

研究倫理に関する申請書の記載上の留意事項

1. 研究倫理について

研究倫理については、1964年に開催された世界医学会総会において提案された医学研究の倫理的原則に基づき、医療分野での研究に携わる者が守ることを求められているものである。医学研究の倫理的原則は徐々に他分野にも拡大し、人を対象とするすべての研究への応用が求められるようになった。研究倫理とは、ヘルシンキ宣言とニュールンベルグ綱領を研究倫理の原則とし、人を対象とする研究を行うものに対し、「倫理原則」「被験者の権利」「易被害性」の項目を明確にし、保護するものである。

2. 研究倫理評価チェック項目

研究倫理では、基本的には研究対象者の人権が擁護されているか、研究者自身の安全が確保されるか、両面からチェックされる。特に重要なことは、研究対象者の人権擁護であり、研究の目的や方法、実施にあたっての安全性の確保、個人情報の漏出がないか、公表にあたって個人が保護されているかどうか等である。

倫理評価チェック項目

- 人権の配慮がされているか
- 個人の尊厳および自由意思の尊重について配慮されているか
- 個人のプライバシーは守られているか
- 研究内容がわかりやすく適切に表現されているか
- 安全に対する配慮がされているか
- 依頼書が準備され、必要な内容を満たしているか
- インフォームド・コンセントに基づく同意書が準備され、適切な内容を満たしているか

研究倫理が必要とされる研究は、基本的に人を対象としたすべての研究が該当する。質問紙調査、人を対象とした参加観察法なども対象となる。

※後方視的観察研究に関する倫理的配慮事項

後方視的観察研究（対象のデータのみを匿名化して用いる研究、例えば学生の授業や研修、取り組みなどの記録や評価アンケートなど、過去を振り返って分析する研究）を行う場合は、データを利用するにあたり対象者の同意を得る必要がある。また、同意を得るにあたり対象者に対する強制力が働かないための配慮事項を検討し、具体的に記載する必要がある。

※介入研究に関する倫理的配慮事項

介入研究を行う場合、出版バイアスの防止の観点から、研究倫理審査の承認後、公開データベースへの事前登録が求められています。

人を対象とする研究の倫理指針において、侵襲の有無に関わらず、介入を行う臨床研究の場合、研究責任者は公開データベースに、当該研究の概要を研究の実施に先立って登録し、公開及び更新することが求められている。

現行指針（「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3章 研究の適正な実施等 第6項 研究計画書に関する手続き 4 研究の概要の登録より抜粋）

〈公開データベースの登録ホームページ〉

- ・ 国立大学附属病院長会議設置「UMIN」臨床試験登録システム
<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ 厚生労働省設置「jRCT」(Japan Registry of Clinical Trials)
<https://jrct.niph.go.jp/>

3. 研究倫理申請書の内容

研究倫理申請書は、①研究の対象とされる個人の人権の擁護、②研究の対象とされる者に理解を求め、同意を得る方法、③生じる個人への利益及び不利益、並びに危険性の予測、④その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）、⑤教育、学術及び社会への貢献度（公表の方法も含む）、⑥本研究計画の危険性等に関する内容で構成される。

申請書は以下の項目で構成されるが、審査の対象となる項目は、主に「3 研究目的と方法」～「10 介入研究の登録」である。

4. 研究倫理審査申請書の書式（別紙様式第1号）

実際に使用する研究倫理審査申請書の記載例は、次ページ以降のとおりである。

4. 研究計画書： 別葉とする
5. 研究期間（西暦）： （倫理審査委員会承認後） ～ 2023年 3月
6. 迅速審査を希望する場合は記入してください。 ・変更事項および変更理由（変更の理由及び変更しても研究計画の遂行に支障がない理由を明記してください）
7. 研究形態： <input type="checkbox"/> 本学のみ <input checked="" type="checkbox"/> 本学が主となる多施設共同研究または研究協力機関を含む多機関研究 <input type="checkbox"/> 本学が分担となる多施設共同研究（主たる研究機関： ） <input type="checkbox"/> 他施設における倫理委員会の承認を得ている <input type="checkbox"/> その他（ ） ※「多施設共同研究」とは実施計画に基づき、複数の実施機関において実施される研究のこと。
8. 添付書類 ※該当するすべてにチェックしてください。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書（版または日付：2022年4月2日） <input checked="" type="checkbox"/> 研究協力依頼説明文書（版または日付：2022年4月2日） <input checked="" type="checkbox"/> 同意書及び同意撤回書（版または日付：2022年4月2日） <input checked="" type="checkbox"/> アンケート用紙等（版または日付：2022年4月2日） <input checked="" type="checkbox"/> インタビューガイド等（版または日付：2022年4月2日） <input type="checkbox"/> 新旧対照表（版または日付： ）※変更審査時のみ <input type="checkbox"/> 旧倫理審査申請資料（版または日付： ）※変更審査時のみ <input type="checkbox"/> 本学以外の全機関の研究者リスト※本学が主となる多機関共同研究で、中央一括審査の依頼をする場合 <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 申請した研究課題について、研究代表者、生計を一つにする配偶者、一親等の親族、研究分担者のうち誰か一人でも企業等との利害関係がありますか <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 （ある場合はそれぞれの利益相反自己申告書を提出してください。） <input type="checkbox"/> 研究情報公開文書（オプトアウトを行う場合には提出してください。） <input type="checkbox"/> 情報・試料提供拒否（オプトアウト）通知書（オプトアウトを行う場合には提出してください。） <input type="checkbox"/> その他（ ）

9. 研究資金

※申請した研究課題において獲得した研究資金がありますか

あり なし

※「あり」にチェックをつけた場合は、申請した研究課題に関する研究資金について、下記の該当するすべてにチェックをしてください

学外の競争的資金等

日本学術振興会科学研究費 (2022 年度採択 課題番号 〇〇〇 代表・分担)

厚生労働省科学研究費 (年度採択 課題番号 代表・分担)

文部科学省科学研究費 (年度採択 課題番号 代表・分担)

その他

(研究費名: 年度採択 課題番号 代表・分担)

学内の競争的資金等

学長裁量経費

研究所研究助成金

その他 ()

企業等からの資金等

受託研究 (企業等から研究委託および研究費の支払いを受ける)

委託元機関名: ()

共同研究 (企業等の研究員と共同で研究。企業等から研究費の支払いを受ける)

共同研究先機関名: ()

奨学寄付金 (企業等からの寄付) による研究

寄付元機関名: ()

その他の企業等との関わり: ()

10. 介入研究の登録 ※申請した研究課題について、該当するものをチェックしてください。

必要なし (非介入研究: 匿名質問紙調査、面接調査、診療録のみの研究等)

必要あり (介入研究)

①登録予定日:

②公開データベースの登録場所

UMIN 臨床試験登録システム

臨床研究等提出・公開システム (jRCT)

その他 ()

必要があるか (介入に相当するか) どうかわからない