

日本福祉大学「人を対象とする医学系研究」に関する倫理審査Q&A

※本 Q&A は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）平成 29 年 2 月 28 日一部改正」、並びに「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（以下、ガイダンス）平成 29 年 5 月 29 日一部改訂」を踏まえて、事務局文責のもとに集約した Q&A で、今後、適宜、見直しを行っていく予定です。

項目	質問 (Q)	回答 (A)
基本事項	Q. 「人を対象とする医学系研究」とは具体的にどのような研究ですか？	A. 指針 P.2 では、以下のとおり規定されています。 『人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、 国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。 この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。』 また、ガイダンス P.3 では、『医学系研究には、例えば、 医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれる。 医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある』と示されています。
基本事項	Q. 倫理審査を行う必要があるものは、どのような研究ですか？	A. 指針 P.7 では、適用される研究として、以下のとおり規定されています。 『我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。』
申請の有無	Q. 倫理審査を行わなくてよい研究はどのようなものですか？	A. 指針 P.7 で、適用範囲の除外規定として、 『ア 法令の規定により実施される研究 イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報 ②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。） ③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報』 上記の除外規定に合致するものは倫理指針の対象ではないとされています。 また、傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする 医療の一環とみなせる行為 や、地方公共団体が地域において行う 保健事業の一環 として関係者・関係機関間でデータ等の共有・検討を行うこと、専ら 教育目的で実施される保健衛生実習等 、学術的に周知の事象に関する実験・実習等で得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合等は、「研究」に該当しないものと判断してよいとされています。
申請の有無	Q. 具体的に倫理審査を行わなくてよいものはどのようなものですか？	A. 以下のような場合、倫理審査の必要がないと考えられます。 1. 「研究」でないもの ：診療行為、保健事業、教育実践 2. 「研究」ではあるが、指針の対象外（適用除外）とされているもの ：前 A ア、イのように、別の法令での定めがある研究 ：前 A ウ①市販の細胞等、一般に入手可能な試料・情報を用いる研究 ：前 A ウ②既に匿名化されている情報や、③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報のみを取り扱って実施される研究

		3. 「研究」ではあるが、「医学系研究」の対象ではないもの : 国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない研究
申請の有無	Q. 学内紀要への投稿に際して、倫理審査が必要ですか？	A. 「人を対象とする医学的研究」の成果を、学外へ公表することを想定している研究の場合、学内研究紀要に限らず学術雑誌や学会発表等においても、倫理審査が必要です。本学のすべての研究紀要においては、倫理審査の申請を「必須」と位置付けてはおりませんが、倫理審査を投稿の条件と位置付けている編集委員会もありますので、各研究紀要の投稿要領等を確認してください。
申請の有無	Q. 研究の実施にあたっては、必ず倫理審査をすべきなのでしょうか？	A. 本学では、現段階で倫理審査は義務とはしておりません。倫理審査が義務ではないだけで、研究者が自発的に申請することを妨げるものではありません。また、倫理審査を行わない場合にも、研究対象者に対するインフォームド・コンセントや個人情報の取扱い等には、十分留意いただいたうえで、研究を遂行してください。
申請の有無	Q. 教授法向上のため学生のレポートを参考に論文を作成しました。教育学会で発表予定ですが、倫理審査の必要はありますか？	A. 教授法の向上を目的とした教育的観点に基づく発表であれば、「人（の健康、傷病ならびにその予防等）を対象とした」研究には該当しないと考えられます。大学教員のFD活動として、（研究目的でなく）教育目的で実施される業務の一環とみなすことができるため、倫理審査の申請の必要はないと考えられます。ただし、報告される学会や学術雑誌の投稿規程等において、倫理審査を受けることが明確に求められている場合、申請をいただければ審査を行います。倫理審査は義務ではありませんので、指針やガイダンス等を確認いただき、申請の可否はご自身で判断ください。
審査	Q. いつ申請をすればよいのでしょうか？	A. 研究計画立案時から研究開始までの期間に、余裕をもって倫理審査を受けていただくことが望ましいと考えます。審査を経た後に、研究を開始ください。
審査	Q. 研究開始後の申請は認められますか？	A. 原則として事後の申請は認められません。必ず、研究開始前に申請してください。また、既に承認を受けた研究計画を変更する場合においても、変更後の研究開始前に必ず申請をしてください。その場合、「研究に関する変更申請書」を提出してください。
審査	Q. 審査スケジュールを教えてください。	A. 毎月の申請締切日までに提出された申請について、翌月、審査を行います。迅速審査の場合には、原則、1ヶ月程度で研究責任者に審査結果を通知します。本審査における審議が必要と判断される申請については、年に3回程度実施される委員会での審査となります。毎月の申請締切日や本審査の日程については、ホームページでご確認ください。締切日以降に申請がなされた場合は、翌月の締切日分の審査対象案件として取り扱うこととなります。
審査	Q. 研究計画書の作成にあたり注意することはありますか？	A. 研究計画書の作成にあたっては、まずは指針、ガイダンスを確認ください。 指針 P9 の研究責任者の責務 1 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守徹底 においては、以下のように定められています。 『(1) 研究責任者は、 研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。 研究計画書を変更するときも同様とする。 (2) 研究責任者は、 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。 また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。』 上記をご確認のうえ、研究計画書を作成するようにしてください。指針に定められている研究計画書に記載すべき事項(⑤項目)は、研究計画書の記載項目に網羅されていますので、各項目に沿って作成してください。また、申請される先生方の各研究領域とは専門外の審査委員も存在することから、研究計画書の作成にあたっては、誰もが分かりやすい表現で記載いただくよう注意してください。

審査	Q. 審査の過程で、委員会や事務局から問い合わせがあるのでしょうか？	A. 申請書類の不備・不足、研究計画書の記入漏れ等に関し、審査前の段階で、事務局より連絡、確認をさせていただくことがあります。また、主査・副査により事前に行われる書面による審査の過程において、指摘点や留意事項等の意見が出された場合は、本審査に至るまでの過程において、研究計画書の修正の検討をお願いする場合があります。
審査	Q. 具体的にどういった内容を審査されるのでしょうか？	A. 研究対象者等に対して倫理的配慮がなされた研究が実施されているかどうかを中心に審査します。審査のポイントとしては、研究計画書における調査や実験の手法が適正かどうか、介入や侵襲の有無、試料・情報の取扱、研究対象者の選択・除外基準、インフォームド・コンセントの手続等です。 また、研究計画に「利益相反」関係が含まれる場合は、その詳細や問題点を指摘させていただく場合があります。
審査	Q. 審査結果の判定の種類を教えてください。	A. 審査の判定は、次の各号のいずれかとなります。 (1) 承認 ：研究計画書の内容どおりに実施してよいもの →研究開始可能です。 (2) 条件付承認 ：研究計画、倫理的配慮の一部の修正を要するもの →承認のための条件充足要件に対する委員会所見をお伝えします。付された条件に留意いただき、研究を実施することが可能です。 (3) 変更の勧告 ：研究計画、倫理的配慮の再検討を要するもの（要再申請） →研究計画書を再提出いただき、再度審査を実施します。 (4) 不承認 ：研究計画自体が認められないもの →研究実施を許可しません。
審査	Q. 「変更の勧告」と判定されました。この後の申請手続きについて教えてください。	A. 変更の勧告と判定された場合、審査委員会からの勧告内容に基づき申請書・研究計画書の修正を行ったものを再提出（再審査）となります。 必要書類は下記の通りです。 (1) 倫理審査結果通知書に記載の、「勧告又は理由等」により指摘されている各事項について対応した内容を文章にて提出ください。（様式自由） (2) 修正箇所を朱書きした申請書・研究計画書 変更の勧告となって申請書・研究計画書を再提出する際は、最新の書式をダウンロードし、使用してください。
用語の定義	Q. 「侵襲」とは？	A. 指針 P.2 で、以下のとおり規定されています。 『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。 』 ガイダンス P.4～において、以下の場合は、「侵襲を伴わない」と判断してよいとされています。 ・食品・栄養成分の摂取（食経験が十分認められる範囲内） ・自然排泄される尿・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（長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合） ・当該運負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水により短時間で緩解する場合 ・研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの（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）
用語の定義	Q. 「軽微な侵襲」とは？	A. 指針 P.2 では、以下のとおり規定されています。 『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。』 ガイダンス P.7において、以下の場合は、「軽微な侵襲」と判断してよいとされています。 ・一般健康診断で終われる採血や胸部単純 X 線撮影等

		<ul style="list-style-type: none"> ・研究目的でない診療において、上乘せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等（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場合） ・造影剤を用いないMRI 撮像 ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合
用語の定義	Q. 「介入」とは？	<p>A. 指針 P.2 では、以下のとおり規定されています。</p> <p>『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。』</p> <p>その他、ガイダンス P.9～では、以下のように定められています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等 ・適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動 <p>また、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の影響に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば「介入」研究に該当するとされています。</p>
教育・研修	Q. 研究実施にあたり研修は必ず受ける必要があるのですか？	<p>A. 指針 P. 9 の研究者等の基本的責務に規定されているように、研究者等は、研究の実施に先立ち教育・研修を受けなければなりません。</p> <p>『研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。』</p> <p>ガイダンス P.42 では、例示として、以下の e-learning 教材が紹介されています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CITI Japan : https://edu.citiprogram.jp/ ・ 臨床試験のための eTrainingCenter : https://etrain.jmacct.med.or.jp/ ・ ICR 臨床研究入門 : https://www.icrweb.jp/ <p>本学に所属する研究者（研究責任者、研究分担者）は、「ICR 臨床研究入門」あるいは「CITI Japan」の受講を必須としています。（学内学習会の参加のみでは、教育・研修を受講したとは認めておりません）</p> <p>他機関に所属する研究分担者については、前述の e-learning 教材あるいは所属機関で実施される教育・研修を受講いただくようにしてください。</p>
公開データベース	Q. 公開データベースへの登録は必須ですか？	<p>介入を行う研究の場合、以下の公開データベースに、①研究開始前の概要登録、②研究の進捗に応じた適宜更新、③研究終了時の最終結果の登録を行わねばなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR） ・ 一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC） ・ 公益社団法人日本医師会（JMACCT）
保険	Q. 研究の実施に際しての補償のために保険等に参加する必要があるのですか？	<p>指針 P. 9 の研究責任者の責務として、以下のとおり規定されています。</p> <p>『研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。』</p> <p>保険に加入した場合には、申請時に保険の見積書、加入証等を添付ください。</p>

インフォームド・コンセント	Q. インフォームド・コンセントの手続にあたり、決まった書式はありますか？	A. 当委員会では、インフォームド・コンセントの手続にあたっての、定型の書式の指定はしていません。指針 P.24～に研究対象者等に対し説明すべき事項（原則 21 項目）が定められていますので、確認をいただき、研究方法や調査・実験内容等により、書式を準備するようにしてください。
インフォームド・コンセント	Q. 指針に、「インフォームド・コンセント」と要配慮個人情報を取得する場合の「同意」という記載がありますが、この違いはなんですか？	A. 「インフォームド・コンセント」とは、研究対象者等に対して、説明すべき事項として定められた項目（原則 21 項目）について、説明し、同意を得ることをいいます。一方で、要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいいます。
関連法令／個人情報法	Q. 個人情報の匿名化は必ず行わなければならないのでしょうか？	A. 論文等による研究成果公表時には、個人・集団の特定につながる情報を可能な限り排除する等の配慮を行うことが原則となります。しかし、研究のリアリティが喪失する場合や、研究対象者が実名での公表を承認している場合等は、この限りではありません。
関連法令／個人情報法	Q. 研究を実施する場合、個人情報保護法を遵守しなければならないのでしょうか？	A. 「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。個人情報保護法）」では、個人情報取扱事業者の義務等について規定されていますが、適用除外として第 76 条三に『大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的』とされています。ただし、これが研究活動上、個人情報の取扱を気にしなくてよいことを意味するものではありません。個人情報の取扱や管理にあたっては、配慮した対応を心掛けたうえで、研究を遂行してください。
関連法令／臨床研究法	Q. 「臨床研究法」が公布されましたが、本学にも関係する内容はあるのでしょうか？	A. 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の概要と内容をお示しします。 <法令の概要> 臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。 <法令の内容> 1. 臨床研究の実施に関する手続 (1) 特定臨床研究の実施に係る措置（特定臨床研究を実施する者に対する義務） (2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告（厚生労働大臣への報告義務） (3) 実施基準違反に対する指導・監督（厚生労働大臣の権限） 2. 製薬企業等の講ずべき措置 ・企業等に対し、当該企業等の医薬品等の臨床研究に資金提供時の契約締結の義務化 ・前項の資金提供に関する情報等の公表の義務化 臨床研究法は公布されましたが、施行は関連する省令等が整備された以降（公布日より 3 年以内）に施行される予定です。