2016 年 4 月 25 日改訂

倫理委員会　申請の手引き

1　審査の流れ

申請書類の提出

申請期限までに研究責任者の所属する各箇所事務所に申請書類を提出してください（期限厳守）。

・新規申請、計画変更申請、迅速審査とも同じ期日に受け付けます。
スケジュールはホームページを確認してください。

・倫理審査は事前審査が原則です。必ず研究開始前、計画変更前に申請してください。

指摘事項の通知

委員会からの指摘事項をメールにてお知らせします。

・指摘事項に対する回答および修正後の申請書類を提出してください。

・倫理委員会での審査をスムーズに行うための、学内の審査委員によるアドバイスとお考えください。

ヒアリングの有無
追加の疑義の通知

ヒアリングの有無・追加の疑義をメールにてお知らせします。

・追加の疑義に対する回答および修正後の申請書類を提出してください。

倫理審査委員会

・委員会当日のヒアリング・待機には、研究責任者の出席が必須です。
あらかじめ予定の調整をお願いします。

審査結果の通知

委員会終了後１週間を目途に審査結果をメールおよび学内便でお知らせします。「承認」の通知を受けた時点で研究を開始できます。

※迅速審査の場合、委員会開催日の前週を目処に審査結果を通知します。

・「承認」：研究を開始できます。

・「条件付承認」：条件を解消した修正書類をメールで委員会に提出してください。条件の解消を確認後、「承認」となります。

・「継続審議」：条件を満たした修正書類をメールで委員会に提出してください。次月以降の委員会での再審査となります。

研究開始

報告書の提出等

以下に該当する場合は、委員会に報告、申請を行ってください。

・年度末に「経過報告書」または「終了報告書」を研究責任者の所属する各箇所事務所ご提出ください。
（ヒトゲノム研究は「年次報告書」を委員会事務局にご提出ください。）

・有害事象が発生した場合は、その内容をご報告ください。

・研究計画を変更する場合は事前に「計画変更申請」を行ってください。

申請書類・審査スケジュール等
人を対象とする研究：http://www.waseda.jp/rps/ore/jpn/procedures/01/index.html
ヒトゲノム・遺伝子解析研究：http://www.waseda.jp/rps/ore/jpn/procedures/02/index.html

２　倫理審査の概要

倫理委員会に申請する場合は、**研究責任者の所属する各箇所事務所に申請書類を提出してください（期限厳守）。倫理審査は事前審査が原則です。必ず研究開始前、計画変更前に申請してください。**提出期限、様式、倫理委員会の日程等の詳細は、ホームページをご確認ください。また、申請が必要かどうかの判断は 14 ページのフローチャートおよび項目 8「審査不要の判断について」（9 ページ）を参照してください。

申請資格について

本学の資格を有する方からの申請を受け付けます。
研究責任者となることができるのは、**専任教員、特任教授、任期付教員、上級研究員、主任研究員または次席研究員**です。
上記以外の資格の方が申請者の場合は、研究責任者となり得る資格を有する方を研究責任者とし、申請者を研究実施代表者として申請してください。

申請者が学生（学部生、大学院生の場合）の場合の申請について

申請者が大学院生の場合は指導教員が研究責任者となり、大学院生が研究実施代表者となって申請してください。研究責任者は、研究計画のすべてを把握するようにしてください。

学部生（人間科学部通信教育課程を含む）が単独で行う不可避侵襲や他の機関等との利益相反のない研究については、原則として申請対象ではありません。指導教員が研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分確認して責任をもって研究を行うようにしてください。

但し、学部生の研究であっても、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究、研究室等に定期的な通学が困難な者が従事する研究などは、指導教員が研究責任者となり、指導教員または共同研究者である大学院生が研究実施代表者となって申請してください。

3　研究に関する講習会

3-1　人を対象とする研究に関する講習会

人を対象とする研究に関する倫理委員会に申請する研究責任者および研究実施代表者は、「人を対象とする研究に関する講習会」を受講していることが必要です。
申請前に Waseda-net portal で講習会を受講し、事務局(rinri@list.waseda.jp)までメールでご連絡ください。

受講方法

・MY-Waseda にログイン
⇒左メニューより、
Course N@vi をクリック
⇒Course N@vi(通常版)］をクリック
⇒科目名「人を対象とする研究に関する講習会」をクリック
⇒「オンデマンドコンテンツ(2015 年度)」内の 2 つのコンテンツを受講
①第１部　国の新しい研究倫理ガイドラインの解説
②第２部　人を対象とする研究を実施する際の早稲田大学における手続き等について

※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2015 年 4 月 1 日施行)に対応した講習会を 2015 年 5 月 27 日に実施いたしました。旧講習会コンテンツを受講したことがある場合も、申請を行う場合には受講の対象となります。

なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究を行う場合は、主任研究者並びに分担研究者は、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および技術に関する教育・研修を受けることが義務づけられています。

3-2　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する講習

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会に申請する研究責任者および研究実施代表者は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する講習」を受講していることが必要です。
申請時に事務局(hitoes@list.waseda.jp)までメールでご連絡ください。対象者が Waseda-net portal で受講できるよう設定いたします。

なお、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する研究を行う場合は、全ての研究者等は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に先立ち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修を受けることが義務づけられています。

4　新規申請について

倫理申請にあたっては、以下の書類を提出してください。

①　（様式１）倫理審査申請書（新規）　（必須）
②　（様式２）研究計画書　（必須）※１
③　（様式３）研究参加者の方への説明文書　※２
④　（様式４）研究参加への同意書　※２
⑤　（様式５）研究の詳細　（必須）
⑥　申請前チェックシート（必須）

※１：様式２は、以下の表を参照のうえ必要な項目を全て記入してください。
※２：説明文書、同意書は個々の研究内容に応じたものを提出してください。

◎：記入必須○：必要に応じて記入

研究の内容＼項目	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅶ	Ⅷ	Ⅸ	Ⅹ
□　人由来試料を使用する	◎	◎	◎	○	○	○	○	○	○	
□　人から収集するデータを使用する	◎		◎	○	○	○	○	○	○	
□　対象者（被験者・試料提供者）がいる	◎	○	◎	◎	◎	◎	◎	○	○	
□　ヒトゲノム遺伝子解析研究を行う	◎	◎	◎	○	○	○	◎		○	◎

【必要に応じて提出する書類】

①　他機関の倫理審査に関する書類
様式２の項目３の注意書きを参照し必要書類を提出してください。

②　参照指針のコピー
学会の指針等を参照する場合は、指針等のコピーを提出してください。
日本心理学会倫理規程、「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針を参照する場合は提出不要です。

③　共同研究契約書、受託契約書、業務委託契約書等のコピー
契約書を締結する場合は契約書もしくは契約書（案）を提出してください。

④　外部機関の概要がわかる書類
共同研究先、受託研究先、研究協力機関、委託先などがある場合は先方の機関の概要がわかる書類を提出してください。

⑤　使用する帳票類
調査、アンケートを行う場合は利用予定の調査票等をすべて提出してください。
インタビューを行う場合はインタビュー項目（案）を提出してください。

⑥　研究協力依頼状
外部機関を研究実施場所とする場合や外部機関で対象者を募集する場合は、研究責任者から外部機関宛の「研究協力依頼状」を提出してください。
※外部機関に募集要領の掲示のみを依頼する場合は研究協力依頼状は不要です。
　先方の機関の定める手続きに則って掲示を行ってください。

⑦　募集要領
使用予定の募集要領を提出してください。

⑧　仕様書または添付文書
機器、医薬品を使用する場合は提出してください。
承認前の機器や自作の機器を使用する場合は機器の概要がわかる資料を提出してください。

5　計画変更申請および計画変更届について

2009 年度以降に「人を対象とする研究に関する倫理委員会」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、計画変更申請または計画変更届の提出を行うことができます。**

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会」で承認された研究計画についても、計画変更申請または計画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６「倫理審査申請書（計画変更）」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で、当初の研究期間の終了日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１２「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**。

「計画変更届」をご提出いただいても、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場合があります。

【変更内容】
①研究責任者および研究実施代表者の変更もしくは研究従事者の追加、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対象者の募集先の追加、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

※　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する変更届の要件は、別途委員会事務局にご相談ください。

申請書類提出要領

・印刷済の申請書類１部を所属する各箇所事務所に提出してください。
・A４片面印刷、ホチキス、クリップ止めはせずに、順番に並べた状態で提出してください。
・資料として冊子等の提出を希望する場合は、該当部分を A4 片面印刷したものを提出し、冊子等の添付は不要です。
・質問紙などの資料等には、資料名を明記してください。

６　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（教員・学生・専任職員）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 13）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。

※他の研究機関から「倫理審査依頼書」の提出を求められた場合には、別途委員会事務局にご連絡ください。

７　迅速審査について

迅速審査を希望する場合は、前記４または５に記載の書類に加えて様式７「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。

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）研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。

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、自己認識、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ポーザ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、対象者に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等を用いている。

機器の安全性・有効性を評価するための研究や、認可済み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

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会　迅速審査の要件

１）研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。

２）共同研究に係る研究計画であって、当該研究計画が既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けたものであって、本学に特有の問題がないもの。

３）提供者および代諾者等（提供者にインフォームド・コンセントを与える能力がない場合に、当該提供者の代わりにインフォームド・コンセントを与える者をいい、提供者が死者である場合は、遺族をいう。）に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないもの。

８　審査不要の判断について

（※「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、全ての研究について倫理審査を行いますので、必ず倫理審査を申請してください。）

以下の要件の１）～４）のいずれかに該当する研究は、研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。倫理審査不要の証明を必要とする場合は、様式１１「倫理審査不要の判断依頼書」に必要書類を添えて提出〆切日までに各箇所事務所に提出してください。

倫理審査不要の判断依頼は、学会への提出のためなど研究者の必要に応じて申請していただくものであり、大学が判断依頼書の提出を強制するものではありません。共同研究や学会への論文投稿等で倫理審査が必要な場合等、審査不要の判断依頼をご検討ください

人を対象とする研究に関する倫理委員会　審査不要の判断の要件

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。

１）既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究

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）細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、連結不可能匿名化された試料を用いた研究

４）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）。

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，音声の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，実験提示刺激等において，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　ディ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。

９　人体に対する侵襲性のある操作による試料の採取（採血、TMS、MRI・fMRI、DXA）が含まれる研究に関する留意点

下表(１)~(４)は、人体に対する侵襲性のある操作による試料の採取（採血、TMS、MRI・fMRI、DXA）が含まれる研究を行う場合の留意点について、委員会にて整理したものです。当該の操作を含む研究について申請する場合は、下表を参照の上、自身の研究計画に応じて、様式２の項目９、１５、１６、２０、３０、様式３の項目３、１０、様式５の項目６等、各様式の関連する項目に想定される危害と、危害の可能性または危害の程度を最小とするためにとるべき体制・危害が発生した場合の対応について明記してください。

（１）採血

想定される危害	危害の可能性または危害の程度を最小とするためにとるべき体制	危害が発生した場合の対応
①　血管迷走神経反応 ②　皮下出血及び血腫 ③　神経損傷 ④　感染	①採血は医師が行うか、医師の指示のもとで看護師、臨床検査技師が行う（(採血用穿刺器具を用いた自己採血の場合を除く) (採血者の資格、氏名について、採血者が研究従事者の場合は様式２の項目９に、それ以外の場合は様式２の項目１５に明記) ★その他留意点 ※以下の点を様式２の項目１６、様式３の項目３に明記 ・一回あたりの採血量： ・一日あたりの採血量： ・採血の頻度、間隔等： ②感染に備え、以下の点に留意する。 a.清潔な場所で採血を行う。 b.穿刺部位の清潔（消毒、滅菌）を徹底する c.採血器具の使い回しが生じないよう十分留意する(ヒューマンエラー防止策、注意喚起等) d.針刺し事故が生じないよう十分留意する（ヒューマンエラー防止策、注意喚起等） e.廃棄物の処理管理を徹底する	①研究従事者の医師が対応 ②保健センターへ連絡 ③救急車を呼ぶ ④近隣の病院に搬送する ⑤被験者が研究実施場所を離れてから危害が発生した場合の連絡先を説明文書に明記し、被験者に周知する

（２）ＴＭＳ

①てんかん発作誘発 ②ペースメーカー等の機器の誤作動誘発	①除外基準、刺激強度、刺激頻度、刺激時間、刺激間隔などについて、臨床神経生理学会の最新版のガイドラインや注意事項を遵守する ②不測の事態に対処できる体制を整備する ③反復磁気刺激は医師が行う　(医師の氏名について、医師が研究従事者の場合は様式２の項目９に、それ以外の場合は様式２の項目２０に明記)	①医師が対処 ②保健センターへ連絡 ③救急車を呼ぶ ④近隣の病院に搬送する 参考： 日本臨床神経生理学会 HP「経頭蓋磁気刺激法・直流刺激法の安全基準のご確認についてのお願い」 http://jscn.umin.ac.jp/news/index.html#121116-2

（３）ＭＲＩ，ｆＭＲＩ

①磁性体による事故の可能性 ②電波による発熱、火傷の可能性 ③閉所におけるパニック	①MRI 装置管理委員会の説明文書および同意書を用いて十分な説明を行う ②操作資格者による操作(操作者の資格、氏名について、操作者が研究従事者の場合は様式２の項目９に、それ以外の場合は様式２の項目２０に明記)	①保健センターへ連絡 ②救急車を呼ぶ ③　近隣の病院に搬送する

（４）ＤＸＡ

①放射線過敏症	①過去に放射線に感受性が高いと診断された方を対象者から除外する ②医師・放射線技師による操作(担当する医師・放射線技師の氏名について、医師・放射線技師が研究従事者の場合は様式２の項目９に、それ以外の場合は様式２の項目２０に明記)	①研究従事者の医師が対応 ②保健センターへ連絡 ③救急車を呼ぶ ④　隣の病院に搬送する

１０　対象者からのインフォームド・コンセントに関する留意事項について

説明文書（様式 3）：対象者の年齢に応じた説明文書の作成が必要です。

対象者	留意点
幼児・小学生	対象者が研究の概略を理解できるよう、Ａ４一枚程度の簡易な説明文書を作成のうえご提出ください。適宜図や、写真、絵を用い、ひらがな、ルビを振るなど年齢層に適した書面としてください。
中学生・高校生	対象者に研究の概略を説明するための説明文書を作成のうえご提出ください。単語や記載内容が中学生・高校生にも理解できるよう内容を検討してください。
高齢者	高齢者向けの説明文書はフォントを１２ポイント以上としてください。

外部機関に対する研究協力依頼状については様式 16 を参照し、研究内容に応じて齟齬がないよう作成してください。

１１　対象者への補償について

軽微ではない侵襲を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究（対外診断を目的とした研究を除く）を実施する際は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じ、対象者の同意を得る必要があります。なお、補償のための保険その他の必要な措置は、必ずしも研究者等による金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれます。また、上記以外の軽微ではない侵襲を伴う研究を実施する際は、対象者に対して補償の有無を説明し同意を得る必要があります。

研究計画書の記入の際には、補償体制の有無およびその内容について理由とともに明記してください。

なお、補償制度、保険については、下記のものなどがあります。各自の研究内容に応じて適切な補償、保険を検討するようにしてください。

＜補償制度＞

・早稲田大学学生補償制度（学生生活課所管）

（http://www.waseda.jp/student/hoken/gakushouho/）

＜保険＞

・学生賠償責任保険（生協にて個別加入）

（http://www.wcoop.ne.jp/insurance/index.html）

・臨床研究に関する賠償責任保険（キャンパス保険センターにて相談可）
（http://www.waseda-hoken.com/）

１２　データベース登録について

人を対象とする医学系研究で、かつ介入を行う研究について、研究責任者は、下記の機関が設置している公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときは遅滞なく当該研究の結果を登録することが必要です。研究者自身で登録するようにしてください。

（ご参考：公開データベースの設置機関について）

●大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）：
http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

●一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search（医薬品データベース）：
http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp

●公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）：
https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

１３　各種報告について

研究責任者は、承認された研究について毎年１回「（様式９）人を対象とする研究　研究経過報告書」を提出してください。また、研究が終了した際は、「（様式８）人を対象とする研究　結果報告書」を提出してください。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究についても毎年１回「ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況　年次報告書」（様式は対象者に別途送付）を提出してください。

※重篤な有害事象が発生した場合

研究者等は侵襲を伴う研究の実施において、研究実施期間中に重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに速やかに研究責任者に報告してください。また、研究責任者は速やかに倫理委員会事務局まで報告してください。

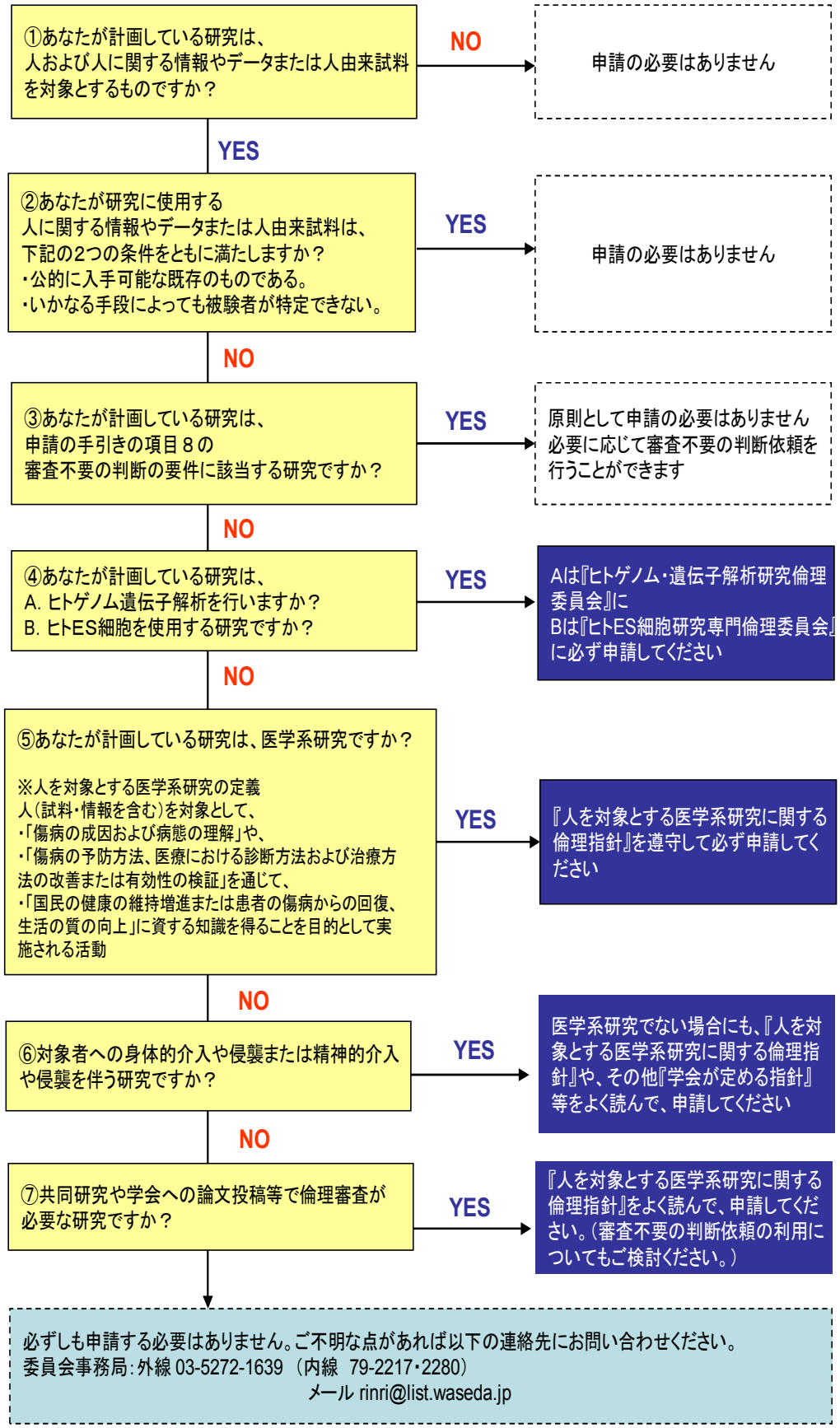
１４　その他

収集した試料・情報を他の研究機関に反復継続して提供する場合について

試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 3 章第 8(2)に記載があります。

該当する場合は、倫理指針を参照の上申請書類を作成してください。どの様式・項目に記載すべきかについて不明な場合は、申請前に委員会事務局までお問い合わせください。

倫理委員会の審査を要する研究



Ｑ＆Ａ

申請について	
研究開始後の申請は認められますか。	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、計画変更申請の場合も、変更後の研究の開始前に必ず申請してください。
学部生の研究も申請の必要がありますか。	学部生（人間科学部通信教育課程を含む）が単独で行う不可避侵襲や他の機関等との利益相反のない研究については、原則として、申請対象ではありません。指導する教員が研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分確認して責任をもって行うようにしてください。ただし、学部生の研究であっても、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究、研究室等に定期的な通学が困難な者が従事する研究などは、指導教員が研究責任者となり、指導教員または共同研究者である大学院生が研究実施代表者となって申請してください。
予備実験も申請が必要ですか。	予備実験については、原則として倫理審査は不要です。ただし、侵襲性の高い実験、あるいは被験者のリスクが大きいことが予想される実験については審査が必要な場合もあるため、判断に迷う場合は事務局にご相談ください。
ヒトゲノム遺伝子解析研究やヒト ES 細胞を使用する研究は申請対象でしょうか。	ヒトゲノム遺伝子解析を行う研究は「ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理委員会」、ヒト ES 細胞を使用する研究は「ヒト ES 細胞研究専門倫理委員会」の審査対象となります。 【問い合わせ先】倫理委員会事務局 TEL：03-5272-1639 内線：79-2280・2217 E-mail： hitoes@list.waseda.jp
対象者の保護について	
未成年者を対象とする研究は、必ず保護者からの代諾を得る必要がありますか。	本学に所属する未成年の学生については、原則として代諾は不要です。但し、対象者に与える侵襲、リスクが大きい場合、ヒトゲノム遺伝子解析を行う場合などは代諾が必要となります。ご自分の研究内容にあわせて適切な方法を選択してください。 本学以外の未成年の学生を対象とする場合は、先方の大学の方針を確認の上、適切な方法を選択してください。 ＊中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年

	者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者に加え、対象者本人からもインフォームド・コンセントを受けてください。 ＊対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者である場合について、代諾者ではなく対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることとなる場合があります。詳細は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にて確認してください。
対象者に女性が含まれる場合、配慮すべき点はありますか。	女性を対象とする研究の場合、アンケート等の研究を除いて、研究従事者に女性を加えて研究を行うようにしてください。
学生を対象者とする場合に留意する点はありますか。	学生を対象とすることにより研究結果が左右される可能性がある（研究目的を理解していることが結果に影響する、など）場合は、同じ研究室に所属する学生を対象者とすることは原則として認められません。研究結果に影響を及ぼさない場合は、同じ研究室に所属する学生を参加者とすることは認められますが、学生に対する威圧および個人情報の管理に十分配慮してください。
提出書類について	
共同研究の際の使用様式は、主たる研究機関、従たる研究機関、いずれの様式を使用したらいいでしょうか。	インフォームド・コンセントの様式は原則として、主たる研究機関の様式を使用してください。但し、研究機関間で従たる研究機関の様式を使用するとの合意がなされている場合は、当該合意および合意にいたった理由が合理的である場合は従たる研究機関の様式を使用することができます。なお、機器を使用する場合の説明および同意取得については共同研究の主従に関わらず、使用機器を所有する機関の定めに則った方法および様式にて、機器の使用並びに説明および同意取得の様式に代えることができます。
審査について	
事前の疑義照会に回答しない場合どうなりますか。	疑義照会に対して回答がない場合は、規程第２５条第２項「その他倫理委員会で審査する水準に達していないと認められる場合」に該当するものとして、疑義照会の回答があるまで倫理委員会で審査を行わないことがあります。

用語について	
個人情報とはどのような情報のことですか。	個人情報とは、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所、電話番号・メールアドレスその他の記述等により「特定の個人を識別することができる情報」のことを言います。 研究実施にあたっては、「必要最小限の取得」「個人情報漏えい防止のための体制をとる」ことが求められます。 取得する情報が個人情報に該当するかどうかは、母集団の大きさによっても異なります。母集団が小さい場合、身長、体重等の情報によっても個人を特定できる可能性があります。対象者の属性や取得予定の情報の種類について十分検討し、個人情報に該当すると思われる情報を様式２の項目３５に明記してください。また、個人情報の利用目的についても、取得する個人情報毎に明記してください。 ＊死者について、特定の個人を識別できることができる情報を扱う場合に関しても、死者の尊厳および遺族等の感情を考慮し、適切に取り扱うとともに必要な措置を講ずることが求められます。
匿名化とは何ですか。	個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人に関わりのない符号または番号を付すことを「匿名化」といいます。 ＊連結不可能匿名化 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化です。 ～同意の撤回について～ 「対応表」が存在しないため、以降個人を特定することができなくなります。そのため、対象者のデータを削除することが不可能となりますので、対象者に対する同意の撤回の説明方法に配慮してください。 ＊連結可能匿名化 必要な場合に個人を特定できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化です。「匿名化」後も、個人を特定する必要がある場合は、連結可能匿名化する必要があります。 ＊ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、「遺伝情報の

	開示」「遺伝カウンセリングの必要性や体制」について検討の上、申請書に記載する必要があります。 　また、対象者から収集した試料・データを匿名化するにあたっては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会から示される匿名化手順に則って実施する必要があります。
利益相反とは何ですか。	大学の教職員等が学外の企業・団体との産学官連携活動等（共同研究、受託研究、寄付金等の受入）を行う上で、連携先との間に発生する経済的な利益関係（役員就任や株式保有、報酬等）等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。

その他留意事項	
学外機関に研究協力を依頼する場合に注意することはありますか。	教員本人が学外機関への研究協力依頼を行ってください。学生に学外機関との対応を引き継ぐ場合は、事前に研究協力について依頼先の理解を得ておき、学生に対応を引き継いだ場合も、学生の対応内容を把握し、必要に応じて助言するようにしてください。 研究協力を依頼する際の手続きや使用する文書の内容等は、指導教員が十分に確認してください。また、研究協力依頼状は、教員名で出すことが必要です。
研究に使用するメールアドレスは任意のものを用いてもいいでしょうか。	メールアドレスの表記が、研究者の所属を明らかにし、研究の対象者に安心感をもたらす意味で重要視されてきています。申請書、研究計画書、説明文書等、一連の書類の連絡先のメールアドレスは、早稲田大学に身分のある者については、早稲田大学のアドレスを使用してください。
倫理委員会の英語表記名を教えてください。	人を対象とする研究に関する倫理審査委員会： Ethics Review Committee on Research with Human Subjects ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会： Ethical Review Committee for Human Genome/Gene Analysis Research of Waseda University ヒト ES 細胞研究専門倫理委員会： Ethical Review Committee for Use of Human ES Cells of Waseda University