

研究倫理審査 申請の手引き

令和4年8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。

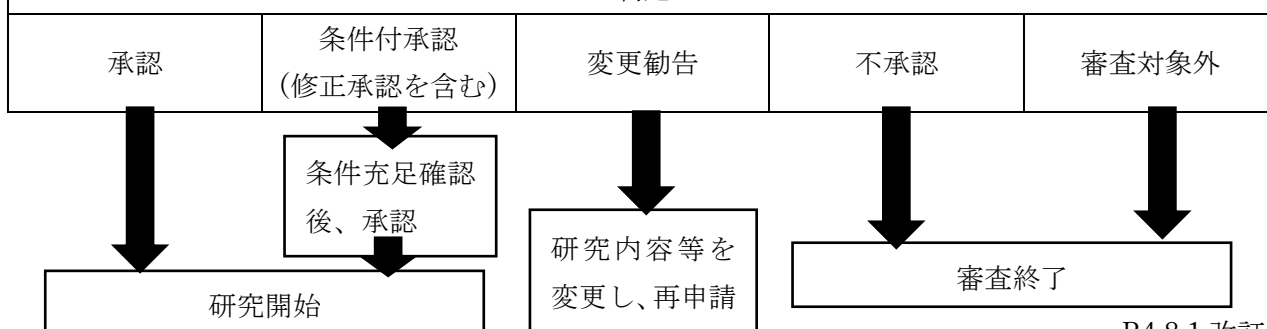
申請書類の提出

- ・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



R4.8.1 改訂版

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」という。

侵襲なし	身体	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・短時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） ・特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合で、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内 ・運動負荷によって生じる恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合 ・文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）の運動負荷
	精神	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容されるもの ・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 ・研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかであるもの
	精神	<ul style="list-style-type: none"> ・（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	<p>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</p> <p>【例：投薬、CT・PET検査、腰椎穿刺】</p>
	精神	<ul style="list-style-type: none"> ・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、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為

「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」か「軽微な侵襲」かどうかについては、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要がある。例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。

※研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うかどうか、「侵襲」を伴う場合は「軽微な侵襲」にあたるかどうかについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

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、jRCT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	投薬・治療医療機器・手術等	採血を伴う検査等の臨床試験	食品・運動負荷・保健指導等
	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× 有害事象× モニタリング・監査等×
非介入研究 (生体試料あり)	CT・PET等による検査	少量の採血や被ばく・MRI等	尿・唾液等の採取（残余検体の二次利用も同じ）
	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◎（文書） 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×	同意○（口頭＋記録可） 審査△（迅速審査） 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
非介入研究 (生体試料なし)	(ほぼ想定されない)	精神的苦痛を伴うアンケート等	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）
	同意◎（文書） 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×	同意◎（文書） 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×	同意△（オプトアウト可） 審査△（迅速審査） 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×

既存試料・情報の授受における提供元の機関と提供先の機関の
インフォームド・コンセント等の手続の関係性

※『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』より転記

	既存試料・情報を提供する機関 (指針の「研究機関」又は「既存試料・情報の提供のみを行う者」に該当する)	既存試料・情報を受ける機関 (指針の「研究機関」に該当する)
インフォームド・コンセントを受ける	インフォームド・コンセント(文書又は口頭) + 提供に関する記録の作成	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成
ア(7) 匿名化(特定の個人を識別できない)	提供に関する記録の作成 + 機関の長の把握	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成
ア(4) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供に関する記録の作成 + 機関の長の把握(※1)	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成(※1)
ア(9) 匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)	提供に関する記録の作成 + 通知又は公開 + 機関の長の把握	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開
イ オプトアウト	提供に関する記録の作成 + 通知又は公開 + 拒否機会の保障(原則) + 倫理審査委員会への付議・機関の長の許可(※2)	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開 + 拒否機会の保障(原則)
ウ 社会的重要性がある	提供に関する記録の作成 + 適切な措置 + 倫理審査委員会への付議・機関の長の許可(※2)	提供元の手続を確認 + 提供に関する記録の作成 + 適切な措置

(※1) 匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務を併せて遵守

(※2) 研究機関となる場合は、研究計画書に試料・情報提供の旨が記載され、倫理審査委員会の意見を聴き、機関の長の許可を受ける必要がある

試料・情報の提供を行う場合における記録事項

※『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』より転記

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項 A	試料・情報を提供する場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること） ・提供先の共同研究機関の名称 ・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること）
		② 試料・情報の項目	どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載 （例：検査データ、診療記録、血液等）
記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録	③ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載 （例：氏名、研究用 I D）
		④ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載

試料・情報の提供を受ける場合における記録事項

※『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』より転記

	義務	記録項目	記録内容の例
記録事項 A	試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録	① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等	誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載 ・提供元の機関の名称 ・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
		② 提供元の機関における取得の経緯	手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載 （例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された 等）
		③ 試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液等）

記録事項 B	インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録（※1）	④ 研究対象者の氏名等	誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載 (例：氏名、研究用ID)
		⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨	研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載
(記録事項 C)	(記録することが望ましい) (※2)	(⑥ 共同研究機関の所在地等)	(・提供元の機関の住所) (・提供元の機関の長の氏名)

- (※1) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要
- (※2) 提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等で代用する方法

※『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』より転記

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項 A (記録事項 C)	① 共同研究機関の名称等 ② 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・(既存試料・情報の提供のみを行う者の場合) 必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等)」を保管する
記録事項 B	③ 研究対象者の氏名等 ④ 研究対象者等の同意を受けている旨	<ul style="list-style-type: none"> ・(文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合) 「同意文書」を保管する ・(口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合) 「診療記録」を保管する ・(適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合) 当該記録を保管する

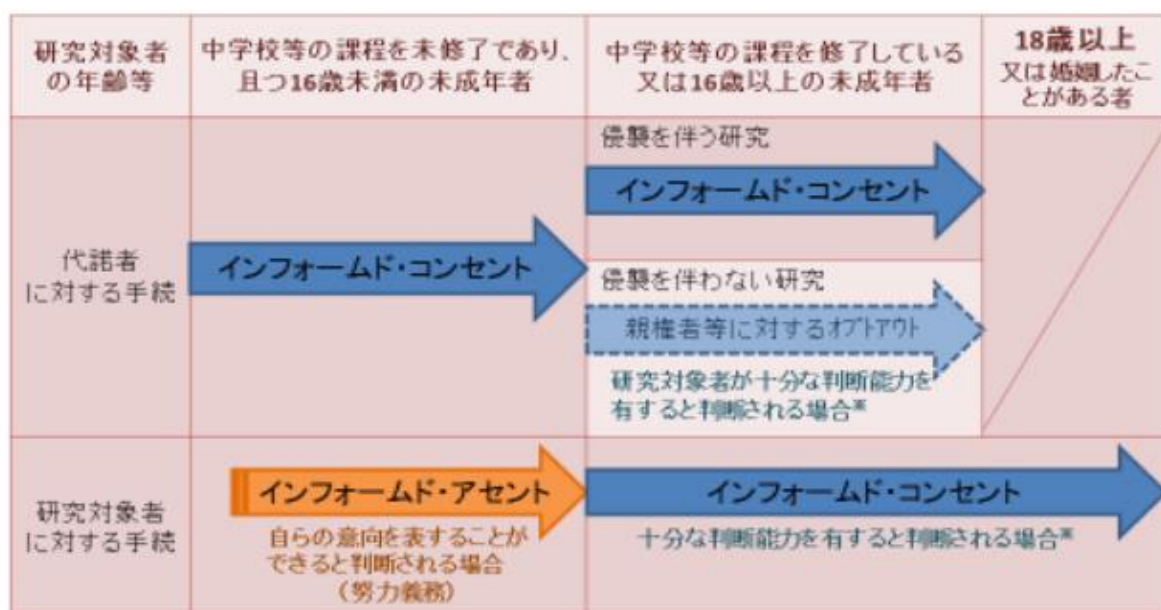
試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類等で代用する方法

※『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』より転記

	記録項目	別に作成される書類等で代用する方法
記録事項A (記録事項C)	① 共同研究機関の名称等 ② 提供元の機関における取得の経緯 ③ 試料・情報の項目	・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する ・必要事項が記載された「提供に関する契約書 (MTA、DTA等)」を保管する
記録事項B	③ 研究対象者の氏名等 ④ 研究対象者等の同意を受けている旨	・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する ・(同意文書 (原本又は写し) の提供を受ける場合)「同意文書」を保管する

(※) インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント



※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表現できると判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)

※『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』より転載

参考

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)

「人を対象とする生命科学・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 https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html

(ライフサイエンスの広場 (文部科学省))