

研究倫理審査 申請の手引き

平成 31 年 2 月

関西福祉科学大学研究倫理審査委員会

関西福祉科学大学及び関西女子短期大学では、研究対象者等の人権擁護並びに研究の円滑な推進に資するため、研究倫理審査委員会を設け、倫理的及び社会的観点より審査を行っています。

本学において人を対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じる恐れのある研究を実施する際、以下の「審査の流れ」を参考にご申請ください。

〔 規程・書式等データ保管箇所（サイボウズ内）
ファイル管理 > [大短公開] 研究支援室（大学事務局） > 研究倫理関係 〕

《審査の流れ》

「研究倫理審査チェックシート」による自己チェック

- ・ホームページまたはサイボウズ ファイル管理より「研究倫理審査チェックシート」をダウンロードし、当該研究が研究倫理審査の必要があるかの自己チェックを行ってください。
- ・チェックシートは申請の際にご提出ください。

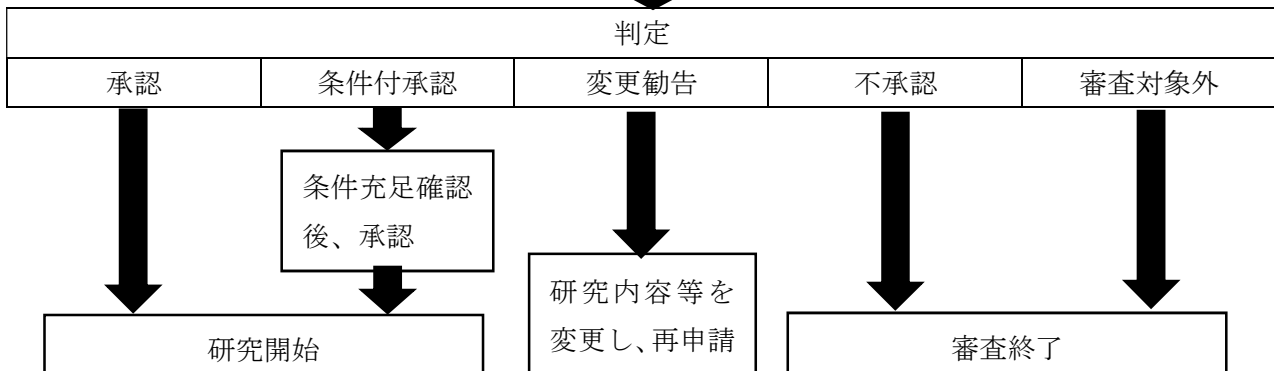
申請書類の提出

- ・大学事務局総務部に以下の申請書類をご提出ください。
申請書類：①研究倫理審査チェックシート、②研究倫理審査申請書、③研究計画書、
④その他審査に必要な書類
- ・提出書類①～③はホームページまたはサイボウズ ファイル管理より所定の書式をダウンロードしてご使用ください。
- ・審査の日程表はホームページまたはサイボウズ ファイル管理にてご確認ください。新規申請、計画変更申請とも同じ期日に受け付けます。
- ・倫理審査は事前審査が原則です。必ず研究開始前、計画変更前にスケジュールに余裕をもってご申請ください。

研究倫理審査委員会開催

- ・通常審査、迅速審査の振り分けは委員会側で行います。
（「関西福祉科学大学 研究倫理審査委員会規程」第7条～第9条参照。）

判定



介入と侵襲について

「研究倫理審査申請書」には介入と侵襲の有無を記入する欄がございます。以下の説明を参照にご記入ください。

～介入とは？～

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。）をいう。

～侵襲とは？～

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をいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

侵襲なし	身体	・食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの） ・尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取 ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く） ・短期間で回復するような運動負荷（文科省の新体力テストと同程度のもの）
	精神	・心的外傷に触れる質問を含まない質問紙調査
軽微な侵襲	身体	・一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影 ・造影剤を用いない MRI 撮像（長時間の行動の制約を伴わない） ・上乗せの（少量の）穿刺・採血・組織切除
	精神	・（心的外傷に触れる質問により）精神的苦痛が生じると考えられるが、回答の自由が十分に担保されているような質問紙調査
軽微な侵襲を超える侵襲	身体	穿刺、切開、薬物投与、放射線照射のうち、軽微な侵襲に含まれないもの 【例：投薬、CT・PET 検査、腰椎穿刺】
	精神	・心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等の本人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問） ・研究目的で意図的に緊張、不安等を与えるもの

「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

侵襲・介入の有無による倫理面配慮の違い

- ・インフォームド・コンセント…「侵襲なし」：文書同意は必須ではない
- ・倫理審査…「侵襲なし」「軽微な侵襲」で非介入：迅速審査
- ・公開データベース（UMIN-CTR等）への登録…非介入研究：必要ない（侵襲の有無を問わない）
- ・記録の保存やモニタリング・監査…「侵襲なし」「軽微な侵襲」：必要ない（介入研究も）

	侵襲あり (軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	<i>投薬・治療医療機器・手術等</i>	<i>採血を伴う検査等の臨床試験</i>	<i>食品・運動負荷・保健指導等</i>
	同意◎（文書） 審査○（本審査） 登録○ 補償○（一部保険加入） 有害事象◎ モニタリング・監査等○	同意◎（文書） 審査○（本審査） 登録○ 補償△（有無の記載） 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意○（口頭＋記録可） 審査○（本審査） 登録○ 補償×
非介入研究 (生体試料あり)	<i>CT・PET等による検査</i>	<i>少量の採血や被ばく・MRI等</i>	<i>尿・唾液等の採取（残余検体の二次利用も同じ）</i>
	同意◎（文書） 審査○（本審査） 登録×	同意◎（文書） 審査△（迅速審査） 登録×	同意○（口頭＋記録可） 審査△（迅速審査） 登録×
非介入研究 (生体試料なし)	<i>(ほぼ想定されない)</i>	<i>精神的苦痛を伴うアンケート等</i>	<i>通常アンケートやインタビュー等（診療情報の二次利用も同じ）</i>
	同意◎（文書） 審査△（迅速審査） 登録×	同意◎（文書） 審査△（迅速審査） 登録×	同意△（口頭可） 審査△（迅速審査） 登録×
	補償△（有無の記載） 有害事象○ モニタリング・監査等×	補償△（有無の記載） 有害事象△ モニタリング・監査等×	補償×

参考

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（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」（文部科学省・厚生労働省）

ダウンロード元 <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

（ライフサイエンスの広場（文部科学省））