

東京都立大学荒川キャンパス
研究倫理の指針

(2024年4月1日版)

荒川キャンパス研究倫理委員会

目次

第1章	研究倫理の基本的な考え方.....	1
第2章	研究倫理審査の対象.....	1
第3章	審査の種類.....	2
第4章	共通事項.....	3
第5章	新規申請書類作成、提出、承認、研究開始から終了までの主な流れ.....	4
第6章	研究倫理研修.....	5
第7章	通常審査.....	9
第8章	迅速審査.....	11
第9章	簡易審査（学部生が主体となって実施する研究）.....	14
第10章	審査結果の通知.....	16
第11章	審査結果への対応.....	17
第12章	研究計画の変更.....	19
第13章	研究期間.....	22
第14章	終了報告書の提出.....	23
第15章	試料・情報等の保管.....	24
第16章	客員研究員の倫理申請について.....	25
第17章	注意すべき表記方法.....	26
第18章	用語の定義.....	28

第1章 研究倫理の基本的な考え方

法令を遵守して研究を行わなければならないことは自明のことであるが、さらに、「人を対象とする研究」を行う場合は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「看護研究のための倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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らない。

東京都立大学荒川キャンパス（以下、「荒川キャンパス」という）の教員、学生、研究生等は、「人を対象とする研究」を実施する前に、東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会（以下、委員会）に研究計画の審査を受け、承認（多機関共同研究における一括審査で倫理承認を受けた場合は本学での研究実施許可）を得ることが必要である。

これにより、研究対象者の安全と、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もなる。

第2章 研究倫理審査の対象

荒川キャンパスに所属・在籍する教員、学生（研究生等）が以下に該当する「人を対象とする研究」を実施する場合が対象となる（ヘルスプロモーション学域所属者は南大沢キャンパス所属者のため対象外）。

- (1) 主体が本学である研究
 - ①本学学生若しくは研究生の身分で実施する研究
 - ②本学の予算・経費・研究費によって実施する研究
- (2) 本学常勤教員が研究責任者となって実施する研究
- (3) 本学の学位取得にともない実施する研究
- (4) 主体が他機関であるが、荒川キャンパスで実施される研究

※このほか、審査の要・不要及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に相談すること。

※研究者が休学した場合、承認期間中であっても休学期間は倫理審査の承認が停止される。
(休学期間中に研究を実施することはできません)

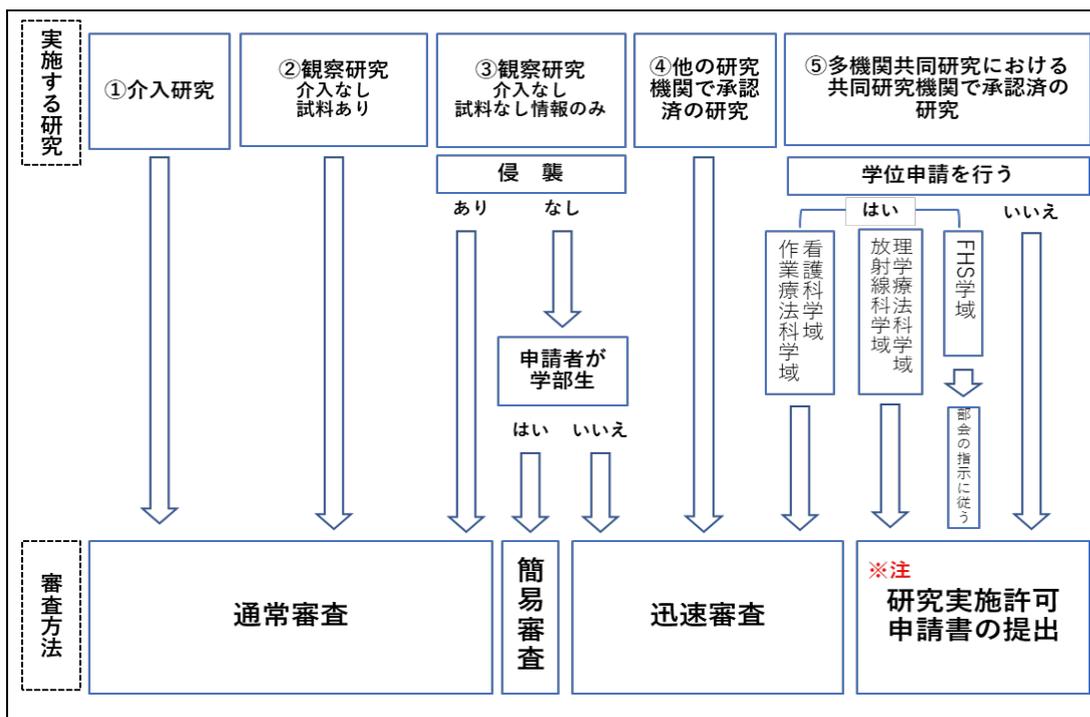
**既に開始している研究や終了している研究に対して、遡って申請することはできません。
研究を開始する前に必ず申請してください。**

第3章 審査の種類

委員会では、通常審査、迅速審査及び簡易審査等の審査を実施しているが、研究対象者への負担の大きさによって審査方法が異なる。どの審査に申請するかは下図を参照すること。

ただし、研究内容によって審査方法が異なる場合もあるため、不明な点は申請者の所属する学域の部会に相談すること。

◆実施する研究とその審査方法



※多機関共同研究とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究である。多機関共同研究において承認された研究計画を本学で実施するには、⑤の通り研究実施許可の手続を行う必要がある。

注：学位申請において、多機関共同研究（勤務先の病院等）として研究実施許可申請書を提出する場合には、他機関での倫理申請にあたって、本学の学生の身分で研究を実施すること、本学教員の指導を受けることが前提となる。したがって、他機関の倫理申請にあたって、本学の学生の身分として研究を実施すること、本学教員の指導を受けること等の記載がない場合は、本学が多機関共同研究機関の位置づけとはならず、⑤には該当しない。別途、研究計画書を作成し、本学の研究倫理審査を受ける必要がある。

認められない例

- ・論文投稿先が本学学位論文という記載のみ（本学学生の身分での研究という明記がない）
- ・指導教員は共同研究者という記載のみ（指導教員という立場の記載がない）

* 本学以外の研究倫理委員会で審査を受けた場合に、本学の倫理審査を受けることを妨げるものではありません。

第4章 共通事項

- 1 全ての提出書類は写しとする。承諾書、証明書類等の原本は申請者が大切に保管する。
 - 2 提出方法は電子データとする。
 - ・提出書類は一つのファイルにまとめる。
 - 加筆修正を行った際も修正ページのための提出ではなく、常に書類一式の状態にする。
 - ・通し番号を右下に記載する。
 - ・添付資料は資料番号を右上に記載する。
 - ・提出日はメール送信日とする。
 - ・加筆修正を行った際には、当該箇所を赤字にて記載する。
- ※ 上記について不備が認められた場合には、提出書類を差し戻す。
再提出日をもって審査に諮るため、次回以降の審査対象となる場合がある。
- 3 提出ファイル名は該当する「書類種別」「所属」「氏名」を記載する。
 - ・種別 6 種：[通常]、[迅速]、[簡易]、[変更]、[実施許可]、[終了報告]
 - ・所属学科・学域：Ns, PT, OT, R, FHS)
 - (例) [通常]Ns 氏名●●●●
 - 4 メール件名は申請内容に合わせて次の通りとする。
 - [書類種類] [所属学科・学域 (Ns, PT, OT, R, FHS)] [氏名] の順に記載する。
 - ・種別 7 種：[通常]、[迅速]、[簡易]、[変更]、[実施許可]、[終了報告]
 - [その他] 書類提出ではなく、問い合わせ等の場合
 - (例) [通常]Ns 氏名●●●●
 - ※申請番号、承認番号通知後は番号を追記 [通常] 20XXXX Ns 氏名●●●●
 - 5 提出期限及び提出先
 - ・締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。
 - ・書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。
 - ・当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ（以下 HP）「研究倫理審査関連」に掲載しているのを参照すること。
 - ・簡易審査の日程は学部により異なるので、所属する部会に確認すること。

部 会：締切日の 17：00

提出先等は部会により異なるので、詳細は指導教員等に確認しておくこと。

委員会：締切日の正午

提出先アドレス：a-rinri@jmj.tmu.ac.jp

専任教員以外は、指導教員又は受入教員を cc：に入れること。

(院生、研究生、研究員等)

第5章 新規申請書類作成、提出、承認、研究開始から終了までの主な流れ

- 1 申請手続きに必要な書類をダウンロード
 - ・倫理委員会の HP は例年 4 月と 10 月に掲載内容を更新しています（必要に応じて随時）。そのため申請書類を作成する際には、必ず更新内容を確認し、最新のフォーマットを使用すること。
- 2 部会審査に提出
 - ・部会審査の提出先及び締切日は学域により異なるため、予め確認しておくこと。
 - ・部会審査で指摘を受けた事項を「修正・変更の履歴欄」に記載（指摘内容、修正後の修正内容は簡潔に記載）、本文中には赤文字（削除部分は見え消し線）にて加筆修正を行う。
- 3 委員会（事務局）に提出
 - ・部会審査指摘事項に追記する形で申請書「修正・変更の履歴欄」に、委員会で指摘を受けた事項を記載する。本文中には赤文字（削除部分は見え消し線）にて加筆修正を行う。
※部会審査を受けての加筆修正はすべて黒文字に変更後、委員会で指摘を受けた内容の修正箇所のみ、赤文字で記載する。
- 4 承認（承認通知書（兼研究実施許可通知書）を受け取る）
 - ・介入研究を実施する際には、承認通知を受け取り後、研究を開始するまでに、登録予定としていた厚労省等の公開データベースに登録すること。
- 5 事務局保管用書類を提出（承認された書類一式）
 - ・赤文字で記載していたところは全て黒文字に変更し、申請時には未定のため、空欄又は予定項目だった箇所に加筆を行う。
 - ①ポスター、チラシ、依頼状等に記載
 - ・研究期間：具体的な研究実施許可日（又は研究開始日）から研究終了予定日
 - ・倫理審査承認番号等
 - ②介入研究時：登録した公開データベースの登録番号
- 6 研究開始
- 7 研究計画に変更が生じた場合（変更内容が承認されるまで変更した内容で研究は行えません）
 - ・研究計画の変更手続きを行う。
 - ・研究期間を延長する場合は、少なくとも 30 日前までに申請すること。
- 8 研究終了
 - ・速やかに終了報告書を提出すること。
（介入研究時：登録した公開データベースに終了情報を入力）

第6章 研究倫理研修

1 目的

人を対象とする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、研究倫理に関する講習を必ず受講すること。

2 受講修了証について

申請者及びその他の研究者（研究責任者・共同研究者・研究協力者・指導教員等）は申請書類の提出時まで受講を完了していること。申請書類の提出時に受講確認を行い、受講日から1年以内の受講終了証の写しが添付された研究計画書を、委員会審査案件として受理する。

倫理研修は年に一度は必ず受講すること。複数年度にわたって研究を実施する場合、事務局に受講修了証を毎年提出する必要はないが、提出を求められた際には速やかに提出できるように各自で受講の更新を行い、修了証を保管しておくこと。

※研究計画の変更等、事務局に何らかの申請を行う際には、受講日から1年以内の修了証の写しに差し替えた上で、研究計画書を提出すること。

3 受講対象者

研究倫理審査申請を行う研究計画に関与する全ての者（申請者・研究責任者・共同研究者・研究協力者・指導教員等）。

3-1 東京都立大学所属者

(1) 荒川キャンパスに所属

荒川キャンパスに所属する者とは次の①から④に該当する者とする。

（詳細は「4 荒川キャンパス所属者対象 受講コース・単元および有効期間」を参照）

- ①荒川キャンパスに在籍する学生（大学院生、学部生）
- ②荒川キャンパスに所属する専任教員
- ③荒川キャンパスに所属する非常勤教員のうち特任教員（非常勤講師は含めない）
- ④荒川キャンパスで承認された研究生、客員研究員

※荒川キャンパスに所属する者は、勤務先等他の機関において同様の研修を受講済みの場合でも、委員会が指定するコース・単元「研究コンプライアンス研修（人対象含む）」を新たに受講すること。

(2) 南大沢キャンパス又は日野キャンパスに所属

荒川キャンパス以外の本学に所属する者が、荒川キャンパス研究倫理委員会に申請する研究に関与する場合（共同研究者等）は、荒川キャンパス所属者と同様の「研究コンプライアンス研修（人対象含む）」コースを受講する必要がある。

3-2 東京都立大学所属以外

(1) 自身の所属機関等で倫理研修を受講済の場合

東京都立大学に所属せず、自身の所属機関等で倫理研修を受講済の場合、その証明書の写しを研究計画書に添付すること（証明書に記載されている有効期間内であっても、本学で定めている有効期間は受講日から1年以内に限る）。申請日時時点で受講日から1年を経過している場合は、以下（2）—2）に該当するものとみなす。

* 証明書の発行はされず、PC画面上に「受講完了のステータス、受講者氏名、受講日」が表示されている場合は、そのPC画面の写しを添付してください。

(2) 日本語又は英語での受講が可能で、次に該当する場合

- 1) 自身の所属機関等での倫理研修の受講が困難な場合
- 2) 倫理研修を受講済だが、受講日から1年を経過しており、再受講が困難な場合
- 3) 1年以内に倫理研修を受講済だが、証明するものが一切ない場合

上記に該当する場合は、日本学術振興協会のHPよりeラーニングを各自で受講し、受講日から1年以内の修了書を研究計画書に添付すること。

○日本学術振興会（受講料無料、各自で個人登録が必要）

研究倫理eラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]

<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

受講コース 次の2コースのうち、いずれかを任意選択

【研究者向け】 事例で「学ぶ／考える」研究倫理 — 誠実な科学者の心得—

【大学院生向け】 事例で「学ぶ／考える」研究倫理 — 誠実な科学者の心得—

* 研究資金に直接関与する予定が無い方の場合、大学院生向けを推奨

(3) 日本語・英語での受講が困難な場合

上記（2）に該当し、かつ、日本語・英語での受講が困難な場合は、研究責任者が該当する共同研究者等に責任をもって倫理指導を行うこと。指導の内容、指導日、指導者を記載した倫理指導受講証明書（同様の内容が記載されていれば、フォーマット以外でも可）を添付すること。研究期間が複数年に渡る場合、年に一度は同様の指導講習を実施、受講すること。

倫理指導受講証明書をもって、研究倫理研修修了証明書の代用とする（有効期間：受講日から1年間）。

なお、日本語又は英語での研修受講が可能な場合は、研究責任者による倫理指導は認めない。

4 荒川キャンパス所属者対象 受講コース・単元および有効期間

荒川キャンパスに所属する者は APRIN e ラーニングプログラムにより研修を実施する。

(1) 受講コース：研究コンプライアンス研修（人対象含む）有効期間：受講日から1年間

単元：①「人を対象とした研究ダイジェスト」

②「責任ある研究行為ダイジェスト」

③「公的研究費の取扱い」

※学部生及び院生は①及び②、それ以外の方は③も必須

(2) 受講用 ID の付与

1) 案内メールにて受講可能となる対象者

①東京都立大学 専任教員

②大学院（博士前期・後期課程）1年生、学部3年生

7月下旬から8月上旬の間に主管部署より大学から付与したメールアドレス宛に ID 及びパスワードに関して連絡が入るので、案内に従い指定された期日までに必ず受講すること。

期日までに受講していない場合は、受講が完了するまで督促が行われる。

（秋入学の方の案内メールは10月下旬に配信）

* 4月以降、主幹部署からの案内メールが到着するまでに受講を希望される場合は、以下の(3)を参照し、事務局までID登録の申請をしてください（個別対応）。

2) 上記以外の大学院生（前期・後期 2, 3年生）、学部4年生

基本的にいつでも受講が可能（年度更新時期を除く）。

* 事務局まで必要情報を記載の上、連絡してください。

* 休学期間中のログインおよび受講はできません。

復学後にID登録の申請をしてください。

3) 研究生、客員研究員、特任教員等、専任教員及び正規学生以外

個別登録が必要になるため、以下の必要情報を記載し、事務局宛にメールにてID登録の申請をしてください。

* 単年度登録のため、年度末に登録情報は削除されます。

前年度から引き続き所属することになった場合も、新年度になり、所属が確定後、

（4月1日以降）改めてID登録の申請をしてください。

(3) ID 及びパスワードの発行に必要となる情報

- ・氏 名
- ・本学での肩書（研究生、客員研究員、特任教員等、学生の場合は学科、学域、学年）
- ・個別番号（研究生番号、学修番号、職員番号）
個別番号が付与されていない場合は、その旨を記載してください
- ・大学が付与したメールアドレス
学生以外で大学付与アドレスを持っていない場合は、その旨を記載してください

※ID 発行申請先アドレス

事務局：a-rinri@jmj.tmu.ac.jp

件名：研究倫理研修システムの ID 発行について

*即時発行はできないため、1週間から10日程度のゆとりをもって申請してください。

(4) 受講方法

- 1) 各自でログイン用のユーザー名 (ID)、初期パスワードを使用してログインする
ログイン URL：https://edu.aprin.or.jp/
- 2) 研究倫理教材を受講完了後、理解度測定テストを受験する。
- 3) 80%以上正解すると研修修了となり、修了証が発行されるので保管する。

※詳細な操作方法については、eAPRIN 共通受講者マニュアルを参照のこと。

<https://www.aprin.or.jp/e-learning/usersmanual>

***受講対象者共通の注意事項**

受講証明書は各自でダウンロード後、大切に保管してください。

- ①年度末に当年度分の情報は削除されます。
年度が切り替わった際に、旧年度の証明書はダウンロードできなくなります。
- ②証明書記載の有効期限と、倫理委員会で有効とされる期限（受講日から1年間）は異なります。

第7章 通常審査

荒川キャンパスでは、月に1回研究倫理委員会による通常審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。なお、部会は学域ごとに開催している。

1 通常審査の対象となる研究計画

- ・介入研究
- ・介入を行わないが試料を用いる研究
- ・侵襲を伴う研究

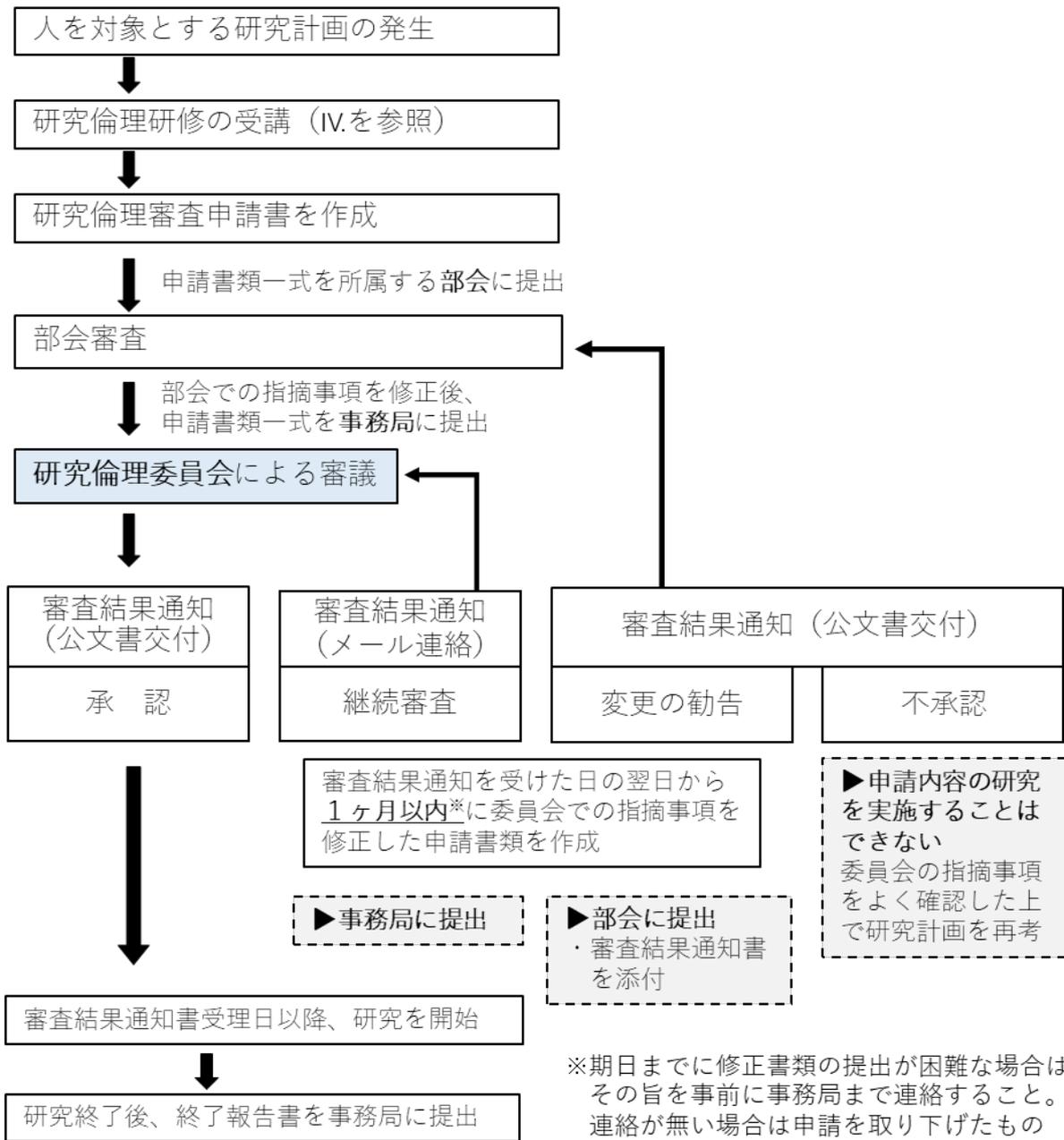
2 提出書類

申請書類一式

- ・①②及び⑮⑯は必須項目
- ・その他項目は必要に応じて追加添付すること。
- ・提出書類の順番も以下の通り

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">① 倫理審査申請書（別記第1号様式）② 研究計画書（指定様式）③ 研究対象者宛 説明書・同意書・同意撤回書（書式自由・参考様式有）④ 研究協力機関宛 依頼書・同意書（書式自由・参考様式有）⑤ 研究対象者募集用ポスター、チラシ等広報物⑥ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）⑦ インタビューガイド⑧ MRI・NIRS・超音波撮像 説明用資料・承諾書（参考様式有）⑨ 試料・情報の提供に関する報告書（参考様式有）⑩ 試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式有）⑪ （業務委託を行う場合）契約書・覚書⑫ 他機関の倫理審査委員会の承認証明書（写）⑬ 研究に関する文献・資料等⑭ 共同研究者等 同意書（写）（参考様式有）
（共同研究者、研究協力者等全員分）⑮ APRIN 等研究倫理研修受講証明書（写）
（研究責任者、指導教員、共同研究者、研究協力者等全員分）⑯ チェックリスト⑰ （変更の勧告を受けての申請の場合）審査結果通知書（写）⑱ その他（適宜追加） |
|--|

◆通常審査の申請から研究終了までの流れ◆



第8章 迅速審査

荒川キャンパスでは、月に2回研究倫理委員会による迅速審査を実施しており、部会は学域ごとに開催している。

1 迅速審査の対象とすることができる研究計画

「倫理審査申請書」の区分

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
- (2) 本学以外の研究機関において、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究の審査
- (5) 軽微ではない研究計画の変更を行う研究の審査
- (6) 通常審査における変更の勧告を受けた研究の審査
- (7) 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研究の審査

※ (5) に該当する場合は、別途「第12章 研究計画等の変更」を参照

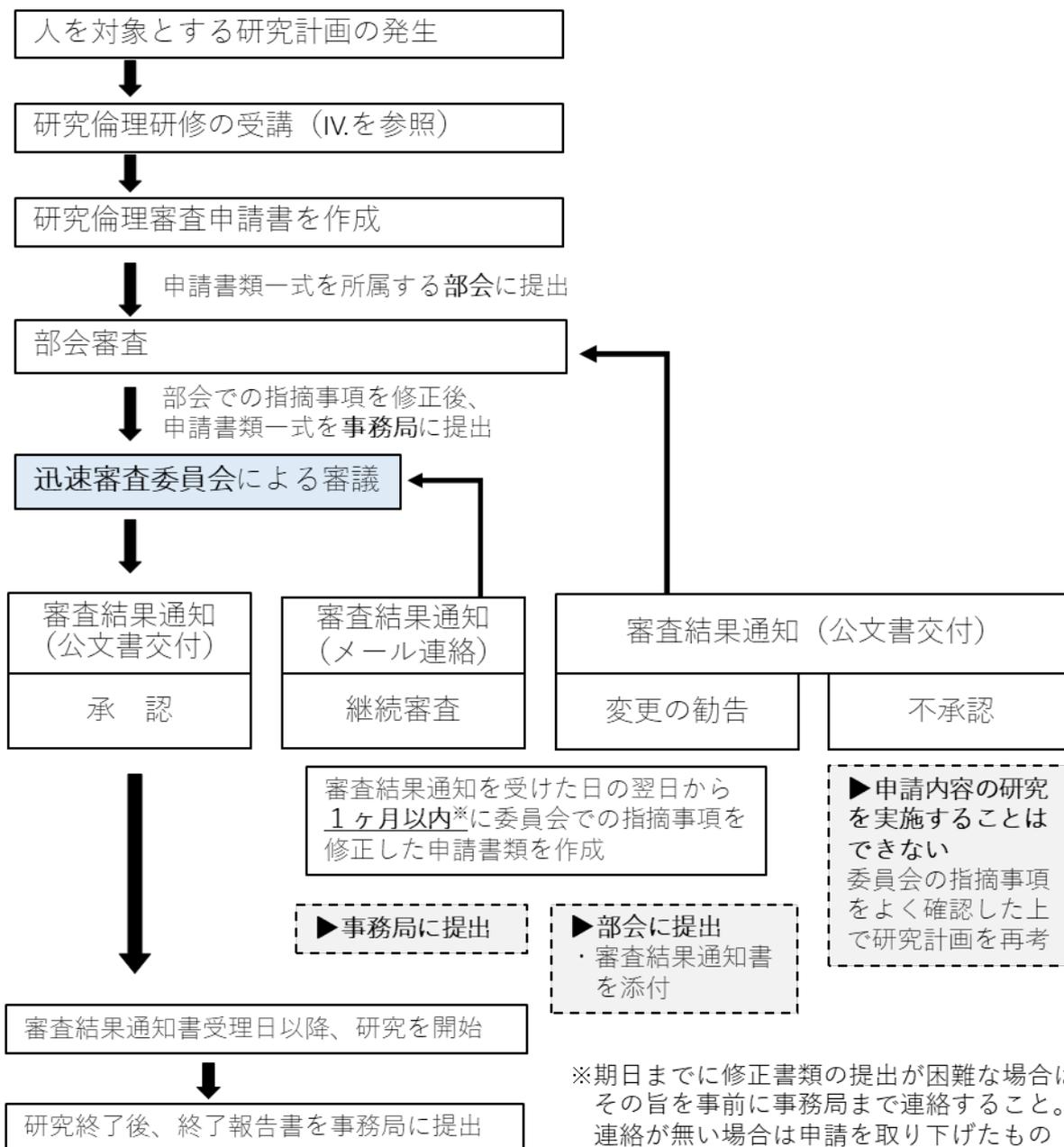
2 提出書類

申請書類一式

- ・①③および⑱⑲は必須項目
- ・その他項目は必要に応じて添付すること。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">① 倫理審査申請書（別記第1号様式）② <u>（軽微ではない研究計画の変更を行う場合）変更申請書</u>③ 研究計画書（指定様式）④ 研究対象者宛 説明書・同意書・同意撤回書（書式自由・参考様式有）⑤ 研究協力機関宛 依頼書・同意書（書式自由・参考様式有）⑥ 研究対象者募集用ポスター、チラシ等広報物⑦ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）⑧ インタビューガイド⑨ MRI・NIRS・超音波撮像 説明用資料・承諾書（参考様式有）⑩ 試料・情報の提供に関する報告書（参考様式有）⑪ 試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式有）⑫ （業務委託を行う場合）契約書・覚書⑬ 他機関の倫理審査委員会の承認証明書（写）⑭ 上記委員会での委員の出欠状況が確認できる書類（写）⑮ 他機関で承認時の申請書類一式（研究計画書等）（写）⑯ 研究に関する文献・資料等⑰ 共同研究者等 同意書（写）（参考様式有）
（共同研究者、研究協力者等全員分）⑱ APRIN 等研究倫理研修受講証明書（写）
（申請者、指導教員、共同研究者、研究協力者等全員分）⑲ チェックリスト⑳ （変更の勧告を受けての申請の場合）審査結果通知書（写）㉑ その他（適宜追加） |
|---|

◆迅速審査の申請から研究終了までの流れ◆



※期日までに修正書類の提出が困難な場合はその旨を事前に事務局まで連絡すること。連絡が無い場合は申請を取り下げたものとみなす。

第9章 簡易審査（学部生が主体となって実施する研究）

通常審査、迅速審査以外とは別途、卒業研究等で学部生が主体となって実施する研究に限り、部会審査のみを行う簡易審査を設けている。

1 簡易審査とすることができる研究計画

学部生が主体となって実施する研究のうち、以下に該当する場合、部会による簡易審査とすることができる。

- ・ 研究対象者への影響の少ない観察研究等
- ・ 侵襲を伴わない研究
- ・ 研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さい（軽微な侵襲）研究

※介入研究や侵襲を伴う研究、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、通常審査または迅速審査を受ける必要がある。

2 部会審査

申請者は必要書類を作成し所属する部会の指定する方法に則り、電子データで提出すること。

提出書類

- ・ ①②および⑥⑦は必須項目
- ・ その他項目は必要に応じて添付すること。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 申請書（別記第1号様式）② 計画書（指定様式）③ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）④ インタビューガイド⑤ 研究参加同意書
（共同研究者、研究協力者等全員分）⑥ 有効期間内の倫理研修受講証明書（写）
（研究責任者、指導教員、共同研究者、研究協力者等全員分）⑦ チェックリスト |
|---|

3 部会により承認の連絡を受けた後、事務局に承認済の書類一式をメール添付にて提出する。

提出書類：部会審査時に指摘され、赤字修正した箇所を全て黒文字に変換したもの
※書類不備等により受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

提出期限：随 時（部会審査で承認が確定次第）

簡易審査の申請から研究開始までの流れ

申請者 (学部生)	部 会	本委員会 (事務局)
<p>①申請書類一式を所属する部会に提出</p> <p style="text-align: center;">⑤審査結果を受理</p> <p style="text-align: center;">↓ ↓</p> <p>A 承認 ⇒申請書類一式を事務局に提出→⑩へ</p> <p>B 修正事項あり ⇒修正後の書類一式を部会に提出→⑥へ</p> <p>⑧承認*2 ⇒承認された申請書類一式を事務局に提出→⑩へ</p> <p>⑫審査結果通知書受理*3</p> <p>⑬研究開始*4</p> <p>⑭研究終了</p> <p>⑮終了報告書を事務局に提出</p>	<p>②簡易審査に該当するかどうかを判断 →書類不備、不承認*1 審査不要の場合は差し戻し</p> <p>③審査開始</p> <p>④審査結果を通知</p> <p>⑥修正後の書類を受理 再審査開始</p> <p>⑦再審査後の審査結果を通知</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>⑨簡易審査承認一覧表を事務局に提出 (月2回 1日、15日)</p> </div>	<p>⑩承認された申請書類一式を受理 ⇒通知書発行手続きを開始</p> <p>⑪審査結果通知書を交付</p> <p>⑫終了報告書を受理</p>

- *1 不承認の場合、迅速審査又は通常審査の手続きを行ってください。
- *2 承認が得られるまで修正を行ってください。
承認後はすべて黒文字に変換した書類一式を事務局に提出してください。
書類提出がなされるまで通知書発行手続きは行われません。
- *3 審査結果通知書は指導教員から受け取ってください。
- *4 審査結果通知書を受け取るまで、研究を開始することはできません。

第10章 審査結果の通知

委員会を経て決定した最終的な審査結果（「承認」、「変更の勧告」、「不承認」）の公文書は、研究機関の長が発行する。

審査結果は委員会開催日から2週間程度で事務局から通知される。「承認」以外の場合は「承認」の通知書を受領するまで研究は実施できない。

1 審査結果の種類

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

2 審査結果通知書の受け取り方法（大学院生、研究生等対象）

学部生以外の受け取りについては下記のいずれかを選択の上、申請書に記載する。

- (1) 指導教員からの受け取り
- (2) 郵送：予め送付先宛名を記入した発送状況の追跡が可能なレターパック等を事務局まで送付すること。

3 研究の開始について

「承認」の記載がされた通知書を研究責任者が受領するまで研究を開始することはできないので注意すること。

第 1 1 章 審査結果への対応

1 「承認」

委員会での審議の結果、提出された申請書類一式に対して指摘事項が全く無い状態の場合を承認とする。委員会での承認結果をもとに事務局が研究科長に研究実施許可申請を行い（代理申請）、承認通知（研究実施許可通知）が発行される。

「承認」の記載がされた通知書を研究責任者が受領後、研究を開始することができる。

2 「継続審査」

研究計画や付随する申請書類に対して、修正や変更、または確認を求める事項が認められた場合、継続審査となる。

申請者は、「倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）に、部会で指摘された事項に追記する形で、事務局から連絡を受けた委員会での指摘事項の内容を赤書き修正した申請書類一式を作成し、通知を受けた日の翌日から起算して 1 ヶ月以内に事務局まで送付すること。

1 ヶ月以内に修正書類の提出が困難な場合は、その旨を事前に事務局まで連絡、または申請取り下げの連絡を行うこと。期日を過ぎても連絡がない場合は、申請を取り下げたものとみなす。

委員会は指摘事項が適切に修正されていることを確認後、「承認」とする。

3 「変更の勧告」

研究計画の内容が倫理的に著しく不適切と認められる場合や、研究計画を全体的に見直す必要があると判断した場合、委員会は「変更の勧告」とする。

申請者は、通知書発行日（通知書右上に記載された日付）の翌日から起算して 1 ヶ月以内に、通知書に記載された指摘事項に対応した修正の概要を「倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）に記し、当該箇所を赤書きした申請書類一式に「変更の勧告」の通知書の写しを最終頁に添えて部会に提出し、部会審査を受けること。

1 ヶ月以内に修正書類の提出が困難な場合は、その旨を事前に事務局まで連絡、または申請取り下げの連絡を行うこと。期日を過ぎても連絡がない場合は、申請を取り下げたものとみなす。

部会審査後、部会での指摘事項を追記・赤書き修正後、申請書類一式を事務局に提出すること。

4 「不承認」

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るため実施できないと判断した場合には、「不承認」とする。

申請者は研究計画を再考の上、新たに申請を行うこと。

5 審査結果に異議がある場合

委員会での審査結果（指摘事項の内容を含む）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「研究倫理再審査請求書」（別記第3号様式）を事務局に提出することにより行うこととする。

再審査の請求は通知書発行日（通知書右上に記載された日付）、（継続審査の場合は事務局から連絡を受けた日）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。

第12章 研究計画の変更

「承認」の通知を受けた後に、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。

変更の内容に関係なく、その申請が承認されるまでは変更にかかる箇所の研究を実施することはできないので十分注意すること。

1 研究計画変更審査となる条件

(1) 変更内容が「軽微な変更」に該当する場合に限る。

軽微な変更とは以下の項目とする。

軽微な変更

- ①研究課題名の変更（研究内容に影響を与えない場合のみ変更可能）
- ②指導教員の変更
- ③研究者の氏名、職名及び当該研究の利害関係にあたらぬ所属先等の変更
- ④当該研究の利害関係にあたらぬ共同研究者の追加又は共同研究者等の削除
- ⑤当該研究の利害関係にあたらぬ研究資金の変更
- ⑥研究実施場所の変更
- ⑦研究実施期間の変更（当初設定の研究開始日から5年以内）
（当初設定の研究開始日から5年を超過する場合は部会の承認が必要）
- ⑧研究対象者数の変更
- ⑨試料・情報の保存場所、保存方法及び管理責任者の変更
- ⑩上記項目以外の変更（所属部会で軽微な変更であると承認されたもの）
- ⑪研究実施許可承認後の変更（承認を受けた研究機関にて変更承認済みのもの）
- ⑫軽微ではない研究計画の変更（迅速審査による変更申請）

※①～⑨に該当しない場合は、予め所属する部会に相談し、承認を得た上で変更申請を行うこと（⑩に該当）。

所属部会で「委員会での審議が適当」と判断された場合には、委員会において軽微な変更かどうかの審議を行い、軽微な変更であれば、あわせて承認の可否を行う。

(2) 変更内容が「軽微な変更」に該当しない場合

「軽微な変更」に該当しないと部会又は委員会が判断した場合、変更申請書⑫軽微ではない研究計画の変更（迅速審査による変更申請）として、迅速審査を受けること。

2 「軽微な変更」に該当しないのは以下のとおり。

- ① 研究対象者の人権擁護に関する内容
- ② 研究対象者の理解と同意を得る方法に関する内容
- ③ 研究対象者の不利益、負担、リスクに関する内容

※データ取得の方法、内容の変更は、軽微な変更には該当しない。

提出書類

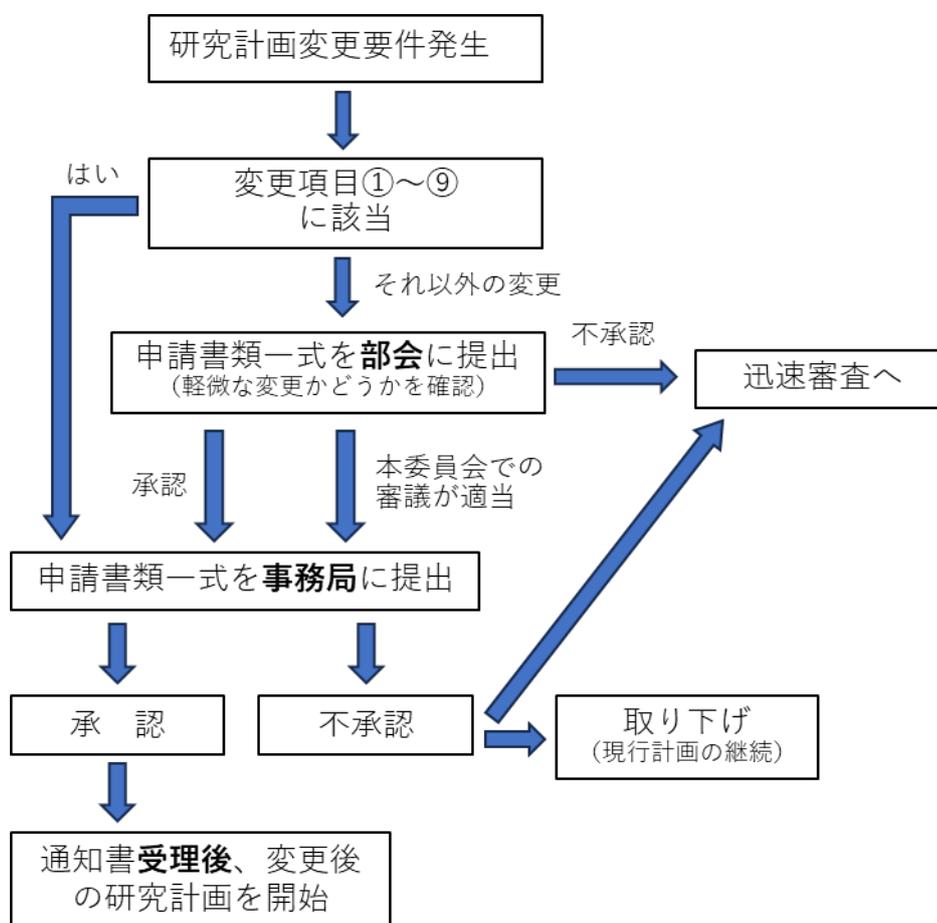
- (1) 研究計画変更申請書（別記第6号様式）
変更内容を項目ごとに簡潔に列記する
- (2) 申請書（別記第1号様式）（研究計画の変更内容に基づいて赤文字修正）
※これまでの倫理審査申請書の修正・変更の履歴項目は削除しない
- (3) 研究計画書
現行の研究計画（全て黒文字の状態）に、申請する研究計画に伴って変更される箇所のみを赤字にて加筆修正を行う。
- (4) 添付資料（研究計画の変更内容に基づいて赤字修正、書類更新）
 - ① 研究実施機関宛依頼状・同意書
⇒新たに研究機関を追加した場合、必要に応じて依頼状を追加
 - ② 研究参加同意書（写）
⇒共同研究者等を追加した場合は、該当者の同意書を追加
 - ③ 有効期間内の研究倫理研修受講証明書（写）
⇒共同研究者等を追加した場合は、該当者の受講証明書を追加
その他の者は、有効期間内の書類に差し替え
(研究責任者、指導教員、共同研究者、研究協力者等全員分)
- (5) チェックリスト（最新版に差し替え）

研究計画変更時のインフォームド・コンセントについて

研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行うことを原則とする。原則の適用に関して、研究責任者は研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、研究計画書に記載する。

審査の結果、委員会の意見を受けて研究科長が許可した変更箇所については、説明を省略することが可能となる（ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくこと）。

◆ 研究計画変更発生時の手続きの流れ ◆



* 新たな研究計画が承認されるまでは、現行の内容にて研究を実施してください。
研究計画の変更申請が承認され、通知書受理後、変更した内容での研究を行うことができますようになります。そのため、ゆとりをもって申請を行うようにしてください。

* 身分変更が伴う場合は、研究計画の変更には該当しません

- ・ 博士前期課程⇒後期課程への進学による変更
- ・ 大学院⇒研究生等への身分変更 等

※研究期間中に研究責任者の所属（大学院の課程等）について変更がある場合には、新規申請として改めて倫理申請をしなければならない。研究期間は最大で新たな身分の在籍期間となる（長期履修制度を利用し、在籍期間が5年を超過する予定の場合は最大で5年）。

身分変更確定後（新年度以降）：新たな身分で改めて申請を行い、新規承認番号を取得
⇒身分変更前の承認番号の研究計画は終了報告書を提出すること

第13章 研究期間

研究倫理審査の承認の効力には期限を設けないが、研究が5年以上にわたる場合は、委員長に協議しなければならない。

また、研究責任者は、「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日前までに事務局に「X. 研究計画の変更」の1.の手順に従って研究期間の変更を申請する必要がある。

1 研究倫理委員会審査の有効期間

研究倫理委員会の審査が有効であるのは、研究責任者が本学に在籍し、承認を受けた研究を行う期間となる。研究責任者が離籍した後も研究を継続したい場合については、所属する学域の部会長に確認した上で、手続きを行うこと。

2 研究期間終了のタイミングについて

学生・院生	教員・研究員
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本学からの離籍 (卒業・修了・退学等) ・ 研究を中止したとき ・ 論文を提出したとき (論文提出を主とした研究の場合) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本学からの離籍 ・ 研究を中止したとき ・ 学会での発表が終了したとき (学会発表を主とした研究の場合) ・ 書籍の出版 (書籍の出版を主とした研究の場合) ・ 論文の投稿 (論文の投稿を主とした研究の場合) ・ 助成研究等の報告書の提出 ・ データ取得完了

3 研究終了後の対応について

対応可	対応不可
<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報源の確認 ・ 論文投稿、再構成 <p>ただし、リバイスによる手法・データ追加等は不可</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象・手法の追加や変更 ・ データ解析

* 客員研究員、研究生等が継続して研究を実施する場合

新年度以降（身分確定後）、研究期間の延長として、承認済の研究計画の変更申請（最大で在籍期間1年）の手続きを行ってください。

第14章 終了報告書の提出

研究の中止又は終了後、研究責任者は研究の終了から60日以内または本学に在籍中に「研究終了報告書」（別記第4号様式）を作成し、電子データにて事務局に必ず提出すること。

退学等で本学を離籍する場合は、研究が終了していなくても一旦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。

第15章 試料・情報等の保管

研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失、廃棄等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずる。

研究データの管理にあたっては、法令や法人規程で定められている保管方法を遵守し、さらに下記のとおり、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。

保管期間（全学域共通）

- ・少なくとも、当該研究について「研究終了報告書」（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

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責任者が保管（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：研究責任者が新たな保管場所を「研究倫理報告書」（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（学生の場合は指導教員の部屋）
- ・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：研究責任者が保管

フロンティアヘルスサイエンス学域

- ・指導教員の指示に従って保管

第16章 客員研究員の倫理申請について

1. 客員研究員の受入れ期間と研究期間

法人の客員研究員規則において「客員研究員の受入れ期間は、1年以内とする」とされていることから、荒川指針においても「本学に所属する者」として認められる期間は受入れ期間と同一とする。

2. 倫理申請について

1) 研究期間

倫理委員会に申請する研究計画の研究期間は客員研究員の受入れ期間内で設定すること。

2) 当初設定した研究期間を超えて、引き続き研究継続を希望する場合

翌年度において、客員研究員としての受け入れが承認された場合には、研究計画変更（研究期間の延長）の手続きを倫理委員会に提出し、承認を得ること。

研究期間以外の研究計画の変更が生じた際には、変更内容に従って必要な申請を行う。

*客員研究員の「更新見込み」はできません。

- ・新年度になり身分が確定後（客員研究員として承認された公文書を受領後）、変更申請の手続きを行ってください。
- ・APRIN 受講履歴は年度末に削除されますので、受講後は証明書をダウンロードし、各自で大切に保管しておいてください（変更申請時に1年以内の証明書添付が必要になるため）。

第17章 注意すべき表記方法

倫理指針改正によって変更された項目、注意すべき表記方法 2022年4月1日から適用

改正後個人情報保護法の用語に合わせ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において用語の整理が行われました（使用用語を統一）。

また、倫理指針特有の表記もあるため、研究計画書等作成時に誤り易いと思われる表記例を挙げています。こちらに挙げた表記以外についても適宜、指針を参照して作成してください。

	改正後	改正前
1	<p>用いない</p> <p>・符号化、識別コード、仮IDなどの表現を用いる。 いずれも、個人とは無関係の符号を付与する。</p> <p>(例1) 個人を識別できる(氏名、○○)を<u>削除し、符号化する。</u></p> <p>(例2) 個人を識別できる(氏名、○○)の情報を<u>削除し、識別コードを付与する。</u></p> <p>※個人を識別できる情報を削除し、符号化した状態であっても、個人情報に該当する(仮名加工情報)。</p>	<p>匿名化</p> <p>(改正後個人情報保護法では使用されていないため)</p>
2	<p>用いない</p> <p>(例1) (符号化した) <u>対照表</u></p> <p>(例2) 識別コード表 等</p> <p>※いわゆる対照表についても研究責任者又は個人情報管理責任者が適切に取り扱う</p>	<p>対応表</p> <p>(改正後個人情報保護法では使用されていないため)</p>
3	<p>仮名加工情報</p> <p>個人情報ではない仮名加工情報も、指針の対象となる。 (他の情報と照合すれば特定の個人を識別できるもの)</p>	<p>新設</p>
4	<p>匿名加工情報</p> <p>個人情報保護法が規定する方法で個人情報を加工し、個人情報として取り扱う必要のない状態にしたもの (特定の個人を識別することができず、元の個人情報に復元することもできないもの)</p>	<p>(旧 非識別加工情報)</p>
5	<p>研究対象者等への説明文書への記載内容の追加</p> <p>* <u>個人情報等</u>の取り扱いについて</p> <p>上記1で作成した、個人を識別できる情報を削除し、符号化(識別コードを付与)した情報も<u>個人情報として取り扱う旨</u>を記載する。</p>	<p>新設</p> <p>(個人情報ではない仮名加工情報に相当する情報等への説明を加筆する必要がある)</p>

6	<p>情報公開の方法</p> <p>研究対象者等に通知し、<u>研究対象者等が容易に知り得る状態に置く</u></p>	<p>研究対象者等に通知し、又は公開する</p>
7	<p>試料・情報の<u>取得</u>（研究責任者等が実際に行う場合）</p> <p>試料・情報の<u>収集・提供</u>を行う</p> <p>※試料・情報の「提供」に係る場合は<u>収集</u>を用いる</p>	<p>試料・情報の<u>収集</u></p>
8	<p>試料・情報の<u>廃棄</u></p> <p>情報等の<u>廃棄</u></p> <p>情報の<u>破棄</u></p> <p>※「情報」単独の場合のみ破棄</p>	<p>試料・情報の<u>破棄</u></p>
9	<p>外国</p>	<p>海外</p>
10	<p>インフォームド・<u>コンセントを受ける</u></p> <p>インフォームド・<u>アセントを得る</u></p>	<p>インフォームド・<u>コンセントを得る</u></p>

倫理指針 用語の定義

荒川キャンパス研究倫理委員会倫理指針における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改正版）」に準拠しています。

こちらに掲載している用語は研究計画書作成前に確認すべき必要最低限を本学用に抜粋、要約しているため、詳細は上記ガイダンスを参照してください。

(1)人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の疾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

- ① 疾病の成因（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。）の理解
- ② 病態の理解
- ③ 疾病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 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

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

(2)侵襲

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。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。

研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。

1)侵襲を伴うとみなす例

- ① 研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射
- ② その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問（心的外傷に触れる質問）を行う場合
- ③ 研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じる場合

2)軽微な侵襲と判断してよい例

- ① 造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う際、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
- ② 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
- ③ NIRSを用いて研究を行う際、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

3)侵襲を伴わないと判断してよい例

- ① 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・体毛を研究目的で採取する場合
- ② 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う際、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
- ③ 運動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等により短時間で緩解する場合

(3)介入

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疾病の予防、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(通常診断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。

「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合(コホート)における健康動向やある種の疾患の発生动向等を指す。

「健康の保持増進につながる行動」や「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」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。

「健康の保持増進につながる行動」としては、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が考えられる。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない場合も含まれる。

「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。意図的に変化させるものとして、例えば視覚や聴覚等の感覚刺激を与えて脳活動や心理状態を変化させること等が考えられる。

1)「介入」を伴う研究

- ① 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと(盲検化又

は遮蔽化を行う場合を含む。)

- ② 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う。

2) 「介入」を伴わない研究（観察研究）

ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を取得するのみの場合。

3) 「侵襲」を伴わないが、「介入」を行う研究

禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合。

(4) 試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、ヒトの体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断および治療を通じて得られた疾病名、投薬内容、検査又は測定の結果等（診療録上に記録されるもの以外に、看護記録等に記載されるものも含む）、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

研究に用いられる情報は、当該情報により特定の個人を識別することができるか否かによらない。(4)の「試料」に付随した情報や「試料」を解析して取得した情報も含まれる。

また、研究対象者から取得された情報のほか、例えば、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

(6) 試料・情報

試料及び研究に用いられる情報をいう。

(7) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

当該研究の研究計画書が作成されるまでに既に研究対象者から取得された試料・情報が該当する。当該試料・情報を研究対象者から取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。

当該研究の研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報のうち、当該研究に用いることを目的として新たに研究対象者から取得する試料・情報を除いたもの。

・当該研究機関において当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から取得される試料・情報。

・当該研究機関以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得され、当該研究に用いるために当該研究機関が提供を受ける試料・情報

この指針にいう「既存試料・情報」には、研究計画書の作成以降に研究対象者から取得される試料・情報も含まれ得ることに留意すること。例えば、研究目的でない医療のため患者（研究対象者）から取得された試料（いわゆる残余検体）又は情報（診療記録に記録された診療情報や診療の過程で得られた検査データ等）は、患者（研究対象者）から取得した時期が研究計画書の作成以前であれば①に、研究計画書の作成以降であれば②に該当することになり、いずれにしてもこの指針で定める「既存試料・情報」に該当することになる。

<参考：この指針における「試料・情報」の分類>

既存試料・情報：

- ・残余検体、診療記録
- ・当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料・情報

新たに取得する試料・情報（上記以外の試料・情報）：

- ・当該研究に用いるため研究対象者から取得する試料・情報
- ・研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料・情報

(8) 遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

(9) 研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

(10) 研究対象者等

研究対象者に加えて、代諾者等を含めたものをいう。

(11) 研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。

ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

当該研究に参加する研究者等が法人及び任意団体に所属している場合であって、当該法人及

び任意団体がそれぞれ保有する研究に用いられる情報を用いて研究を実施するときは、両者が「研究機関」となり、両者が共同して実施する多機関共同研究と位置付けるものとする。

(12)共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。
医療機関や大学等における研究を共同して実施するために企業が参加する場合には、その企業は「共同研究機関」に該当する可能性がある。

「既存試料・情報の提供を行う者」が所属する機関や、研究計画書に基づいて研究対象者から新たに試料・情報を取得して他の研究機関に提供する機関は、必ずしも共同研究機関となることを要しない。

(13)研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

(14)試料・情報の収集・提供を行う機関

研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の期間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（以下「収集・提供」という。）を実施するもの。

(15)学術研究機関等

「学術研究機関等」とは、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をいう。

大学附属病院：「学術研究機関等」に該当

病院・診療所等：「学術研究機関等」に該当しない

(16)多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究。

(17)研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかの者は除く。

① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者

② 既存試料・情報の提供のみを行う者

医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う

場合。

「既存試料・情報の提供を行う者」として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

(18)研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者。多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。「研究責任者」は、所属する研究機関において自ら実施に携わる研究に係る業務を統括する者として規定しており、多機関共同研究を実施する場合において、共同研究機関における当該研究に係る業務にも役割及び責任を有するかについては、研究計画書に定めるところによる。

なお、一が多機関共同研究において、同一の研究者が複数の研究機関の研究責任者となることは望ましくない。

(19)研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者。

(20)研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

(21)倫理審査委員会

研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

(22)インフォームド・コンセント

研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する研究対象者等の同意であって、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。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるものをいう。

「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違い

「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、指針第8の5の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要である。

「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法や条例の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意となる点が異なる。

(23) 適切な同意

試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項が合理的かつ適切な方法によって明示された上でなされたもの（このうち個人情報等については、個人情報保護法における本人の同意を満たすもの）をいう。

「適切な同意を受ける」方法

- ・同意する旨の口頭による意思表示を受ける
- ・同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領
- ・同意する旨の確認欄へのチェックを得る
- ・同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る

※研究の概要のみを記載し、同意する旨の確認欄が設けられていないアンケート用紙を用いて研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって、「適切な同意」を受けたとはいえない。

※この指針における「適切な同意」は、明示の同意のみをいい、黙示の同意は含まれない。

(24) 代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。

(25) 代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントの提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者を含めたものをいう。

(26) インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

諸外国において「アセント」又は「インフォームド・アセント」は小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、この指針では、小児に限らず、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得るよう規定している。

(27) 個人情報

「個人情報」とは、生存する「個人に関する情報」であって、「当該情報に含まれる氏名、生

年月日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もの（他の情報と容易に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。）」（個人情報保護法第2条第1項第1号）、又は「個人識別符号が含まれるもの」（同項第2号）をいう。

「個人に関する情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

【個人情報に該当する事例】

- ・本人の氏名
- ・生年月日、連絡先（住所・居所・電話番号・メールアドレス）、会社における職位又は所属に関する情報について、それらと本人の氏名を組み合わせた情報
- ・本人の氏名が含まれる等の理由により、特定の個人を識別できる音声録音情報
- ・特定の個人を識別できるメールアドレス
（kojin_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example 社に所属するコジンイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等）
- ・個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報（取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。）
- ・ホームページ、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）等で公にされている特定の個人を識別できる情報

<MRI・CT 画像の分類について>

MRI・CT 画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。

(28)個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

個人識別符号に関する詳細な定義については、個人情報保護法ガイドライン(通則編)等を参照。

(29)要配慮個人情報

「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する 不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

① 病歴

病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががん に罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

- ② 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- ③ 疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）、人間ドック等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果。なお、健康診断等を受診したという事実は該当しない。
- ④ 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと又は保健師が行う保健指導等の内容。診療記録、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。病院等を受診したという事実、薬局等で調剤を受けたという事実も該当する。

なお、身長、体重、血圧、脈拍、体温等の個人の健康に関する情報を、健康診断、診療等の事業及びそれに関する業務とは関係のない方法により知り得た場合は該当しない。

(30)仮名加工情報

当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

「削除すること」には、「当該一部の記述等」又は「当該個人識別符号」を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。

「復元することのできる規則性を有しない方法」とは、置き換えた記述等から、置き換える前の特定の個人を識別することとなる記述等又は個人識別符号の内容を復元することができない方法である。

なお、「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。

仮名加工情報に求められる「他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない」という要件は、加工後の情報それ自体により特定の個人を識別することができないような状態にすることを求めるものであり、当該加工後の情報とそれ以外の他の情報を組み合わせることによって特定の個人を識別することができる状態にあることを否定するものではない。

(31)匿名加工情報

個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

(32)個人関連情報

生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

「個人に関する情報」とは、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報である。「個人に関する情報」のうち、氏名、生年月日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ものは、個人情報に該当するため、個人関連情報には該当しない。

(33)個人情報等

個人情報保護法における「個人情報」、「仮名加工情報」、匿名加工情報」及び「個人関連情報」をいう。

(34)削除情報等

研究対象者の氏名等を仮 ID に置き換えた場合における氏名と仮 ID の一覧表等が含まれる。

(35)加工方法等情報

匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号に関する情報。
(その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。)

(36)有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

基準値からの軽度の逸脱が平常時にも生じ得るものであれば、必ずしも「異常」に含まれるものでないが、有害事象の兆候である可能性も考慮する必要がある。

(37)重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

①から⑤までに掲げるもののほか、即座に生命を脅かしたり入院には至らなくとも、研究対象者を危険にさらしたり、①から⑤までのような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合には、手順書等に従って必要な措置を講ずる。

(38)予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの。

(39)モニタリング

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「人を対象

とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。

(40) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

(41) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助すること。

<個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比>

	個人情報	仮名加工情報 (個人情報であるもの)	匿名加工情報
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができず、復元することができない ・本人か一切分からない程度まで加工
加工の方法	—	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる記述等の削除(又は置き換え) ・個人識別符号の全部の削除(又は置き換え) ・不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれのある記述等の削除(又は置き換え) 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の個人を識別することができる記述等の削除(又は置き換え) ・個人識別符号の全部の削除(又は置き換え) ・情報を相互に連結する符号の削除(又は置き換え) ・特異な記述の削除(又は置き換え) ・個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置
利用目的の制限等(利用目的の特定、変更の制限)	<ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の特定が必要 ・原則あらかじめ同意を取得しなければ利用目的の変更は不可 	<ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の特定が必要 ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、本人に連絡しないこと等が条件 	<p>× (規制なし)</p>
通知・公表	<ul style="list-style-type: none"> ・利用目的の通知・公表など 	<ul style="list-style-type: none"> ・仮名加工情報を取得した場合又は利用目的を変更した場合は、原則利用目的の公表が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報の作成時に匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表 ・第三者提供をするときは、あらかじめ第三者提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目、提供の方法を公表
第三者提供に係る規律	<ul style="list-style-type: none"> 原則あらかじめ同意を取得しなければ第三者提供できない 	<ul style="list-style-type: none"> 原則第三者提供は禁止だが例外(法令に基づく場合、委託、事業の承継、共同利用)あり 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者提供は可ただし公表義務有
識別行為の禁止	<p>× (識別行為について規制なし)</p>	<p>○ (識別行為を禁止する規制あり)</p>	<p>○ (識別行為を禁止する規制あり)</p>

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスにおける個人情報等の分類について>

種類	内容		具体例
個人情報 (※1)	当該情報に含まれる氏名、生年月日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もの		氏名、 診療情報、記名式アンケート、顔画像等
	個人識別符号が含まれるもの		ゲノムデータ、 国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、 <u>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない</u> ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報	仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて —事例編— (※2 参照)
	仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、 <u>特定の個人を識別することができない</u> ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を <u>復元することができない</u> ようにしたもの	
		個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの	ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ

※1 個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるもの（診療録、レセプトに記載された個人情報）は、「要配慮個人情報」に該当する。

※2 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf