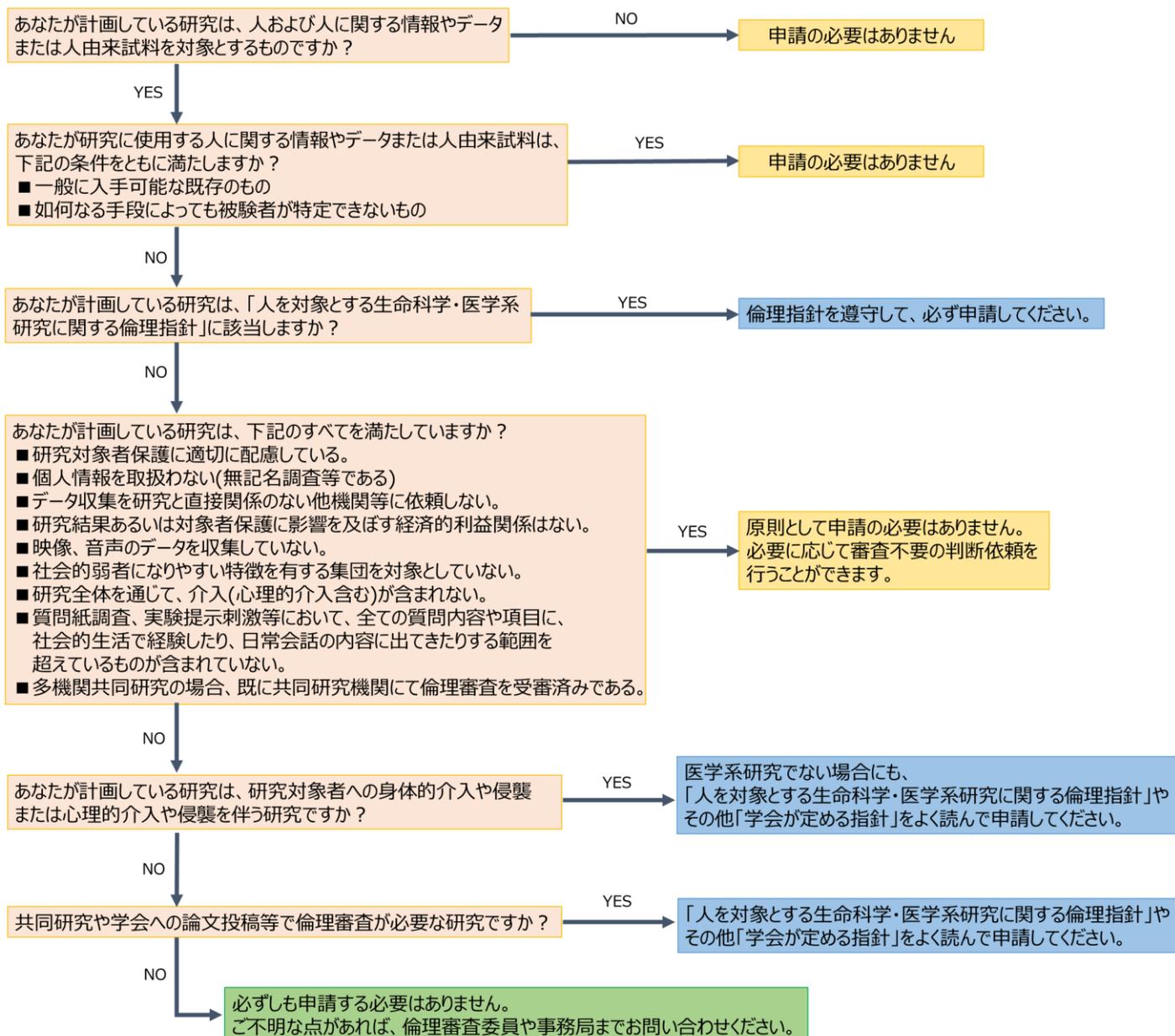
問合せ先：事務局 連携推進部（研究支援）

1. 倫理審査の概要

本学では、「人を対象とする研究」を行う場合、「中村学園大学(含む短期大学部)人を対象とする研究に関する倫理審査規程(以下「規程」という。)」に基づき、研究実施に先立ち「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会(以下「倫理審査委員会」という。)」にて倫理審査を受審いただきます。倫理審査委員会では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をもとに、研究計画が倫理指針に適合しているか、また倫理審査委員会で承認された研究が研究計画に沿って適正に実施されているかなどを研究責任者から提出される申請書類をもとに審査しております。

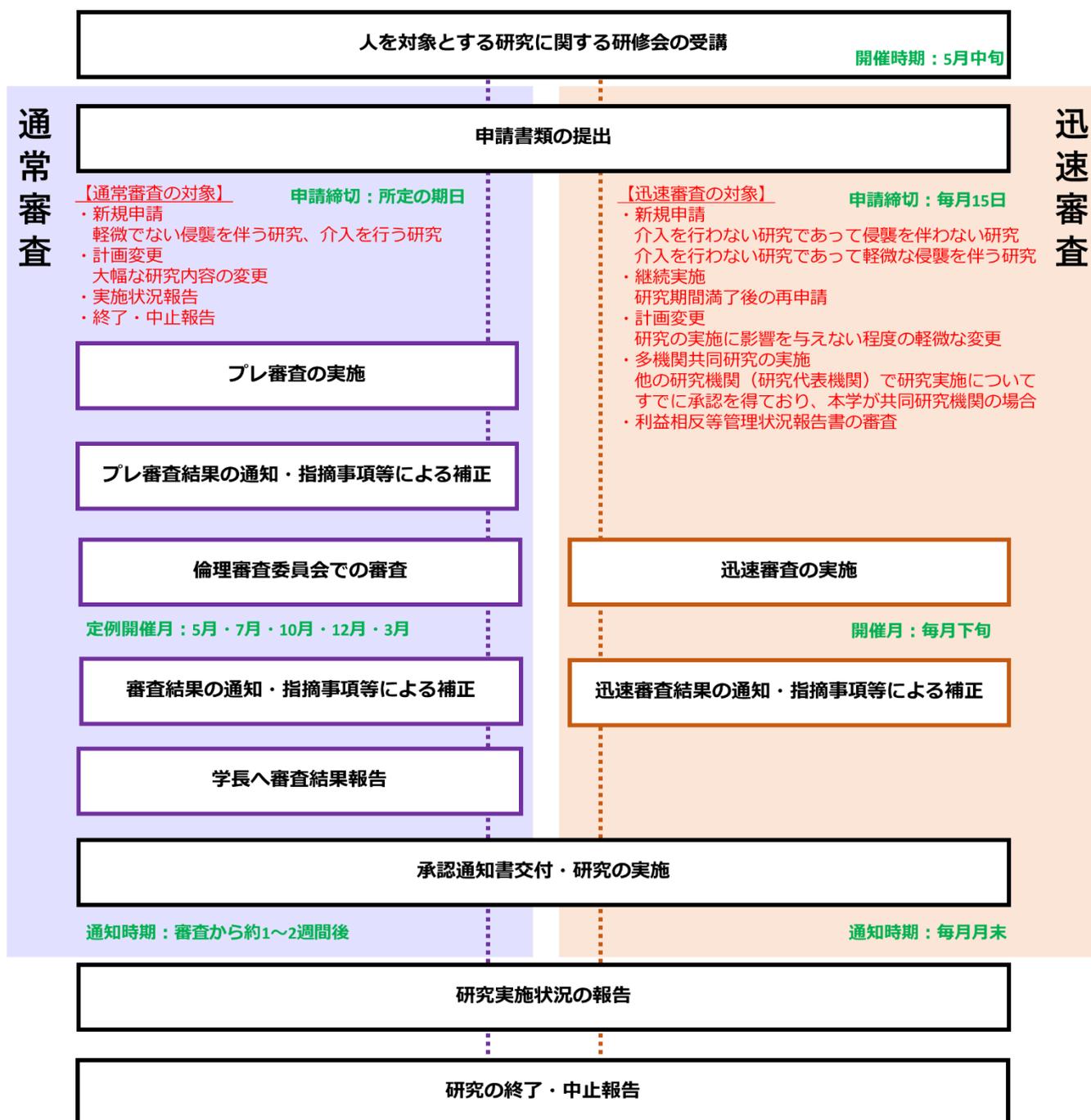
2. 倫理審査を要する研究チェック

「人を対象とする研究」に該当するものでも、必ずしも倫理審査委員会の審査が必要になるとは限りません。申請の要否については、以下のフローチャート等を参考にご判断ください。



3. 審査の流れ

倫理審査委員会の審査は、審査の対象（内容）により、通常審査もしくは迅速審査を行います。



(1) 倫理審査に係る申請資格

規程第8条第4項及び第9条第3項により、研究責任者ならびに研究担当者は、倫理審査の申請に先立ち、倫理審査委員会が主催する「人を対象とする研究に関する研修会」を受講しなければなりません。

(2) 申請書類の様式

申請等にあたっては、必ず最新の様式を使用してください。各種様式は、サイボウズ Garoon のファイル管理からダウンロードすることができます。

サイボウズ Garoon (ファイル管理) → 大学・短大 → 各種委員会 → 倫理審査委員会

<https://garoon.nakamura-u.ac.jp/scripts/cbgrn/grn.exe/cabinet/index?sp=0&hid=1735&sort=ftu>

(3) 通常審査の申請

通常審査の対象となる研究について申請される場合は、指定期日までにサイボウズ Garoon のメッセージにて申請書類を提出してください。

【通常提出が必要な書類】**① 新規申請・研究計画変更について**様式 1-1：倫理審査申請書

太枠部分（1. 研究体制～6. 添付資料）を様式の指示に従い、作成してください。また、研究対象者にアンケート等の調査票を配付する場合は、添付資料として申請書と併せて提出してください。審査の際に、研究対象者への侵襲性の有無等を判断する材料として使用します。

なお、研究計画等の変更を行う場合は、変更理由の記載、及び承認時の倫理審査申請書の変更箇所を下線を引いてください。

様式 1-2：研究についての説明文書

専門用語を避け、一般の方（研究対象者）に分かりやすい表現を用いて作成してください。

様式 1-3：同意書・同意撤回書

必要事項を記載してください。

様式 1-4：利益相反自己申告書

研究責任者及び本学研究担当者について過去1年間の利益相反状況を記載してください。

② 研究実施状況の報告について様式 2：研究報告書

単年度毎に研究実施状況(4月1日～3月31日)の報告書を作成してください。

③ 研究の終了（中止）について様式 2：研究報告書

研究を終了、あるいは研究期間の途中で中止した場合は、報告書を作成してください。

【必要に応じて提出する書類】**① 新規申請について**様式 1-5：研究情報公開（オプトアウト）

研究対象者や代諾者に対する研究目的や方法の直接の説明や同意を得る手続き（インフォームド・コンセント）が必要ない研究については、研究の実施について情報を公開し、さらに研究の協力について拒否の機会を保障する必要があります。オプトアウトが必要な研究については、本学ホームページにて研究情報を公開するため、様式 1-2：研究についての説明文書、様式 1-3：同意書・同意撤回書に代えて様式 1-5：研究情報公開（オプトアウト）を提出してください。

様式 1-6：利益相反自己申告書（詳細版）

研究責任者及び本学の研究担当者について利益相反がある場合は、提出してください。

② 重篤な有害事象等の発生について様式 4：人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象報告書

重篤な有害事象等が発生した場合は、直ちにその旨を事務局に報告してください。有害事象発生時の対応手順については、「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」を参照してください。

③ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の実施についてモニタリング及び監査に関する報告書

実施が許可された侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、所定様式を事務局に提出してください。モニタリング及び監査に関する申請ならびに報告手順については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書」を参照してください。

【申請書提出後の流れ】**① プレ審査の実施について**

ご提出いただいた申請書をもとに、委員長が指名する委員にてプレ審査を実施いたします。プレ審査後、指摘事項を含む審査結果をお知らせしますので、指摘の有無に応じて申請書を再度ご提出ください。

②倫理審査委員会の実施について

倫理審査委員会は、原則として年5回開催します。新規申請をされる研究責任者あるいは研究担当者は、倫理審査委員会に出席し研究等の説明及び質疑に回答いただきます。委員会後、指摘事項を含む審査結果をお知らせしますので、指摘の有無に応じて申請書を再度ご提出ください。

③学長報告について

倫理審査委員会の意見（審査結果）を学長へ報告いたします。

④承認通知書の交付について

学長への報告が完了次第、新規申請及び研究計画変更申請については、承認通知書を交付いたします。交付され次第、研究を実施することができます。なお、介入研究については、研究実施前に、「大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）」への登録を必ず行ってください。

(3)迅速審査の申請

迅速審査の対象となる研究について申請される場合は、毎月15日までにサイボウズGaroonのメッセージにて申請書類を提出してください。

【提出が必要な書類】**★迅速審査の申請について**様式3：迅速審査申請書

申請内容に応じて以下に示す資料を併せて提出してください。

【添付する書類】**①新規申請（介入を行わない研究であって侵襲を伴わない（軽微な侵襲を伴う）研究）、継続実施、計画変更について**倫理審査申請書（本学様式1）

3ページに記載の「【通常提出が必要な書類】①新規申請・研究計画変更について」を参照の上、作成してください。

②多機関共同研究の実施について（本学が共同研究機関の場合）研究計画書類・倫理審査結果通知書（他機関様式）

研究代表機関である他の研究機関の研究計画書類・倫理審査結果通知書をご準備ください。

③利益相反等管理状況報告書の審査について利益相反等管理状況報告書（管轄機関様式）

厚生労働科学研究費補助金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構等の報告書様式にて作成してください。

【申請書提出後の流れ】**①迅速審査の実施について**

申請書をもとに、委員長が指名する委員にて迅速審査を実施いたします。迅速審査後、指摘事項を含む審査結果をお知らせしますので、指摘の有無に応じて申請書を再度ご提出ください。

②承認通知書の交付について

委員会承認後、新規申請（多機関共同研究含む）及び研究計画変更申請については、月末頃に承認通知書を交付いたします。承認通知書の交付を受けて研究を開始することができます。また、審査結果については、定例の倫理審査委員会及び学長へ報告します。

(4)担当事務局

ご不明な点等がございましたら、下記までお問合せください。

連携推進部 研究支援（内線：221）mail：kks@nakamura-u.ac.jp

4. 倫理指針・規程等

申請書の作成などを行う際は、下記の倫理指針を参照の上、遵守してください。

【関連規程等】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

中村学園大学(含む短期大学部)人を対象とする研究に関する倫理審査規程(平成16年6月1日制定)

<https://www.nakamura-u.ac.jp/outline/pdf/human/01.pdf>

【リンク集】

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

経済産業省ホームページ

<https://www.meti.go.jp/press/2020/03/20210323004/20210323004.html>

文部科学省ライフサイエンスの広場

<http://www.lifescience.mext.go.jp/>

UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

5. 「人を対象とする研究」に係る用語定義

※規程及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第1章第2用語の定義」及び「倫理指針ガイダンス」参照

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動のことです。

ア ①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。)の理解、②病態の理解、③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、又は④医療における診断方法及び治療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の向上に資する知識を得ること。

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることです。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。

(3) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいいます。例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等も該当する。健康の保持増進につながる行動としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられます。

(4) インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続(試料・情報の取扱いを含む。)に関する研究対象者等の同意であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいいます。インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)を受ける手続きには、書面、口頭(記録作成を含む。)、電磁的方法、オプトアウト等が考えられます。

(5) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用(提供を含む。)に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたものであり、試料・情報のうち個人情報等について、個人情報保護法における本人の同意をいう。

(6) オプトアウト

研究者が実施又は継続しようとする研究の実施に先立ち、研究対象者に直接の説明や同意を得る I C 手続きの必要がない研究について、国の指針に基づき、研究の実施についての方法を公開し、さらに研究対象者に対して拒否の機会を保障する手続きをいいます。

(7) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者が I C 又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対して I C 又は適切な同意を与えることができる者をいいます。

(8) インフォームド・アセント

I C を与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいいます。

(9) 個人識別符号

次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいいます。

ア 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

イ 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(10) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいいます。

(11) 仮名加工情報

個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいいます。

(12) 匿名加工情報

個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。

(13) 個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいいます。

(14) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいいます。

(15) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいいます。

6. インフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第4章第8」及び「倫理指針ガイダンス」参照

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次のアからオまでの手続に従って、原則としてあらかじめ I C を受けるとともに、外国にある者に提供する場合にあっては、ア、ウ又はエの手続によるほか、カの手続

に従わなければなりません。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りではありません。

- ア 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合
- イ 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合
- ウ 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合
- エ 既存試料・情報の提供のみを行う場合
- オ 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合
- カ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合

(2) 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書による I C に代えて、電磁的方法により I C を受けることができます。

- ア 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- イ 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること
- ウ I C 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

7. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 4 章第 9」及び「倫理指針ガイダンス」参照

代諾の要件等

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等から I C を受ける場合には、次に掲げる要件の全てを満たさなければなりません。

- ア 研究計画書に代諾者等の選定方針及び代諾者等への説明事項が記載されていること
- イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること
 - (ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、代諾者ではなく当該研究対象者から I C を受けるものとする。
 - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨
 - (イ) 成年であって、I C を与える能力を欠くと客観的に判断される者であること
 - (ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

8. インフォームド・アセントを得る場合の手続き

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 4 章第 9」及び「倫理指針ガイダンス」参照

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければなりません。なお、研究者等及び既存試料・情報の提供のみを行う者は、インフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければなりません。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りではありません。