

研究に関する倫理審査の申請等にあたっての留意事項

滋賀県立大学研究に関する倫理審査委員会

平成 18 年 1 月 23 日決定

平成 27 年 3 月 10 日改正

平成 29 年 4 月 1 日改正

1. 基本的事項

本学において人間を対象とした臨床研究および疫学研究を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言(1964年採択)および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)および滋賀県立大学研究に関する倫理審査委員会規程を遵守するとともに、本委員会が指示する事項に従ってください。

2. 申請手続

- (1) 研究の実施を計画する場合ならびに実施計画に基づいて実施された研究の成果を公表する場合は、委員会規程第11条第1項の規定に基づき、所定の様式による申請書を、当該学部長または全学共通教育推進機構長等を経由して、提出してください。
- (2) 申請書の審査は、本委員会において、原則として5月、9月、12月、3月に会議を開催して行います。
- (3) 提出された申請書のうち、委員会規程第9条に基づき、委員長により以下のいずれかに該当すると判断された申請書の審査は、迅速審査または専門委員会により行われることがあります。迅速審査または専門委員会により審査を行う場合は、委員会に出席していただく必要はありません。迅速審査、専門委員会は毎月開催して行います。
 - ① 研究の実施計画またはその成果の公表計画の軽微な変更の審査
 - ② 共同研究であって、既に主たる機関において倫理審査委員会の承認を受けた分担研究計画等の審査
 - ③ 研究対象者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研究計画の審査ただし、迅速審査または専門委員会の結果、通常委員会による審査が必要であると判断されることがありますので、ご了承ください。
- (4) 申請者には、委員会規程第12条の規定に基づき、原則として、委員会に出席し、申請された内容等の説明をしていただきます。都合により申請者が出席できない場合は、研究分担者等研究の内容をよく理解している方に依頼してください。
- (5) 大学院生もしくは学部生による研究計画の申請については、指導教員が申請を行ってください。委員会へは、申請者(指導教員)が出席し申請する内容等の説明をしていただきます。大学院生もしくは学部生が指導教員とともに会議へ出席することはできますが、説明および質疑応答は指導教員に行ってください。

3. 申請書の記載内容

- (1) 申請書の各項目には、必要事項をわかりやすく簡潔に記載してください。
- (2) 実施計画審査申請書の「3 研究予定期間」の項目のうち「研究開始予定」は、「倫

理審査承認後」としてください。承認されるまで、研究は開始できません。「研究終了予定」は、調査の終了予定ではなく、研究全体の終了予定を記載してください。

- (3) 実施計画審査申請書の「7 研究における倫理的配慮について」の「(5) その他」の項目に、試料およびデータの保管・管理方法や廃棄方法など、個人情報保護の方法を記載してください。

4. 申請書の添付書類

- (1) 実施計画審査申請書には、補足すべき資料として、必要に応じて次のものを添付してください。

- ・研究計画書
- ・研究協力依頼書
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明文書
- ・インフォームド・コンセントを受けるための同意文書
- ・質問紙調査を行う場合には質問紙、面接調査を行う場合にはインタビューガイドなど、質問項目が分かるもの

ただし、無記名の質問紙調査のみの場合には、同意文書を省略することができます。

- (2) 公表計画審査申請書には、公表内容を含む原稿またはそれに準ずる資料を添付してください。

- (3) 実施計画審査申請書に添付する研究計画書に記載すべき事項は、一般的に次のとおりとしますが、研究の内容に応じて変更してください。

- ・当該研究の意義、目的、方法、期間
- ・研究機関の名称（共同研究機関を含む）
- ・研究者等の所属、職名および氏名
- ・研究対象者の選定方針
- ・当該研究に参加することにより期待される利益、および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態とそれらへの対応
- ・個人情報保護の方法（研究対象者を特定できる場合を含む、取得した試料情報・資料の保管、廃棄の方法、匿名化する場合の方法等）
- ・インフォームド・コンセントのための手続
- ・インフォームド・アセントを受ける場合にはそのための手続
- ・インフォームド・コンセントを受けるための説明事項および同意文書
- ・研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、本人の同意を得ることが困難である理由、当該研究の重要性、研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由および代諾者等の選定方針
- ・当該研究にかかる資金源、起こりうる利害の衝突、利益相反および研究者等の関連組織との関わり
- ・当該研究に伴う補償の有無（当該研究に伴う補償がある場合は、当該補償の内容を含む）

- (4) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書に記載すべき事項は、研究計画書に記載のもののほか、一般的に次のとおりとしますが、研究の内容に応じて変更してください。記載にあたっては、箇条書きにするなど、わかりやすい構成にすると

ともに、専門用語を用いることなく、研究対象者または代諾者等が理解できるものとしてください。

- ・当該研究への参加は任意であること
- ・当該研究への参加に同意しないことをもって何ら不利益な対応を受けないこと
- ・研究対象者または代諾者等は、当該研究への参加に同意した場合であっても、何ら不利益を受けることなく、いつでもこれを撤回することができること
- ・個人情報の取扱い、個人情報を第三者（代諾者を除く）へ提供する可能性がある場合は当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- ・研究対象者等からの開示の求めに対し開示ができないことがあらかじめ想定される事項がある場合は、当該事項および理由
- ・研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること
- ・共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的、⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ・問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
なお、セクシャル・ハラスメント等、人権侵害があった場合の連絡先は、次のとおり記載すること

滋賀県立大学人権問題委員会 事務局 総務グループ 電話：0749-28-8205

なお、院生もしくは学部生による研究の場合は、インフォームド・コンセントを受けるための説明文書に、指導教員の連絡先も記入ください。

- (5) インフォームド・コンセントを受けるための同意文書は、研究対象者が未成年者である場合は、併せて保護者の承諾を得るものとしてください。
また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、代諾者等の承諾を得るものとしてください。
- (6) 院生もしくは学部生による研究計画の場合は、インフォームド・コンセントを受けるための同意文書の宛先は、指導教員名にしてください。
- (7) 研究対象者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるときは、その同意文書正本を2通作成し、研究代表者ならびに研究対象者または代諾者等がそれぞれ各1通を保有するものとしてください。
- (8) インフォームド・アセントを受ける必要がある場合は、(4)の内容に準じる手続について研究計画書に記載してください。