

芝浦工業大学 生命工学研究に関する倫理審査のポイント

2006年7月11日 制定

2009年4月1日 改定

2015年9月3日 改定

原則：〔事前審査〕研究開始前に、研究の科学性・倫理性について審査を行う
（科学的合理性の審査は、オブザーバー委員の参加により行う）。

1. 研究課題名

- 研究内容に対し、適切な課題になっているか。
 - － 研究助成を受けている場合には、その正式名称および課題名も記載されているか。
 - － 分担研究課題の場合には、その全体の正式課題名も記載されているか。

2. 研究責任者

- 研究責任者の所属および職名が記載されているか。
 - － 申請者は学内教職員とする。研究責任者が他機関所属の場合には、その旨を記載する。

3. 研究担当者

- 研究担当者の所属、職名、任期、担当内容および倫理研修¹の受講日が記載されているか。
 - － 他の施設において研究の一部を分担する者についても、同様に記載されているか。

4. 研究期間

- 研究期間が適切であるか。
 - － 倫理審査委員会の承認が得られ次第、研究を開始したい場合には、「倫理審査委員会承認日から」とする。
 - － 最長で5年間とする（研究終了前に継続の申請をすることは可能 — 軽微な変更による迅速審査）。

5. 研究の概要

- (1) 研究の背景、意義、目的および方法が明確に記載されているか。
 - － 研究の科学的合理性が明確に示されているか。
- (2) 研究全体のスケジュールが記載されているか（わかりやすく図示されていることが望ましい）。

¹ 開催を予定している。

(3) 研究、実験および調査等の行われる場所（部屋番号等を具体的に）が明記されているか。

- 学外で研究を実施する場合には、施設の責任者および連絡先が記載されているか。
- 共同研究者の所属機関における倫理審査の要否および状況が記載されているか。

(4) 研究資金について記載されているか。

- 共同研究または受託研究の場合には、「利益相反」の管理について十分に説明されているか。

6. 研究対象

(1) 研究対象者を選定する合理的な理由が記載されているか。

(2) 研究対象者の選定基準（ならびに除外基準）とその根拠が記載されているか。

(3) サンプルサイズの妥当性について説明されているか。

(4) 研究対象者は、原則として、健常な成人（20歳以上）に限る。

(5) 同意能力の不十分な者（未成年者および知的障害者等）を対象に含む場合、同意能力を有する成人を対象としては実施し得ない研究計画であること（同意能力の不十分な者を対象としなければならない必然性）が説明されているか。

(6) 本学学生の場合、20歳未満であっても、研究責任者（本学専任教員）の責任により同意能力があると判断される限りにおいて、研究対象者とすることができる。（ただし、研究対象者に対するリスクが小さいことが十分に説明されており、倫理審査委員会が承認した場合に限る。）

7. 研究方法

(1) 研究の手順と全体スケジュールが具体的に記載されているか。研究対象者への介入を行う場合には、個々の研究対象者に対する介入のスケジュールが記載されているか。

- 研究対象者が参加する日数および研究に要する時間は明記されているか。

(2) 手順の中に研究責任者および分担者の氏名が明記されているか（役割、分担および責任の明確化）。

- 実験の際に身体接触を伴う場合には、被験者と同じ性別の研究従事者が担当する。

(3) 取り扱う試料（検体）等の種類および量が記載されているか。その量は適切か。

(4) 分析方法および評価方法が具体的に記載されているか。

- 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の情報（団体名、代表者名、所在地、連絡先および活動の概要等）ならびに監督方法が明示されているか。

(5) 取り扱う情報の項目および種類が記載されているか（データシートの添付）。

(6) 研究終了後の試料・情報の取扱い方法（廃棄する場合の方法を含む）が記載されているか。

- 研究終了後に試料・情報を保存する場合には、その期間、場所（部屋番号等を具体的に）および責任者等が記載されているか。
- 試料・情報は、侵襲（軽微な侵襲を除く）および介入を伴う研究を実施する場合には、少なくとも、研究終了から5年または研究結果の最終の公表から3年の、いずれか遅い日まで保管する。

8. 研究における倫理上の配慮

8-1. 対象となる個人の人権擁護のための配慮がなされているか。

- (1) 遵守すべき国の法令・指針等（例えば、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および日本人間工学会「人間工学研究のための倫理指針」等）が記載されているか。研究対象者の人権を保護する倫理的配慮がなされているか。
 - 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（2015(平成27)年2月9日）も参照する。
- (2) 研究対象者が被るリスクまたは苦痛等を回避するか最小化するための具体的方法が示されているか。
- (3) 研究対象者と研究者が同一組織内で上下関係にある場合には、任意性の確保・拒否権の保障等の倫理的配慮がなされているか。

8-2. 対象者の同意を得る方法

- (1) 説明方法（文書を用いて説明するのか、口頭のみで説明するのか、個別に説明するのか、集団で説明するのか等）が、申請書および研究計画書に記載されているか。
- (2) 説明文書には、指針等（例えば、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」21～22 ページ参照）に示された説明すべき事項が過不足なく記載されているか。
- (3) 非専門家にもわかりやすい平易な言葉で説明されているか（必要に応じて図示する等、配慮がなされているか）。
- (4) 書面による同意（インフォームド・コンセント）を得るのか。
 - アンケート調査等、任意性が保証されている研究では、回答をもって同意を得たとみなすこともできる。
- (5) 同意能力が不十分な者（未成年者および知的障害者等）を対象とする場合には、代諾者からの同意を得るための文書が用意されているか。アセントの取得が可能な未成年者に対して、アセント用の説明文書等が用意されているか。（ただし、20歳未満の健全な本学学生の場合を除く。「6. 研究対象」の（6）を参照。）
 - アセントとは、同意能力が十分ではないが、ある程度の理解力がある者（特に未成年者）による了解（同意）を指す。

- (6) 説明にあたって、当該研究に協力した場合に具体的にどのようなことを行うのか（研究対象者に対してどのような協力を依頼したいのか、検体の提供なのか、質問紙調査なのか、動作をしてもらうのか等）が、説明文書に記載されているか。
- (7) 研究対象者の意思決定に際して、誘導や強制が働いていないか（任意性の担保）。
 - 対象者が学生の場合には、研究への参加・不参加または参加撤回が、学業成績や単位取得に影響を与えないことが記載されているか。
- (8) 謝金や交通費の支給は、学内規定に沿って適正に行われているか（協力を誘導していないか）。
- (9) 研究対象者が研究の対象であることを中止したい場合には、研究成果が公表されている場合およびデータが連結不可能匿名化されている場合を除き、何時でも無条件に同意を撤回し、研究への参加を中止できることを研究対象者に説明しているか。また、同意撤回後のデータの取り扱い（過去のデータを削除するのか、あるいは、撤回後はデータを収集しないということか、等々。）について記載されているか。

8-3. 研究により生じる対象者への不利益および危険性と研究上の利益の予測

- (1) 研究対象者が被る不利益として、具体的なリスクの他に、時間的拘束および精神的不快感等も考慮されているか。時間的拘束以外に不利益になるようなことがない場合に、そのことが記載されているか。
- (2) 利益として、研究対象者本人への直接的利益および社会への間接的利益が記載されているか。
- (3) 実験に用いる機器について、安全性の確認または許認可の有無が記載されているか。
- (4) 危険性が明らかになったところで研究を中止すること、および研究対象者が不利益を被った（健康被害や望ましくない状況が発生した）ときの対応が記載されているか。
 - 研究対象者が事故等の有害事象を被ったときの対処方法が記載されているか（保健室または近隣の医療機関（具体的に）にお連れすること、および補償（大学の保険）等）。
 - 障害や疾病を有する研究対象者（特に発達障害児や自閉症等）を対象とする場合で、発作や事故等の緊急時に対応するための医療者の立会いが検討されているか等。
 - 「不具合」という語は、主として物について用いられるので、「具合が悪くなった」「体調不良」または「健康被害」等とする。

8-4. 個人情報の保護の方法

- (1) 個人情報の取扱いについては、国の法令・指針にそって十分な配慮がなされているか。
 - 個人情報保護の観点からの連結不可能匿名化の意義、および科学的観点からの連結可能匿名化の必要性が、双方から十分に検討されているか。
- (2) データ収集の目的を明確にし、それ以外のものにデータを利用しないことが記載さ

- れているか。データを別の目的に用いる場合には、8-4（5）が明示されているか。
- (3) 個人情報連結可能なかたちで匿名化されている場合に、対応表（照合表）の保管および管理の方法（管理責任者名を含む）が記載されているか。連結不可能とする時期が明記されているか。
- 連結可能匿名化される場合には、対応表の保管期間についても7.（6）と同様とする。
- (4) 研究終了後の個人情報を含むデータの取扱い（廃棄を含む）は適切であるか。電子媒体と紙媒体に分けて記載されているか。廃棄時期が明記されているか。
- (5) 研究によって得られたデータを別の目的に用いる場合、同意を得るか否かに関する具体的方法が記載されているか。倫理審査を改めて申請することが記載されているか。

9. その他、特記事項

- (1) 研究成果の公表（論文投稿または学会発表等）について、予定が記載されているか。
- (2) 知的財産権の帰属について、「発明者、創作者、本学または共同研究先の機関に帰属する」旨および「研究対象者には帰属しない」旨が説明文書に明記されているか。共同研究または受託研究の場合には、その記載が契約書の内容と整合しているか。

10. 申請の際に提出すべき添付書類

- (1) 研究計画書
- (2) 研究対象者の方への説明文書
- 申請書および研究計画書に示された内容が、過不足なく説明されているか。
 - 連絡先（研究室の住所、電話番号およびEメール・アドレス）が記載されているか。学外者を研究対象者とする場合には、外線の電話番号が記載されているか。
- (3) 同意書
- 連結可能匿名化の場合であっても、同意書とは別に、対応表を作成する。
 - 年齢で十分であれば、生年月日に関する情報は取得しない。取得する場合であっても、データとして利用する以上、同意書に記載すべきではない。
 - 「音声、画像または映像等の公開」について諾否の意思を確認する欄が設けられているか。
- (4) 同意撤回書
- 同意の際に代諾者から署名を得ていた場合には、同意撤回書においても「代諾者署名」欄が設けられているか。
- (5) データシートまたはアンケート調査票等（必要に応じて）
- (6) データや検体の流れや保管場所がわかるフローチャート（必要に応じて）
- (7) 参考文献、共同研究機関のリスト等（必要に応じて）
- 参考文献とは、研究に使用する機器およびプログラムについての補足資料・写真等を

指す。

- (8) 研究協力依頼状：ある施設において研究を行う際に、その施設の長に許可を求めるもの。
- (9) 募集要項
- (10) 共同研究契約書または受託研究契約書等（写し）
- (11) 他機関の倫理審査委員会における申請書類および承認証明書

言葉遣いに関する注意事項：

- 「研究対象者」という語を用いる（「被験者」「実験協力者」等ではない）。
- 「意思」という語を用いる（「意志」ではない）。
- 漢字の変換ミス、文章の「てにをは」、主語と述語のねじれ等に注意する。
- 各申請書類においては、それぞれ「です・ます調」「である調」のいずれかに統一する。
- 「研究対象者の方への説明文書」においては、言葉、説明内容ともに、一般の人々にも理解できるような平易かつ丁寧な説明を心掛ける。

以上