

東京女子大学 人を対象とする研究に関する倫理審査申請の手引き

1. 審査不要の判断について

以下の要件のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。倫理審査不要の証明を必要とする場合は、様式7「倫理審査不要の判断依頼書」に必要事項を添えて提出してください。共同研究や論文投稿等で倫理審査が必要な場合、倫理審査不要の判断依頼をご検討ください。

審査不要の判断の要件

1) 既に匿名化されている情報（※1）（特定の個人を識別できないもの（※2）で、対応表が作成されていない場合）のみを用いる研究・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究（※3）

2) 本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合

3) 以下のすべての条件を満たしている研究

- ① 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
- ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。* ただし、実験等では個人情報を一切取得しないが、書面でのインフォームドコンセントを受ける際や書面での謝金受領証を得る際に個人情報を取得する場合で、かつ、その取得する個人情報が氏名、連絡先のみであり、実験データ等と一切紐づかない場合を含む。*
- ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例、調査会社など）に依頼していない。
- ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
- ⑤ 映像、音声データを収集していない。
- ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
- ⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む）が含まれない。
- ⑧ 質問紙調査、実験呈示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない。
- ⑨ デセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。
- ⑩ 口頭または書面でのインフォームドコンセントを取得している。

※1 個人情報を取り扱わない研究（無記名調査等）であっても、新規に情報を収集する場合は1)の要件に該当しません

※2 「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。(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」の第2も参照してください。)

①情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例. 氏名、顔画像等)

②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(例. 「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの)

③個人識別符号(ガイダンス第2用語の定義参照)が含まれるもの

※3 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、および「指針のガイダンス」の第2、第17等を参照してください。

2. 計画変更申請および計画変更届について

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会で承認された研究計画を変更する場合で、研究計画の変更により研究の目的が変わらず、研究開始から5年を超えない研究は、研究変更申請または研究変更届の提出を行うことができます。

計画変更申請について

研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加するものについては計画変更申請を行ってください。様式2「研究計画変更申請書」および計画変更後の書類のうち変更のある様式のみを提出してください。

計画変更申請は、変更後の研究を開始する前に承認を得る必要があります。委員会の日程を確認のうえ申請を行ってください。

計画変更届について

計画変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない変更であって、以下の【変更内容】に該当する変更については、変更予定日の2週間前までに、様式8「倫理審査 計画変更届」を提出してください。(年末年始、夏季一斉休業期間前後に計画変更を行う場合、時間に余裕をもって変更届を提出してください) 内容確認の結果、変更内容が以下の要件に該当すると判断された場合、委員会による審査は行わず、変更内容を受理します。ただし、提出された「計画変更届」の内容確認の結果「計画変更申請」に該当すると判断された場合には、「計画変更申請」の提出をお願いすることがあります。また、脳科学研究、遺伝子を扱う研究、医学系研究又は研究資金若しくは研究場所等の提供機関が研究の実施にあたり倫理審査を求める場合には、「計画変更届」を提出することはできませんので「研究計画変更申請」を提出してください。

【変更内容】

- ① 研究代表者および研究倫理責任者の変更もしくは研究分担者の追加、削除
- ② 研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の延長
- ③ 研究計画名の変更

- ④ 研究実施場所の追加、削除
- ⑤ 対象者の募集先・募集方法・謝金の追加、変更、削除
- ⑥ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加

3. 迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、倫理審査申請書または研究計画変更申請書に加えて、様式9「迅速審査依頼書」をご提出ください。予備審査で迅速審査の要件に該当すると判断された場合は迅速審査を行います。迅速審査の要件に該当しないと判断された場合は、委員会での通常審査となります。

※迅速審査の審査結果は委員会開催日の前週を目安に通知します。

人を対象とする研究に関する倫理委員会 迅速審査の要件

1) 研究計画の軽微な変更*の場合

*「軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であり、かつ研究への参加の意思に関わるものではないものとする。

(例)

- ・研究実施期間の変更
- ・研究実施代表者・研究責任者の職名・所属の変更
- ・研究分担者・研究協力者・個人情報管理者の変更
- ・研究計画書の記載整備（例：研究実施場所の追加や削除・誤記修正など）
- ・実施中研究における目標症例数の変更

2) 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合

3) 侵襲（研究行為により、対象者の身体または精神に、傷害または負担が生じることをいう。）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。）を行わない研究である場合

4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合

「侵襲を伴わない」または「軽微な侵襲に」該当する研究の例

- ① 個人あるいは集団の特性あるいは行動（知覚、認知、意欲、自己意識、言語、コミュニケーション、文化的信条や習慣、社会行動など）に関する研究のうち、心理的・社会的リスクを伴わないもので、対象者やその個人情報の保護に十分な配慮がなされたもの
- ② 非医療環境における日常的な医学検査に該当するものを行う研究
例) 指、耳などから採血用穿刺器具（器具全体あるいは針の周辺部分がディスプレイブルであるものに限る）を用いて、感染の可能性がない状態で、被験者が微量血液を自己採血する場合
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/03/h0303-3.html> を参照)
- ③ 非侵襲的に収集した生体試料を用いる研究
- ④ 非侵襲的手段によりデータを採取するもののうち、体表面に接触・非接触の物理センサーを用いる

が、対象者の無視できない程度のエネルギーを伝達することがなく、プライバシーの侵害に当たることのないもの。

ただし、計測にあたっては以下の点に配慮する必要がある。

- (a) 機器が適切に管理された状態にあり、熟練した担当者が計測にあたる。
- (b) 一般的な麻酔薬や鎮静剤を使わない。あるいは、検査薬等の体内への注入が行われない。
- (c) 認可済の医療用機器を用いている。
機器安全性・有効性を評価するための研究や、認可済みの機器であっても想定された使用方法を用いない研究は迅速審査の対象とはしない。
- (d) 対象者に応じてリスクの程度に関して慎重な検討がなされている。

迅速審査に該当する研究に用いられる機器・計測の例

- (ア) 体重、身体組成計測（インピーダンス法、空気置換法、身体密度法など）
- (イ) 感覚器の明瞭度試験
- (ウ) サーモグラフィー・赤外線イメージ診断
- (エ) 自然放射能の検出（ヒューマンカウンターなど）
- (オ) 超音波断層撮影・超音波ドップラー血流計、超音波骨強度計測（医療環境下で専任の臨床工学技士や放射線技師が必要となるものを除く）
- (カ) 対象者の身体特性（年齢、体重、健康状態等）に配慮した一般的体力測定および中程度以下の運動負荷試験
- (キ) ポリグラフ等による生体信号（皮膚電気活動、呼吸曲線、心電図、表面筋電図、心拍数、皮膚温、脳波、眼電図、光電式容積脈波など）の非侵襲的計測（虚偽検出を目的としたポリグラフ検査は含まない）。
- (ク) NIRS（近赤外分光法）による血流計測
- (ケ) レーザー光デジタイザ（IEC60825-1（JIS C 6802-1:2005）のクラス1であるもの）を用いた身体表面計測
- (コ) DXA（操作は医師あるいは専任のX線技師によって行うものとする）による骨密度や身体組成の計測
- (サ) MRI、fMRI の計測
- (シ) 動作解析装置（身体を拘束しないもの）による測定
- (ス) TMS（単発刺激に限る）による計測

4. 研究参加届について

他の研究機関に所属する研究者が研究統括者である研究（他の研究機関が主となる研究であり、当該機関が倫理審査を承認している研究）に対して、本学の研究者が共同研究者として参加する場合には、倫理審査申請書の提出に代えて、研究参加届（様式 10）を提出することができます。

内容確認の結果、「研究参加届」の要件等に該当すると判断された場合、委員会による審査は行わず、

研究参加届を受理します。

「研究参加届」をご提出いただいても、内容確認の結果、委員会での審査が必要と判断された場合には倫理審査申請書の提出をお願いする場合があります。