

首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理審査
研究安全倫理の指針
(平成 29 年 2 月 16 日修正版)

- I. 研究安全倫理の基本的な考え方
- II. 研究安全倫理審査の必要な研究の対象
- III. 審査の種類
- IV. 審査の流れ
- V. 研究倫理研修
- VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類
- VII. 申請手順
- VIII. 迅速審査
- IX. 学部生の研究の審査について
- X. 委員会及び部会の開催
- XI. 審査の判定
- XII. 審査結果への対応
- XIII. 研究計画等の変更
- XIV. 研究期間について
- XV. 研究データの保管について
- XVI. 報告書の提出

付録

- ・ 研究安全倫理審査研究計画書様式
- ・ 共同（又は分担）研究者同意書様式

I. 研究安全倫理の基本的な考え方

「人を対象とする研究」が法令を遵守して行われなければならないことは自明のことですが、さらに、「人を対象とする研究」は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究のための倫理指針」等に沿って、研究対象者への適切な倫理的配慮のもとで行なわれなければなりません。したがって、本キャンパスの教員、大学院生、研究生等は、「人を対象とする研究」を実施する前に、首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会（以下、委員会）に申請して審査を受け、承認を得る必要があります。これにより、研究対象者の安全と、研究対象者への倫理的な配慮を担保することが可能になり、さらには、研究者自身の立場を守ることにもなります。

II. 研究安全倫理審査の対象

委員会は、首都大学東京荒川キャンパスに所属する教員・学生（研究生）が申請する人を対象とする研究について審査の対象とする。下記に該当する研究を実施しようとするときは、委員会の承認を得る必要がある。

- ・ 主体が本学である研究
 - ・ 本学学生（研究生）の身分で実施する研究
 - ・ 本学の予算・経費・研究費によって実施する研究
- ・ 本学常勤教員が研究代表者となって実施する研究
- ・ 本学の学位取得にともない実施する研究
- ・ 主体が他機関であるが、本キャンパスで実施される研究

このほか、審査の要・不要および申請について判断に迷う場合は、申請者の所属する学域の部会長に相談すること。

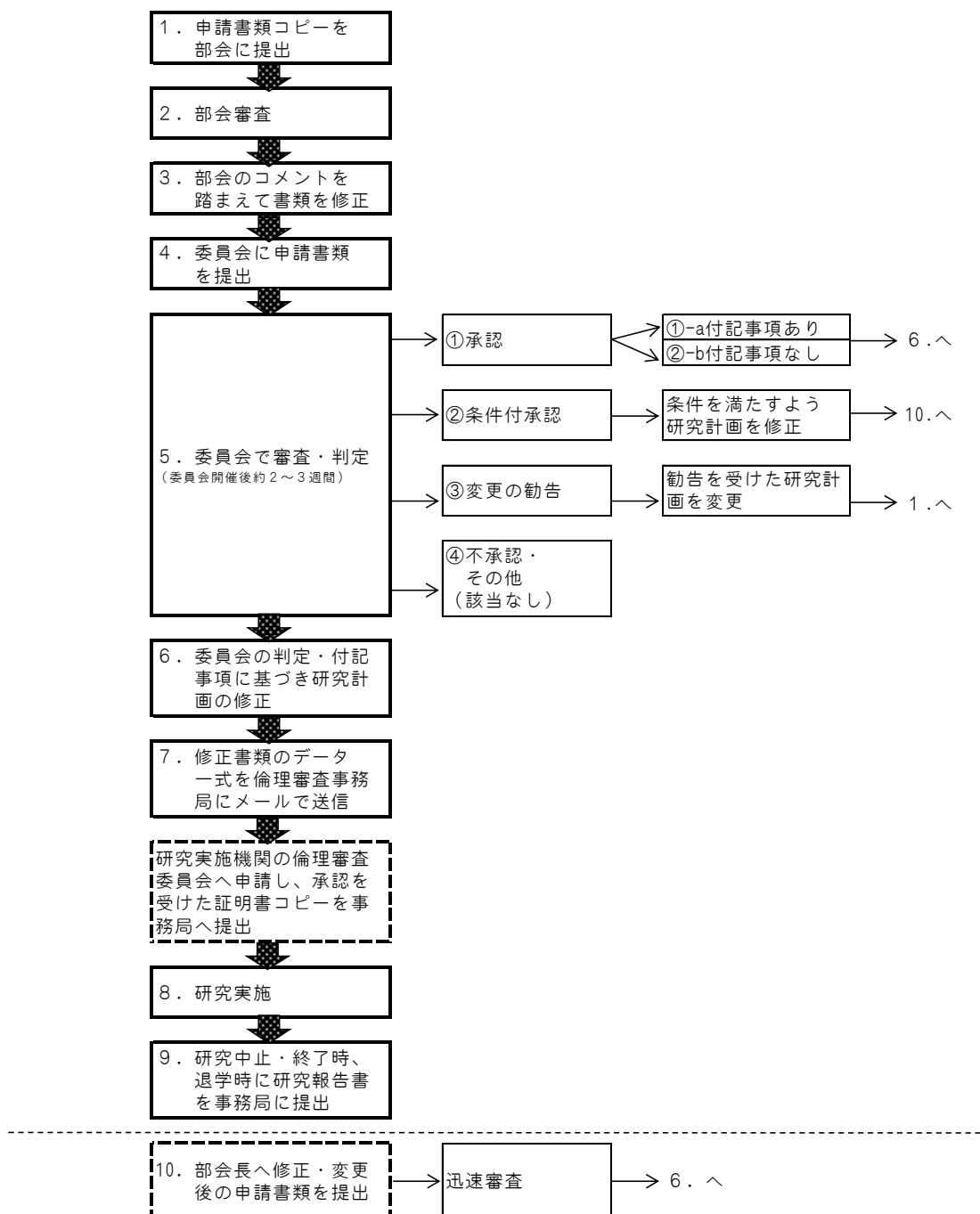
III. 審査の種類

研究対象者への負担の度合い等によって、下記の通り審査方法が異なる。それぞれの審査の詳細については、以降の項目を確認すること。なお、△で表示された審査については、研究計画の内容によって可否が決まるため、申請者の所属する学域（学科）の部会長に尋ねること。

			通常審査	迅速審査	(学部生のみ) 簡易審査	変更届の提出
介入研究	侵襲	有	○	×	指導教員が 通常審査に申請	×
		無	○	×	指導教員が 通常審査に申請	×
観察研究(生体試料有)	侵襲	有	○	×	指導教員が 通常審査に申請	×
		無	○	×	指導教員が 通常審査に申請	×
観察研究(生体試料無)	侵襲	有	○	×	指導教員が 通常審査に申請	×
		無	△	○	○	×
(上記にかかわらず) 条件付承認を受けた研究における条件成就の審査			×	○	△	×
(上記にかかわらず) 既に当該研究の全体について他の共同研究機関に おいて倫理審査委員会の承認を得ている場合			△	○	△	×
承認後に研究計画に 変更が生じた場合	変更の程度が	大	○	○	△	×
		小	×	×	×	○

IV. 審査の流れ

首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理審査の流れ



V. 研究倫理研修

1. 目的

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）により研究倫理研修の受講が定められたことを受け、首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理審査に申請する研究者が人を対象とした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して学ぶことを目的として、CITI Japan ON スクリーン e ラーニング「人を対象とした研究：基盤編、Stage 1」を使用して研修を実施する。

2. 受講対象者

首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理審査に申請する研究者（申請者・研究代表者・共同研究者・指導教員を含む）

※ただし、首都大学東京荒川キャンパスに所属する教員・大学院生・研究生以外の者については、e-learning に代わり「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を読み、本学に在籍する申請者・研究代表者・共同研究者から人を対象とする研究に関する倫理について指導を受けること。

※首都大学東京荒川キャンパスに所属する者が他機関において同様の e-learning を受講済みである場合や、本学で実施している「責任ある研究行為ダイジェスト」コースを受講済みである場合であっても、新たに受講すること。

3. 受講方法

- ・ 受講対象者は、倫理審査事務局から通知されるログイン用のユーザー名（ID）、初期パスワードを使用して CITI Japan Home Page (<http://edu.citiprogram.jp/>) にログインし、「人を対象とした研究：基盤編, Stage 1」を受講すること。
- ・ 研究倫理教材を履修のうえ、理解度測定テスト（クイズ）において 80%（5 問中 4 問）以上正解すると研修修了となり、修了証が発行される（修了証の提出は不要）。
※ 操作方法は、CITI Japan ON スクリーン e ラーニング「人を対象とした研究ダイジェスト」受講手順の通り。

4. 研究安全倫理審査について

荒川キャンパス研究安全倫理審査委員会への申請があった者について、申請書類の事務局提出締切日時に事務局において受講確認を行い、「人を対象とした研究：基盤編、Stage 1」の受講完了（修了）が確認された申請者の研究計画を委員会審査案件として受理する。

5. 受講時期

上記「4. 研究安全倫理審査について」の通り受講確認を行うため、申請者およびその他の研究者等（研究代表者・共同研究者・指導教員）は申請書類の事務局提出時までに受講を完了していること。

6. 受講頻度

年度ごとに新たに受講すること。

VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類

部会および委員会の審査に申請するときは、下記 1.～9.の書類を提出すること。

1. 研究安全倫理審査申請書（別記第 1 号様式）※
2. 研究安全倫理審査研究計画書（付録の所定様式）
3. 研究協力依頼書（協力機関・施設宛、書式自由）
4. 研究対象者への説明文書（書式自由）
5. 研究対象者または代諾者への同意書様式（書式自由）
6. 調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
7. 研究に関する文献・資料等
8. 他機関の倫理審査委員会の承認証明書のコピー
9. 共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）※
10. （条件付承認・変更の勧告の判定を受けて再申請の場合）判定通知書※

※1.、9.、10.の書類については部会提出時にはコピーでも可とする。ただし、事務局提出時には原本を提出すること。

注意事項

- ・申請書類は上記の順番に揃え、1.～9.の書類は右下に通し番号を付けること。
- ・3.～7.の書類にはすべて右上に資料番号を付すこと。
- ・委員会審査の申請（事務局提出）の際には、9.の書類は必ず共同（又は分担）研究者本人の署名が書かれた原紙を提出すること。
- ・研究協力機関や共同研究機関等の他機関の倫理審査委員会の承認が必要な研究については、主体が本学であるか他機関であるかによって本委員会に提出すべき書類が異なる。特に、本学に申請している研究課題名や申請者（研究代表者）と他機関の倫理審査委員会の承認証明書に記載された内容が異なる場合は、研究の実施体制がわかるよう申請書備考欄に説明を記載すること。

- ・ 本学の学位取得にともない実施する研究等、主体が本学である場合（通常審査）は、上記の書類の他、他機関で取得した試料・情報を本学に提供すること及び研究の成果の公表について同意が得られていることが読み取れる書類を添付すること。
- ・ 主体が他機関である場合（迅速審査として申請可）は、他機関の倫理審査委員会に提出した申請書類および承認証明書のコピーを添付すること。
- ・ 研究の主体が他機関であり、当該機関に研究安全倫理審査委員会がない場合は、上記書類の他、当該機関からの倫理審査実施依頼書（書式自由）および必要に応じて研究実施責任の所在（研究組織等）を明確にした書類等（書式自由）を提出すること。

VII. 申請手順

1. 部会審査

- 1) 申請者は、所属する学域の部会委員の研究室のポストへ、「VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類」に記した申請書類一式のコピーを提出、メールで書類データを送信すること。
- 2) 部会は、申請を受理できない場合、たとえば書類不備、倫理原則に基づき明らかに不承認となる申請、委員会における審議を必要としない申請について、申請者に差し戻す。受理した場合は、部会審査後速やかに、申請者へ部会審査の結果を通知する。

申請締切について

- ・ 申請書類の部会提出期限は、原則として毎月第4週目の火曜日の17時までとする。実際の日程は研究科HPを参照すること。
- ・ やむを得ない理由により申請者本人が申請書類の提出を上記の時間内にできない場合は、指導教員が代理で提出すること。

2. 委員会審査

- 1) 申請者本人が管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出すること。）まで部会審査に基づいて修正した申請書類一式を1部提出する。事務局提出時には必ず原本を提出すること。

申請受付時間

原則：平日 9：00～17：00

※事前連絡があった場合は授業期間中のみ20：00まで受け付ける（ただし、締切当日は17：00までとする）。

- 2) 企画担当は、提出された「研究安全倫理審査申請書」、「研究安全倫理審査研究計画書」に受付印を押して受理番号を付与し、申請者にコピーを1部返却する。
- 3) 申請者は、できるだけ速やかに研究安全倫理委員会委員の研究室のポストへそれぞれ受理番号と受付印の付された申請書類一式のコピーを提出する。

書類に付す番号について

- ・「研究安全倫理審査申請書」、「研究安全倫理審査研究計画書」には受理した順序に一連の受理番号をつける。
〔例〕 17001～17999（2017年度の1番～2017年度の999番）
- ・受理番号は承認の判定通知書発行後、承認番号に読み替えることとする。
- ・条件付き承認の判定を受けた研究計画について同一年度内に再申請を行う場合の迅速審査は、新たに番号を付けず当初の受理番号により受理する。

申請締切について

- ・申請書類の事務局提出期限は、原則として毎月第3週目の火曜日の17時までとする。実際の日程は研究科HPを参照すること。
- ・やむを得ない理由により申請者本人が管理課企画担当へ申請書類の提出を上記の時間内にできない場合は、指導教員が代理で申請するか、または、事前に連絡の上、速やかに申請書類一式を1部管理課企画担当宛に郵送する（ただし、締切日時に必着とする）。この場合、管理課企画担当は申請書類受領後に指導教員の署名を受けてから受理番号を付して、研究安全倫理委員会の各委員のメールボックス（事務室）に投函し提出とみなす。
- ・上記の期限までに申請書類の提出があった者について、CITI Japan e-learning「人を対象とした研究ダイジェスト」コースの受講確認を行い、本研修の修了が確認できた申請について審査する。

3. 動物実験、遺伝子組み換え実験

動物実験、遺伝子組み換え実験にかかる審査の場合は、南大沢キャンパス研究安全倫理委員会で審査が行なわれる。このため、申請者は部会には提出せず、管理課企画担当に提出期限を確認する。

VIII. 迅速審査

1. 迅速審査の判断基準

迅速審査手続による審査に付することができる事項は以下のとおりとする。

- 1) 条件付承認を受けた研究における条件成就の審査
- 2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を得ている場合の審査
- 3) 侵襲および精神的苦痛をとまなわない観察研究であって、生体試料を用いない研究の審査
- 4) 承認後に研究計画に変更が生じた場合
- 5) その他、委員会において、出席委員全員の同意により迅速審査に付することとされた事項

2. 部会審査

- 1) 申請者は、申請者の所属する学域の部会長の研究室のポストへ、「VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類」に記した申請書類一式のコピーを提出し、メールで書類データを送信すること。
- 2) 部会長が提出された内容が迅速審査手続に付すべきであると判断した場合、部会審査を行う。迅速審査手続に付すべきでないと判断した場合、当該申請は通常審査として受理する。

申請締切について

- ・申請書類（迅速審査）の部会提出期限は、原則として毎月第2週目および第4週目の火曜日（それぞれ17時まで）の月2回とする。

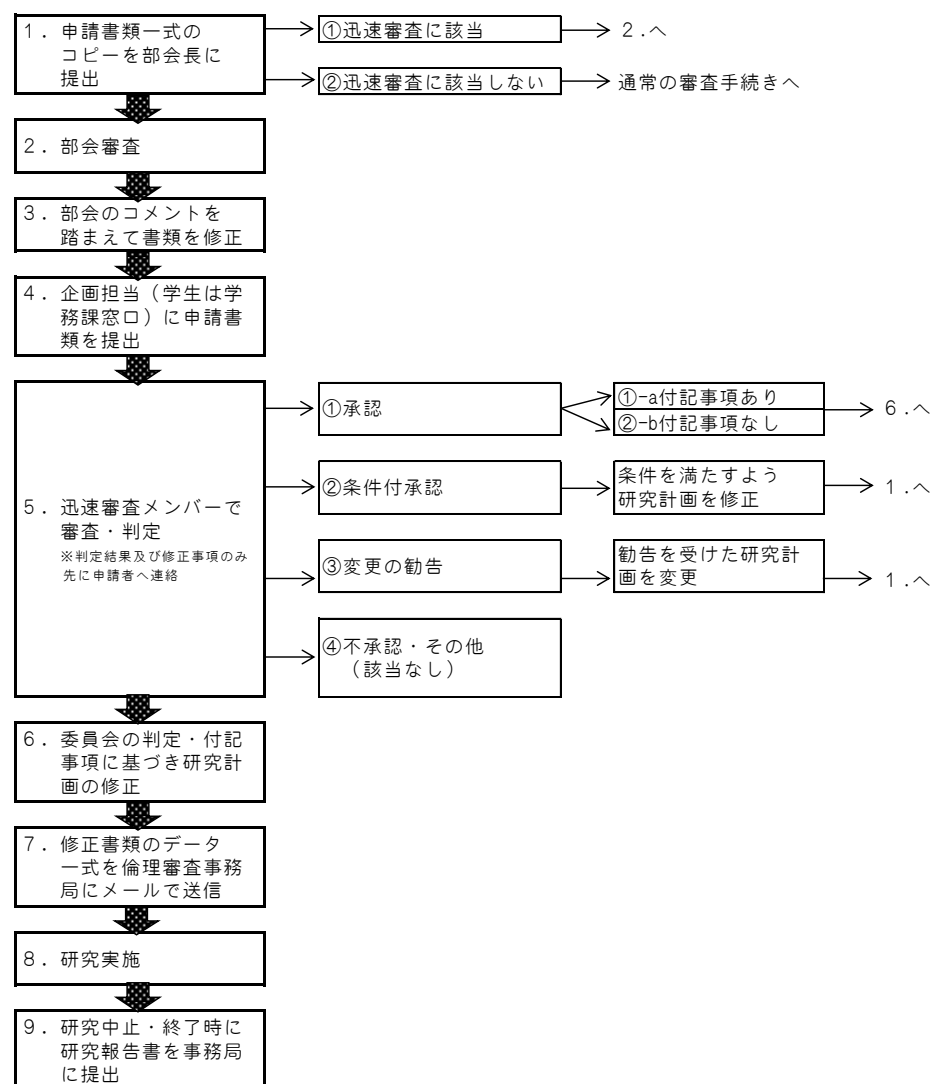
3. 委員会審査

申請者は、部会審査の結果、指摘事項を踏まえて書類を修正し、申請者本人が管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出すること。）まで書類一式を1部提出する。企画担当は申請書類を受理後、迅速審査のメンバーに申請書類のコピーを配付する。

申請締切について

- ・申請書類（迅速審査）の委員会（事務局）提出期限は、原則として第3週目および第5週目の火曜日（それぞれ17時まで）の月2回とする。
- ・上記の期限までに申請書類の提出があった者について、CITI Japan e-learning「人を対象とした研究ダイジェスト」コースの受講確認を行い、本研修の修了が確認できた申請について審査する。

迅速審査の流れ



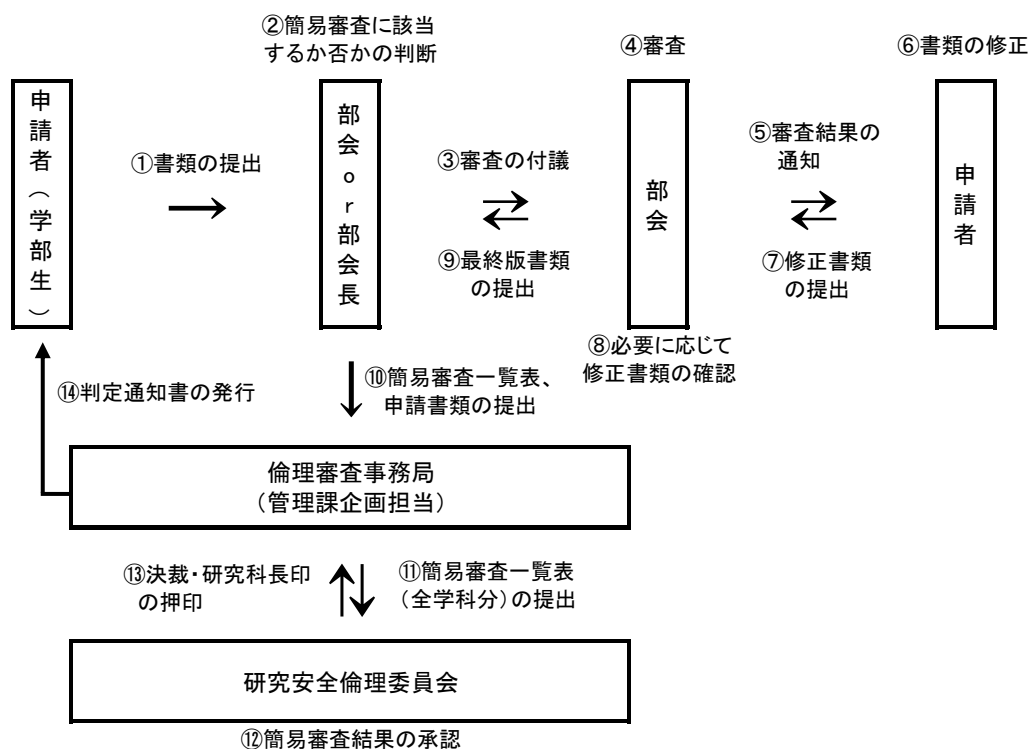
IX. 学部生の研究の審査について

1. 簡易審査の判断基準

学部生の実施する研究のうち、軽微な侵襲をともなう研究、侵襲をともなわない研究、研究対象者への影響の少ない観察研究等については、部会による簡易審査に付することができる。この場合において、部会長は、審査結果を委員会に報告し、承認を得なければならない。ただし、介入研究や侵襲をともなう研究、生体試料を用いる研究等については、指導教員が申請者となり、従来通りの審査を受ける必要がある。

2. 申請手順

- 1) 申請者となる学部生は、申請者の所属する学域の部会委員の研究室のポストへ、「VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類」のうち、1.、2.、6.、9.の書類一式のコピーを提出し、メールで書類データを送信すること。
- 2) 部会は、申請のあった研究計画が簡易審査に該当するか否かを判断し、申請を受理できない場合、たとえば書類不備、倫理原則に基づき明らかに不承認となる申請、委員会における審議を必要としない申請について、申請者に差し戻す。
- 3) 部会長は、申請を受理し部会審査を実施後、速やかに申請者へ部会審査の結果を通知する。
- 4) 申請者は、審査結果を受け、修正した最終版の書類一式（原本）を部会長に提出すること。
- 5) 部会長は、当月の簡易審査の一覧表と申請書類の原本を管理課企画担当に提出し、その後委員会に諮り、承認を得る。



申請締切について

- ・申請書類（簡易審査）の部会提出期限は、原則として毎月第2週目および第4週目の火曜日（それぞれ17時まで）の月2回とする。

X. 委員会及び部会の開催

1. 部会の開催

部会は、学域ごとに開催する。

2. 委員会の開催

委員会は、原則として毎月 1 回開催する。申請案件がある学域の委員が欠席することにより、会議の定足数（委員の 3 分の 2 以上の出席）を満たさない場合には、必ず欠席する委員の所属する学域の部会委員を代理として委嘱する。万一、部会委員の出席が困難な場合は、同学域の大学院教育を担当する教授または准教授を代理として委嘱する。事務局の委員が欠席することにより会議の成立要件を満たさない場合には、荒川キャンパス管理部の係長級職員を代理として委嘱する。

XI. 審査の判定

1. 判定の種類

- 1) 承認
- 2) 条件付承認
- 3) 変更の勧告

※本委員会は原則として、研究計画の倫理上の事項についてのみ審査する。ただし、研究方法等が他の規定に抵触する場合、あるいは研究対象者の安全上問題がある等明らかに不適切と認められ、その箇所が研究計画全体に関わるものであり実施できないと判断した場合には、「変更の勧告」の判定を行うことがある。

- 4) 不承認
- 5) 該当なし

2. 判定の通知

申請者の所属学域の委員が原案を作成し、委員会を経て決定した最終的な判定通知書を、研究科長が発行する。審査結果は健康福祉学部/人間健康科学研究科の HP 上で公開し、倫理審査事務局（本学管理課企画担当）から研究安全倫理審査申請書に記載した申請者のメールアドレス宛に送信する。通知には委員会開催日から 2～3 週間程度要する。

3. 審査書類の返却

部会及び委員会へ提出した申請書類一式のうち、申請者が返却を希望するものについては、「研究安全倫理審査申請書」と「研究安全倫理審査研究計画書」を除き、返却することができる。ただし、委員会へ提出した書類については、返却する書類の写しと電子データを事務局に保管する。

4. 判定通知書の受取

判定通知書の受取は、原則として申請者自身が学務課窓口に平日（原則 9:00～17:00）出向き行うこととする。申請者自身が上記の時間内に受取ができない場合は、授業期間中のみ事前に日時を予約することによって時間外（ただし、平日の 20:00 まで）に受け取ることができる。

XII. 審査結果への対応

1. 「承認」の場合

申請者は判定の通知を受けた後、できるだけ速やかに判定通知書に記載された付記事項に従って修正箇所を赤書した申請書類一式を Microsoft Word 等の文書作成ツールで作成し、メールの添付ファイルとして管理課企画担当の E メールアドレス（判定結果通知の送信元）に送信すること。また、判定通知書付記事項に対応するように修正概要を記した「研究安全倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）原本を管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出すること。

2. 「条件付承認」の場合

申請者は、判定通知書付記事項に対応するように修正の概要を記した「研究安全倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）と修正箇所を赤書したその他申請書類一式（詳細は「VI. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類」を確認すること。）によって、「VIII. 迅速審査」の方法に従い再度申請すること。

3. 「変更の勧告」の場合

通知を受けた日（判定通知書右上に記載された日付）の翌日から起算し 1 か月以内に、判定通知書の内容に沿って修正した申請書類一式と「研究安全倫理審査再申請書」（別記第 5 号様式）、「変更の勧告」の判定通知書のコピーを部会委員へ提出して部会審査を受けた後、上記の申請書類一式の原本を申請者本人が管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出すること）まで 1 部提出し、本委員会へ再申請すること。

4. 判定結果に異議がある場合

委員会の判定（付記事項の内容を含む）に対して異議がある場合は、申請者は再審査を請求することができる。再審査の請求は、申請者本人が「研究安全倫理再審査請求書」（別記第 3 号様式）を管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出することにより行うこととする。

なお、再審査の請求は通知を受けた日（判定通知書右上に記載された日付）の翌日から起算して 2 週間以内に行わなければならない、当該研究計画（1 つの受理番号）について 1 回に限るものとする。

XIII. 研究計画等の変更

「承認」の判定を受けた後に、研究計画の内容に変更が生じる場合には、申請者は、変更内容が下記の項目 1)、2)、3)に該当するか否かを確認する必要がある。ただし、下記項目に該当しないものは、「軽微な変更」とする。

- 1) 研究対象者の人権擁護
- 2) 研究対象者の理解と同意を得る方法
- 3) 研究対象者の不利益や研究対象者の負うリスク

1. 変更箇所が「軽微な変更」に該当しない場合

申請者が所属する学域の部会長に相談し、必要な場合迅速審査を受ける。この際、通常書類一式に加え、変更内容を「研究安全倫理審査申請書」(別記第 1 号様式)の「5. 修正・変更の概要」欄に記載すること。

2. 変更箇所が「軽微な変更」に該当する場合

変更箇所を赤書した書類一式のデータと「研究計画変更届」(別記第 6 号様式)を倫理審査事務局 (rinri-hs@tmu.ac.jp)宛に送信すること。

3. 研究期間中に研究代表者の所属(大学院の課程等)について変更がある場合

新規申請として改めて本委員会へ倫理申請をしなければならない。変更の予定があるときは、研究終了日を変更予定の期日までとし、変更後に再度本委員会へ申請する必要がある。

XIV. 研究期間について

研究安全倫理審査の承認の効力には期限を設けないが、研究が長期にわたる場合(概ね 5 年)は、委員長と協議しなければならない。

また、研究代表者は、「研究安全倫理審査研究計画書」に記した研究期間を超えて研究を行う場合は、期間終了の 30 日前までに管理課企画担当(学生は学務課窓口)に「XIII. 研究計画等の変更」の 2.の手順に従って研究期間の変更を申請する。

ただし、学位論文の提出を予定している場合等については、在籍期間中に「XVI. 報告書の提出」の通り「研究安全倫理報告書」(別記第 4 号様式)を提出することを考慮して研究期間を設定すること。

XV. 研究データの保管について

研究代表者はその責任において、荒川キャンパス研究安全倫理委員会の承認を受けた研究に関する研究データ等について、可能な限り長期間保管されるよう努めること。少なくとも、当該研究について「研究安全倫理報告書」（別記第4号様式）を提出した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、下記の通り学域ごとに定められた方法・場所において適切に保管しなければならない。

看護科学域

- ・在学期間：原則として院生室や研究室において研究代表者が保管（ただし、院生室に保管できる机やロッカーが不足しているため、施錠可能な自宅の机も可とする。）
- ・修了後：研究代表者が新たな保管場所を「研究安全倫理報告書」（別記第4号様式）に記載し、その場所で管理。

理学療法科学域

- ・在学期間：学内研究であれば研究室の鍵のかかる棚に保管（学生の場合は今後指導教員の部屋とする）。
- ・修了後：在学期間と同じ。

作業療法科学域

- ・在学期間：原則として院生室で保管。
- ・修了後：指導教員の研究室で保管。

放射線科学域

- ・在学期間：原則として各研究室で保管。
- ・修了後：研究代表者が保管。

フロンティアヘルスサイエンス学域

- ・指導教員の指示にしたがって保管。

XVI. 報告書の提出

研究の中止及び終了後、研究代表者は研究の終了から60日以内かつ本学に在籍中に「研究安全倫理報告書」（別記第4号様式）を作成し、PDFで倫理審査事務局(rinri-hs@tmu.ac.jp)宛に送信すること。退学等の場合は、研究が終了していなくても一度当該報告書を提出し、研究終了後にも改めて当該報告書を提出すること。

平成29年 2月16日教授会承認