

人を対象とする研究に関する 倫理審査の手引き

2019年4月

研究推進部研究マネジメント課

目 次

1. 倫理審査の概要	P. 3
2. 審査の流れ（新規申請・計画変更申請）	P. 5
3. 研究に関する講習会	P. 6
4. 倫理審査に係る申請方法（新規・計画変更申請）について	P. 7
5. 迅速審査について	P. 10
6. 緊急審査制度について	P. 12
7. 研究計画の変更方法について	P. 12
8. 研究参加届について	P. 13
9. 審査不要の判断について	P. 14
10. 研究計画書作成にあたっての留意点	P. 15
11. 年次報告について	P. 19
12. 重篤な有害事象が発生した場合の対応について	P. 19
13. 問い合わせ先	P. 19
フローチャート（倫理委員会の審査を要する研究）	P. 20
Q & A	P. 21

1. 倫理審査の概要

本学において「人を対象とする研究」に該当する研究を行う場合には、「人を対象とする研究に関する倫理規程」（以下、「人倫理規程」という）の規定にしたがって、倫理審査委員会での承認を要することがあります。

倫理審査は、**事前審査が原則です。必ず研究開始前、計画変更前に本手続きに沿って申請してください。**申請の方法は、「4. 倫理審査に係る申請方法（新規・計画変更申請）について」（P7）をご覧ください。

また、「**人を対象とする研究に該当するものでも、必ずしも委員会への申請が必要になるとは限りません。**申請が必要かどうかの判断については、「審査不要の判断について」（P14）と「倫理委員会の審査要否に係るフローチャート」（P20）を参照してください。

(1) 倫理審査に係る申請資格について

人倫理規程第23条により、本学の所定の資格を有する研究責任者からの申請のみを受け付けます。申請にあたっては、申請書類に沿って研究責任者と研究実施代表者を指定してください。なお、研究責任者と研究実施代表者が同一人物であることを妨げません。

① 研究責任者

研究責任者は、次の資格を有する方です。

専任教員・特任教授・任期付教員・
上級研究員・主任研究員・次席研究員・特任研究教授

上記以外の資格の方は研究責任者にはなれません。研究責任者の指示を受け、研究計画と主として実施する方が他にいる場合には、その方を研究実施代表者として申請してください。

② 研究実施代表者

研究実施代表者は、下表の資格を有する方です。

教授・准教授・講師（専任）・特任教授
教授（任期付）・准教授（任期付）・講師（任期付）・助教・助手・研究助手
客員教授・客員准教授・客員講師
上級研究員・主任研究員・次席研究員
客員上級研究員・客員主任研究員・客員次席研究員
訪問教授・訪問准教授・訪問講師・訪問上級研究員・訪問主任研究員・訪問次席研究員
名誉教授・招聘研究教授・特任研究教授
招聘研究員・日本学術振興会 特別研究員
訪問学者・リサーチフェロー・リサーチインターン
本学の大学院生（科目等履修生を含む）・専任職員

【補足】主に研究を行う者が学生の場合の申請方法について

まず、主に研究を行う者が大学院生の場合は、指導教員等が研究責任者となり、大学院生が研究実施代表者となったうえで、研究責任者が申請してください。研究責任者は、規程に定められた責任を負います。審査委員会からの照会も、研究責任者に対して行いますので、研究計画のすべてを把握するようにしてください。

次に、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。指導教員等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。

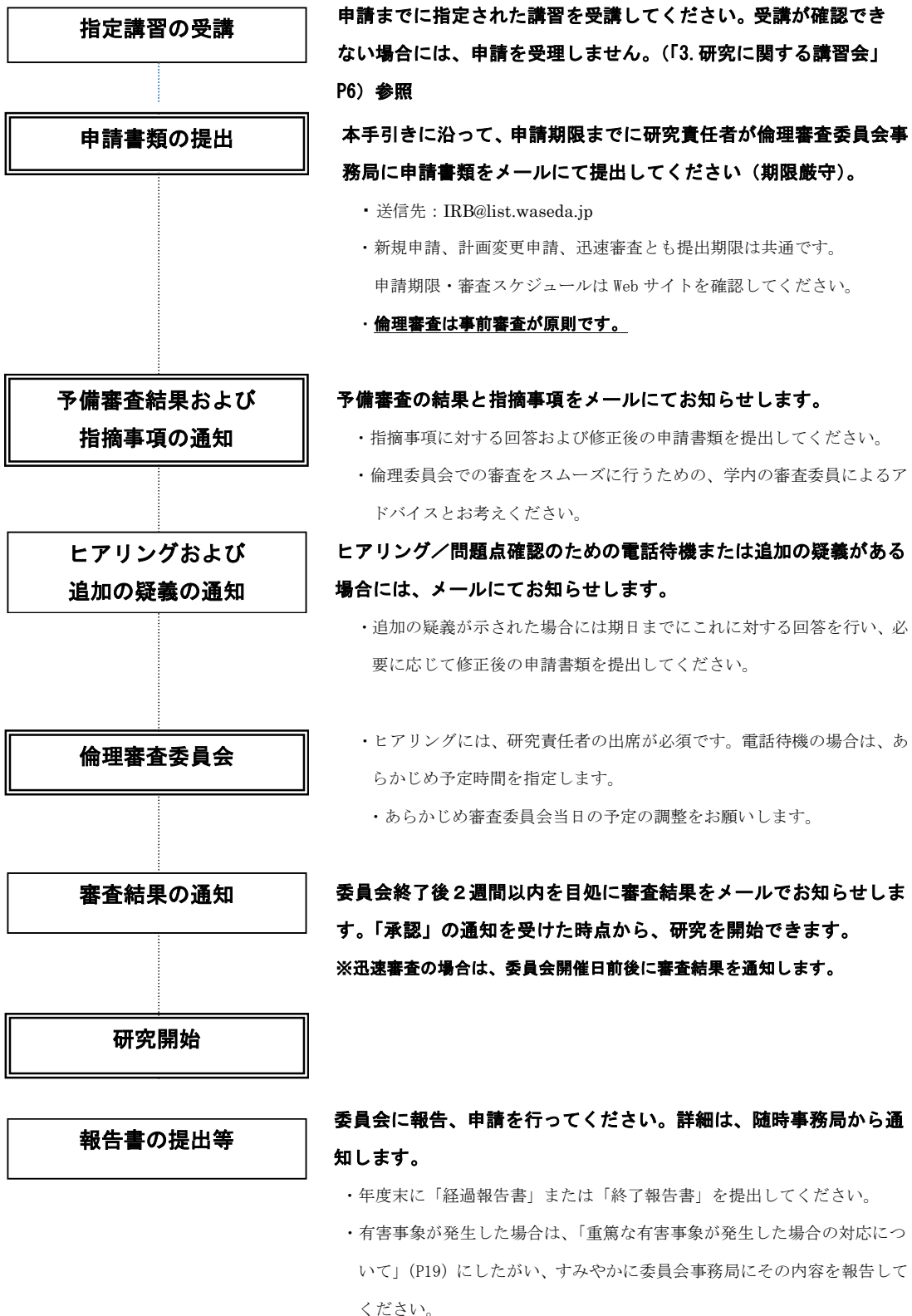
ただし、学部生の研究であっても、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究、研究室等に定期的な通学が困難な者が従事する研究などで倫理審査が必要な場合は、指導教員等が研究責任者となり、指導教員等または共同研究者等が研究実施代表者となったうえで、研究責任者が申請してください。

(2) 研究に関する講習会の受講について

研究責任者および研究実施代表者は、規程や関係指針の定めにより、研究に関する講習会を受講しなければなりません。本学では、倫理審査に係る申請を行う前に指定された講習会を受講していただくこととしていますので、申請前に必ず受講してください。

講習会の内容と受講方法は「3. 研究に関する講習会」(P6)を参照してください。

2. 審査の流れ（新規申請・計画変更申請）



申請書類

<https://waseda-research-portal.jp/research-ethics/irb/>

審査スケジュール等

<https://www.waseda.jp/inst/ore/procedures/human/>

3. 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、申請前に「人を対象とする研究に関する講習会」を受講しなければなりません。申請前に Course N@vi で講習会を受講してください。

受講方法

- ・ MyWaseda 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(2017年度)」内の2つのコンテンツを受講
 - ① 第1部「国の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」

※現在の講習会の内容は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2017年5月30日施行)に対応し、2017年12月6日に収録したものです。それ以前の講習会コンテンツを受講したことがある方も、申請を行う場合には最新の講習会を受講してください。

4. 倫理審査に係る申請方法（新規・計画変更申請）について

(1) 申請書類の公開場所

倫理申請にあたっては、必ず本学が指定する様式を使用して申請してください。申請書類の電子ファイルは、MyWaseda の ID を持つ学内者にのみ公開しています。以下の Web サイトからダウンロードしてください。

<https://waseda-research-portal.jp/research-ethics/irb/>

(2) 提出する申請書類

倫理申請にあたっては、以下の「定型申請書類」と「必要に応じて提出する書類」を提出してください。

【定型申請書類】（ファイル名「人を対象とする研究に関する倫理審査申請書.xlsx」）

定型申請書類は一つの電子ファイル（Excel 形式）にシートが分かれて格納されています。提出する際は、使用の有無にかかわらずシートを削除したり、書式を変更したりしないでください。改変が認められた申請書類は受理しないことがあります。

- ・（様式 1）倫理審査申請書（新規／計画変更申請）（必須）
- ・（様式 2）研究計画書（必須）
- ・（様式 3）研究参加者の方への説明文書
- ・（様式 4）研究参加への同意書
- ・申請前チェックシート（必須）

定型申請書類記入上の注意点

①（様式 1～4）共通事項

- ・各項目に付されている注をご確認の上、入力してください。
- ・セルの色について

赤色のセルと黄色のセルに必要事項を入力してください。必須入力項目のセルを赤色で示しています。記入必須項目に正しく入力すると自動的にセルが黄色になります。不備がある場合には、シート「管理用」の「判定」欄に「NG」を表示しますので、その行のエラーメッセージを参考にして修正・追記してください。

申請書類提出時点では、可能な限り「NG」表記がない状態、すなわち様式に赤色の項目がなく入力項目は全て黄色セルになっている状態にしてください。ただし、正しく入力したにもかかわらず、赤色の項目が残ってしまう場合にはそのまま申請していただいて構いません。

- ・自動入力機能について

一部の項目については自動入力設定となっています。（例：様式 1 項目 1 「研究計画名」を入力すると様式 2、様式 3、様式 4 にも「研究計画名」が自動入力されます。）自動入力の項目は、初めから白いセルになっていて色はついていません。

② (様式2) 研究計画書について

- ・人由来試料を用いて研究を行う方のみ「IX. 人由来試料について」を記載してください。該当しない場合には以降の項目がグレーアウトするようになっています。

③ (様式3) 説明文書、(様式4) 同意書について

個々の研究内容に応じたものを独自に作成して使用しても構いません。その場合、定型の(様式3)説明文書・(様式4)同意書は未記入で構いませんが、実際に使用する(様式3)説明文書・(様式4)同意書に相当する書類を提出してください。

なお、本学の(様式3)説明文書・(様式4)同意書を使用する場合は、項目の追加・削除はできません。

【必要に応じて提出する書類】

提出する場合には、それぞれを個別の電子ファイルとしてください。

(ア) 他機関の倫理審査に関する書類

様式2の項目11の注を参照し、必要書類を提出してください。

(イ) 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。

ただし、様式2項目8 Iの①～③に挙げられた指針等を参照する場合には、提出は不要です。

(ウ) 共同研究契約書、受託契約書等のコピー

契約書を締結する場合は契約書、未締結の場合はその案を提出してください。

(エ) 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。

(オ) 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。

(カ) 研究協力依頼状(様式16)

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」(様式16)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、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。

(キ) 募集要領

使用予定の募集要領を提出してください。

(ク) 実験機器及び医薬品等に係る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。

(3) 申請書類の提出方法

下記の手順①～④に沿って申請書類を作成の上、研究責任者が倫理委員会事務局宛てに電子メールにて送信してください。

①「定型申請書類」の作成

すでにファイル名が「人を対象とする研究に関する倫理審査申請書.xlsx」と指定されていますので、公開されている状態からファイル名を一切変更しないでください。

②「必要に応じて申請する書類」の作成

自由にファイル名を付けて構いません。ただし、いずれのファイル形式にも「申請書.xlsx」という文字列を含まないようにしてください。

【不適切な例】「申請書.xlsx 画像.pdf」

③提出用 Zip ファイルの作成

①「定型申請書類」と②「必要に応じて申請する書類」を一つのフォルダに格納してください。その際、フォルダは必ず Zip 形式のファイルに圧縮し、Zip 形式のファイル名は下記の規則に沿って作成してください。

「yyyy0n_研究計画名.zip」

※y は申請年度、0n は審査委員会の回数とします。したがって、2019 年度第 5 回の審査委員会に提出する Zip ファイルの名称は、「201905_●●●.zip」となります。必ず直近の審査委員会回数をスケジュールで確認してファイル名を付けてください。

④電子メールによる提出

倫理委員会事務局宛てに「③提出用 Zip ファイル」を添付の上、提出用アドレスへ送信してください。

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

※メールの件名は「③提出用 Zip ファイル」の「ファイル名」(.zip より前の「yyyy0n_研究計画名」部分)と同じにしてください。

多数の申請が送られてくることから、正しくファイル名が付されていないとファイルを正確に処理できなくなりますので、ご協力願います。特に委員会からの指示がない限りは、紙媒体の書類提出は不要です。

なお、提出用アドレス以外に送信された申請書類は受理しません。送信先を誤ったことによる、申請期限の延長も認められませんので、送信先にはくれぐれもご注意ください。また、申請書類の作成は研究責任者の職務として規程（第 23 条第 1 項）、細則第 4 条に定められているため、申請書類の提出は研究責任者からのみ受け付けます。研究責任者以外の研究実施代表者等による代理送信は、原則として認められません。特に事情があって、研究責任者以外の者が送信する場合には、事前に倫理審査委員会事務局にご相談ください。

(4) 申請書類の提出期限

申請期限は以下の Web サイトにてご確認ください。

<https://www.waseda.jp/inst/ore/procedures/human/>

5. 迅速審査について

以下の要件を満たす場合には、迅速審査による審査を受けることができます。迅速審査は、倫理審査委員会を開催する週を目処に審査結果を通知します。

迅速審査を希望する場合は、前記「4. (2) 提出する申請書類 (P7)」に記載の申請書類に加えて定型申請書類の中の様式7「迅速審査依頼書」を添えて、以下の提出用アドレスに送信してください。

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

ただし、様式7「迅速審査依頼書」を提出しても、迅速審査の要件に該当しないと委員会が判断した場合には通常審査となりますので、研究開始予定日を検討するときには十分注意してください。

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

【参考1】「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へ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

行われたい。

- (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。

【参考2】迅速審査に該当する研究に用いられる機器・計測の例

- ① 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）
- ② 感覚器の明瞭度試験
- ③ サーモグラフィー・赤外線イメージ診断
- ④ 自然放射能の検出（ヒューマンカウンターなど）
- ⑤ 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）
- ⑥ 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
- ⑦ 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）。
- ⑧ NIRS（近赤外分光法）による血流計測
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ MRI、fMRI の計測
- ⑫ 動作解析装置(身体を拘束しないもの)による測定
- ⑬ TMS(単発刺激に限る)による計測

6. 緊急審査制度について

研究の開始に緊急を要する研究については、緊急審査制度を利用することができます。ただし、申請にあたっては後述の様式17を使用し、次の3要件全てを満たす必要があります。

①緊急に研究を開始する必要があること

【例】天変地異、社会情勢の急変または対象者（被験者）への急な対応の必要性

②事前に研究計画、申請準備が適正になされていること

【例】事前審査委員会（箇所独自）での承認、当該研究分野における第一人者の承認

③介入がないこと、且つ軽微でない侵襲がない（軽微な侵襲までは可）こと

緊急審査制度は、審査倫理審査委員会スケジュールにかかわらず随時申請可能です。ただし、研究推進部事務所閉室中の申請は、閉室明け以降に事務取り扱いを行います。

（例）土日祝日、夏季一斉休業期間、年末年始一斉休業期間等
審査期間は申請受理日から10日程度かかる予定です。

緊急審査を請求する場合は、研究責任者が前記「4. (2) 提出する申請書類 (P7)」に記載の申請書類に加えて、「緊急審査請求書 (様式17)」を添えて、以下の提出用アドレスに送信してください。

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

7. 研究計画の変更方法について

「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、且つ研究開始から5年を超えない研究は、新規の申請を行うことなく、(1)計画変更申請または(2)計画変更届の提出を行うことができます。

主に研究対象者に与えるリスク増大の有無によって、2通りの変更方法がありますので、変更内容をよく検討し、必要な手続きを行ってください。

(1) 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、倫理審査委員会で審査を行いますので、計画変更申請を行ってください。

申請にあたっては、様式1「倫理審査申請書 (新規)」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。様式1「倫理審査申請書 (新規)」では、申請区分において「変更申請」を選択し、様式中の案内にしたがって必要事項を記入してください。

計画変更申請は、倫理審査委員会で審査されますので、委員会の開催日程に合わせて所定の期日までに行ってください。事後申請は認められず、変更後の研究を開始する前で且

つ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。申請の期日については十分に注意してください。

計画変更申請の申請は、前記4（P7）に沿って、電子メールにておこなってください。

(2) 計画変更届について

研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない変更であって、且つ以下の【変更内容】のいずれかに該当すると判断された変更については、委員会による審査は行わず、変更内容を受理します。変更予定日の3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）ただし、内容の確認の結果、(1)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。「計画変更申請」となった場合は、倫理審査委員会で審査を要するため、承認されるまで時間がかかることがありますので、余裕をもって計画変更届を提出してください。

【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

計画変更届の提出は、下記の Web サイトから様式12「倫理審査 計画変更届」をダウンロードの上、以下の提出用アドレスに送信してください。

<https://waseda-research-portal.jp/research-ethics/irb/>

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

8. 研究参加届について

本学以外の研究機関に所属する研究者が研究統括者である研究、すなわち他の研究機関が主として実施し当該機関が倫理審査を承認している研究に、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、二重審査を避けるために、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、本学の倫理審査委員会による審査は行わず、研究参加届を受理します。ただし、「研究参加届」をご提出いただいても、内容確認の結果、倫理審査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ので、研究開始前に余裕を持ってご提出ください。

※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。

研究参加届の提出は、下記の Web サイトから様式 1 3「研究参加届」をダウンロードの上、以下の提出用アドレスに送信してください。

<https://waseda-research-portal.jp/research-ethics/irb/>

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

9. 審査不要の判断について

人を対象とする研究のうち、以下の要件の 1) ～ 4) のいずれかに該当する場合は、本学として倫理審査不要とします。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

一方、学会等の外部機関からこの審査不要の判断がなされたことの証明が求められることがあります。その証明を必要とする場合は、下記の Web サイトから様式 1 1「倫理審査不要の判断依頼書」をダウンロードの上、必要な添付資料を添えて、期日までに以下の提出用アドレスに送信してください。

<https://waseda-research-portal.jp/research-ethics/irb/>

提出用アドレス：IRB@list.waseda.jp

申請期限は以下の Web サイトにてご確認ください。

<https://www.waseda.jp/inst/ore/procedures/human/>

※なお、大学が本依頼書の提出を強制するものではありません。あくまでも、共同研究や学会への論文投稿等で外部機関から本学の倫理審査委員会の審査結果が求められる場合に、審査不要の判断依頼をご活用ください。

【人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 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) 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、特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない試料を用いた研究
- (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。

※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。
（「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「指針ガイダンス」の第2、第17等を参照してください。）

10. 研究計画書作成にあたっての留意点

(1) 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7、17、22、38、39、様式3の項目3、10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7に、それ以外の場合は様式2の項目38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

	<p>★その他留意点</p> <p>※以下の点を様式2の項目39、様式3の項目3に明記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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： <p>②感染に備え、以下の点に留意する。</p> <p>a.清潔な場所で採血を行う。</p> <p>b.穿刺部位の清潔（消毒、滅菌）を徹底する</p> <p>c.採血器具の使い回しが生じないように十分留意する(ヒューマンエラー防止策、注意喚起等)</p> <p>d.針刺し事故が生じないように十分留意する（ヒューマンエラー防止策、注意喚起等）</p> <p>e.廃棄物の処理管理を徹底する</p>	
--	--	--

2) TMS

<p>①てんかん発作誘発</p> <p>②ペースメーカー等の機器の誤作動誘発</p>	<p>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</p> <p>②不測の事態に対処できる体制を整備する</p> <p>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7に、それ以外の場合は様式2の項目17に明記）</p>	<p>①医師が対処</p> <p>②保健センターへ連絡</p> <p>③救急車を呼ぶ</p> <p>④近隣の病院に搬送する</p> <p>参考： 日本臨床神経生理学会 Web サイト「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」 http://j-clinic-physiol.jp/</p>
--	--	--

3) MRI, fMRI

<p>①磁性体による事故の可能性</p> <p>②電波による発熱、火傷の可能性</p> <p>③閉所におけるパニック</p>	<p>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</p> <p>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7に、それ以外の場合は様式2の項目17に明記)</p>	<p>①保健センターへ連絡</p> <p>②救急車を呼ぶ</p> <p>③ 近隣の病院に搬送する</p>
--	--	--

4) D X A

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7に、それ以外の場合は様式2の項目17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
---------	---	--

(2) 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)の作成にあたっては、対象者の年齢に応じた配慮が必要です。

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、研究内容と齟齬がないよう作成してください。

(3) 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。

研究計画書への記入の際には、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。

保険や補償制度については、各自の研究内容に応じて適切な制度の活用を検討してください。各制度について、これまで当委員会が事例として確認したものを以下に挙げますの

で、参考にしてください。

- ・臨床研究保険（(株) キャンパス保険センターにて相談可）

<http://www.waseda-hoken.com/>

- ・医師賠償責任保険、看護師賠償責任保険（(株) キャンパス保険センターにて相談可）

※研究において医療行為（採血等）による侵襲が発生する場合は、医師賠償責任保険への加入を検討してください。

(4) 公開データベース登録について

人を対象とする研究のうち、医学系研究に該当しかつ介入を行う研究について、研究責任者は、以下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しなければなりません。

登録は、審査の後に委員会からの指示にしたがって、研究者自身で行ってください。

【参考】公開データベースの設置機関について

- ①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>

- ②一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.jpapic.or.jp/is/top/index.jsp>

- ③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/>

(5) 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。

(6) 利益相反の管理について

利益相反とは、外部企業・団体等との経済的あるいはその他の利益関係等によって、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。利益相反が生じること自体に問題があるわけではなく、研究者が利益相反についての情報を適切に開示・管理することで第三者から疑念を持たれないよう、公正な研究を行うことが重要です。

そのため、様式2項目14、15、様式3項目15において利益相反について記載をしてください。

・様式2項目15 (I②)、様式3項目15

研究計画と直接関連する企業等との関わりにおいて下記の経済的利益関係が有る場合は、具体的に記載をしてください。

- ①当該研究と関係する産学官連携活動等（共同研究、受託研究、寄付金、研究助成金、招聘研究員等の受入等）の相手先（企業・団体等）から受け入れる資金の額
（例）共同研究先である（株）A社から研究費として〇〇〇万円受け入れている。
- ②当該研究と関係する産学官連携活動等の相手先からの収入額（給与・配当金・謝金・等）
（例）受託研究先である（株）B社から講演の謝金として〇〇万円の収入がある。
- ③当該研究と関係する産学官連携活動等の相手先の株式、新株予約権、未公開株の数量
（例）ベンチャー企業である（株）C社から未公開株〇株を取得している。
- ④当該研究と関係する産学官連携活動等の相手先との間における雇用関係（顧問等の非常勤等）
（例）共同研究先である（株）D社において、コンサルタントアドバイザーとして雇用されている。
- ⑤当該研究と関係する産学官連携活動等の相手先との間における親族等の個人的関係
（例）共同研究先である（株）E社において、親族が役員として雇用されている。

1.1. 年次報告について

研究責任者は、毎年度「(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。研究が終了した際は、「(様式8) 人を対象とする研究終了報告書」を提出してください。必要に応じて「(様式15) モニタリング報告書」を提出してください。詳細は、研究責任者に別途ご案内します。

1.2. 重篤な有害事象が発生した場合の対応について

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、研究責任者はすみやかに倫理審査委員会事務局まで報告してください。

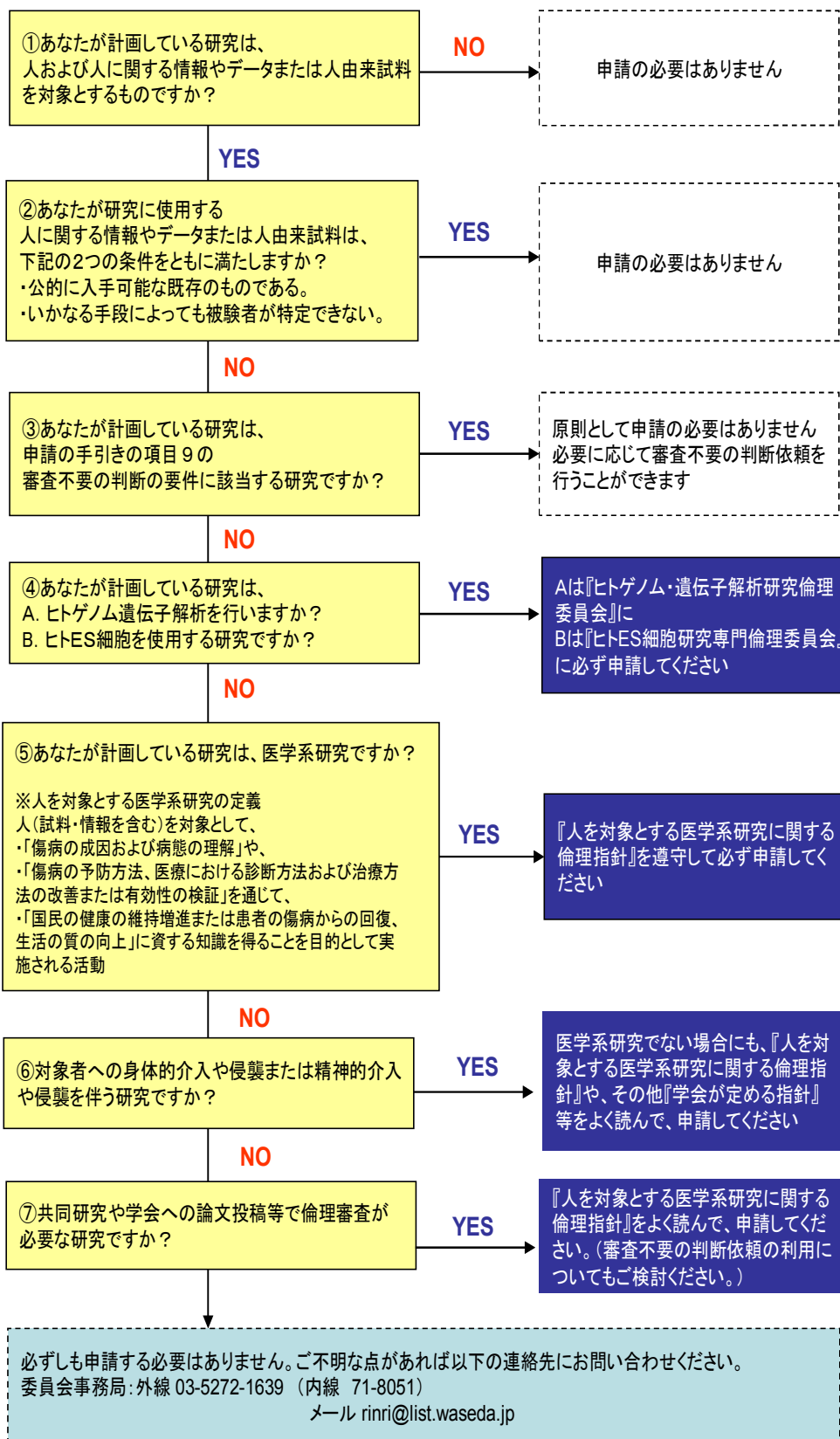
1.3. 問い合わせ先

・人を対象とする研究に関する倫理審査委員会事務局

rinri@list.waseda.jp

内線：71-8051、外線：03-5272-1639

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。 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で倫理審査が必要な場合は、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等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。
研究始期が未定である研究は申請可能でしょうか。	申請時において研究始期が未定であっても、研究内容が確定していれば、申請が可能です。ただし、研究始期が確定した時点で、「計画変更届」を提出し、実際の研究開始日を届け出ていただく必要があります。
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。ただし、対象者に与える侵襲、リスクが大きい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

	<p>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。</p>
<p>対象者に女性が含まれる場合、配慮すべき点がありますか。</p>	<p>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。</p>
<p>学生を対象とする場合に留意する点がありますか。</p>	<p>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。</p>
<p>提出書類について</p>	
<p>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。</p>	<p>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。ただし、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かかわらず、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。</p>
<p>審査について</p>	
<p>事前の疑義照会に回答しない場合どうなりますか。</p>	<p>疑義照会に対して回答がない場合は、規程第25条第2項第2号「その他審査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委員会で審査を行わないことがあります。</p>

用語について（「人を対象とする研究に関する倫理指針」「同ガイドンス」平成 29 年 2 月 28 日
一部改正 参照

<p>個人情報とはどのような情報のことですか。</p>	<p>個人情報とは、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文面、図画もしくは電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう）で作られる記録をいう）に記載され、もしくは記録され、または音声、動作その他の方法を用いた表された一切の事項（個人識別符号を除く）をいう）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができるものを含む）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。</p> <p>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 3 3 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。</p> <p>*死者について、特定の個人を識別す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。</p>
<p>匿名化とは何ですか。</p>	<p>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。</p> <p>*匿名化（特定の個人を識別することができず、対応表が作成されていない場合） 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。</p>

	<p>*匿名化（特定の個人を識別することができないが、対応表を作成する場合）</p> <p>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、この匿名化の方法をとる必要があります。</p>
対応表とは何ですか。	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表またはそれに類するものをいいます。
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。
インフォームド・コンセントとは何ですか。	研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意。
モニタリングとは何ですか。	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。
オプトアウトとは何ですか。	<p>適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法。</p> <p>（研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要</p>

	があります。)
--	---------

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。	<p>研究者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。</p> <p>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、研究責任者等の教員名で出すことが必要です。</p>
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。	<p>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。申請書類、説明文書等の一連の書類の連絡先のメールアドレスは、早稲田大学のアドレスを使用してください。</p>
人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の英語表記名を教えてください。	<p>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</p>

以上