

東京都立大学荒川キャンパス
研究倫理の指針

(2020年4月 更新版)

荒川キャンパス研究倫理委員会

目次

I. 研究倫理の基本的な考え方	P.1
II. 研究倫理審査の必要な研究の対象	P.1
III. 審査の種類	P.2
IV. 研究倫理研修	P.3
V. 通常審査	P.5
VI. 迅速審査	P.8
VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）について	P.11
VIII. 審査の判定	P.12
IX. 審査結果への対応	P.13
X. 研究計画等の変更	P.14
XI. 研究期間について	P.14
XII. 報告書の提出	P.15
XIII. 研究データの保管・管理について	P.16

I. 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」、「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）に申請して審査を受け、承認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、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る。

II. 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）が以下に該当する「人を対象とする研究」を実施する場合、委員会による審査を受け承認を得る必要がある。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 主体が本学である研究<ul style="list-style-type: none">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代表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 |
|---|

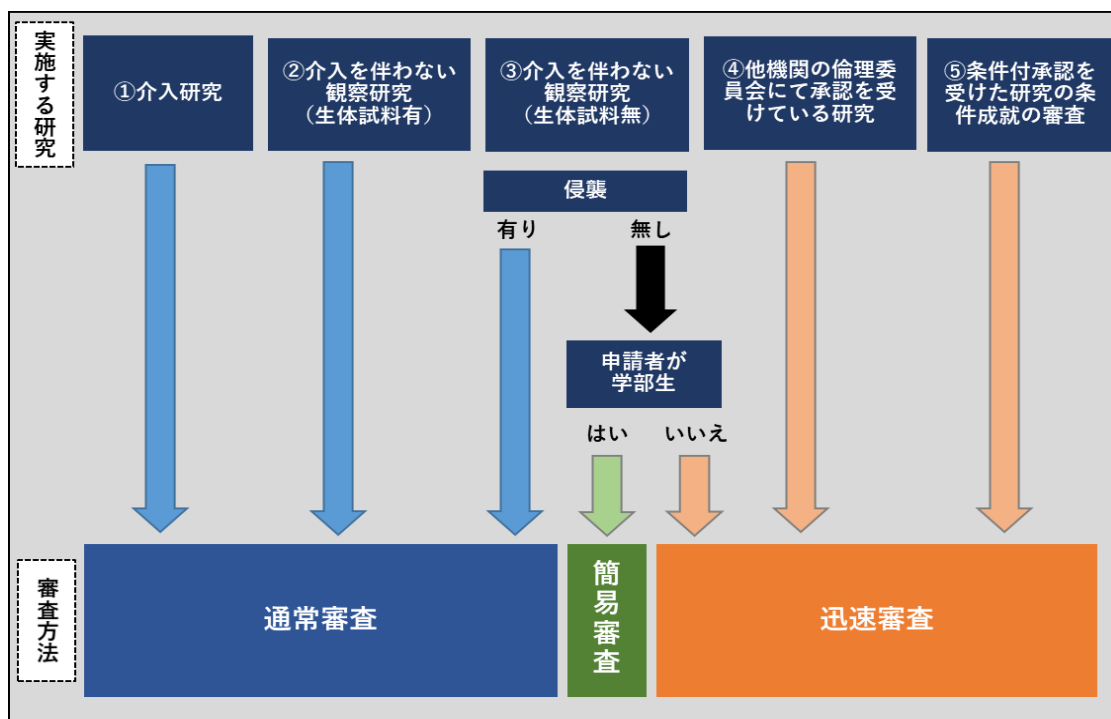
※このほか、審査の要・不要及び申請について判断に迷う場合は、申請者の所属する学域の部会長に相談すること。

III. 審査の種類

委員会では、通常審査、迅速審査及び簡易審査を実施しているが、研究対象者への負担の度合い等によって、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、申請者の所属する学域の部会長に相談すること。

また、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。

(図) 実施する研究とその審査方法について【例】



IV. 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、APRIN eラーニングプログラムにより研修を実施する。

2. 受講する単元名

人を対象とした研究ダイジェスト/Digest: Human Subjects Research _ HSR

3. APRIN eラーニングプログラム受講対象者

荒川キャンパス研究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）のうち以下の者

- ・荒川キャンパスに在籍する学生
- ・荒川キャンパスに在籍する研究生
- ・荒川キャンパスに所属する教員

※荒川キャンパスに所属・在籍しない者については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年）を熟読の上、本学に所属・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必要がある。

※荒川キャンパスに所属・在籍する者が他機関において同様の eラーニング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。

4. 研究倫理審査について

申請書類の事務局提出時に、事務局において「人を対象とした研究ダイジェスト/Digest: Human Subjects Research _ HSR」の受講確認を行う。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

申請者及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は受講を完了していること。

6. 受講方法

受講方法はだまかに以下のとおり。

- (1) 受講対象者は、大学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 APRIN Home Page (<https://edu.aprin.or.jp>) にログインする
- (2) 研究倫理教材「人を対象とした研究：基盤編(HSR), Stage 1」を受講する
- (3) 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
- (4) 80%以上正解すると研修修了となり、修了証が発行される

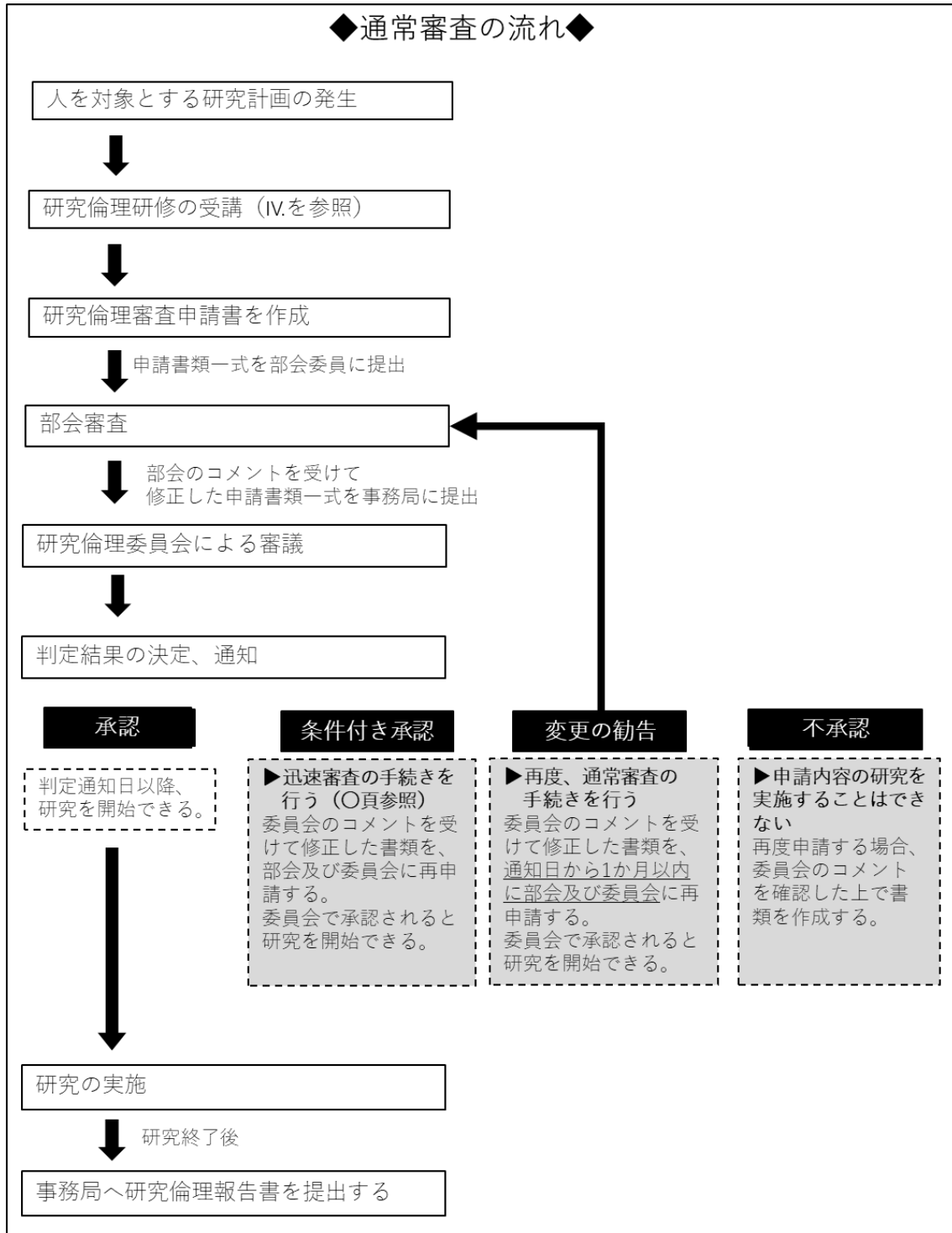
※詳細な操作方法については、『APRIN ON スクリーン e ラーニング「人を対象とした研究ダイジェスト」受講手順』を参照すること。)

7. 受講頻度

複数年度にわたって研究を実施する場合も、年度ごとに新たに受講する。

V. 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. 通常審査の判定基準について

実施する研究が以下に該当する場合、通常審査を受ける必要がある。

- ・介入研究
- ・生体試料を用いる観察研究
- ・生体試料を用いないが、侵襲を行う観察研究

2. 手順1：部会審査

(1) 申請者は、以下のとおり必要書類を提出すること。

提出書類

①申請書類一式 紙媒体

- ・両面印刷
- ・左上1か所ホチキス留め
- ・所属する学域の部会委員全員の研究室のポストへ提出

②申請書類一式 電子媒体

- ・所属する学域の部会委員全員にメール提出

- 1.研究倫理審査申請書（別記第1号様式）※
 - 2.研究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・参考様式有）
 - 4.研究対象者への説明文書（書式自由・参考様式有）
 - 5.研究対象者または代諾者への同意書様式（書式自由・参考様式有）
 - 6.試料・情報の提供にかかる記録様式（参考様式有）
 - 7.試料・情報の提供にかかる届出様式（参考様式有）
 - 8.調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
 - 9.研究に関する文献・資料等
 - 10.他機関の倫理審査委員会の承認証明書のコピー
 - 11.共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）※
 - 12.研究倫理に関する研修の修了証※
- ※1、11、12の書類については部会提出時にはコピーでも可とする。

部会提出期限

毎月第3火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は大学院人間健康科学研究科ホームページを参照すること。

(2) 部会は、申請を受理した場合、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。

(3) 部会は、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。

3. 手順2：委員会審査

(1) 部会より審査結果が通知された後、申請者は事務局に必要な書類を提出する。

提出書類

部会審査に基づいて修正した申請書類一式の原本（紙媒体）

事務局提出期限

毎月第2週目の火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は人間健康科学研究科 HP を参照すること。

提出方法について

- ・上記期間に対応できない場合、代理人による提出又は郵送による提出も可能。
- ・郵送の場合、提出締切日必着とし、簡易書留等郵便追跡機能の付いた郵便で下記宛先まで送付すること。

※郵便追跡機能が付されていない郵便物が郵便事故等により紛失した場合、委員会はその責任を負わないため注意すること。

〒116-8551

東京都荒川区東尾久七丁目2番10号

東京都立大学荒川キャンパス

研究倫理委員会事務局 宛

(2) 事務局は、提出された「研究倫理審査申請書」、「研究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。

受理番号と承認番号について

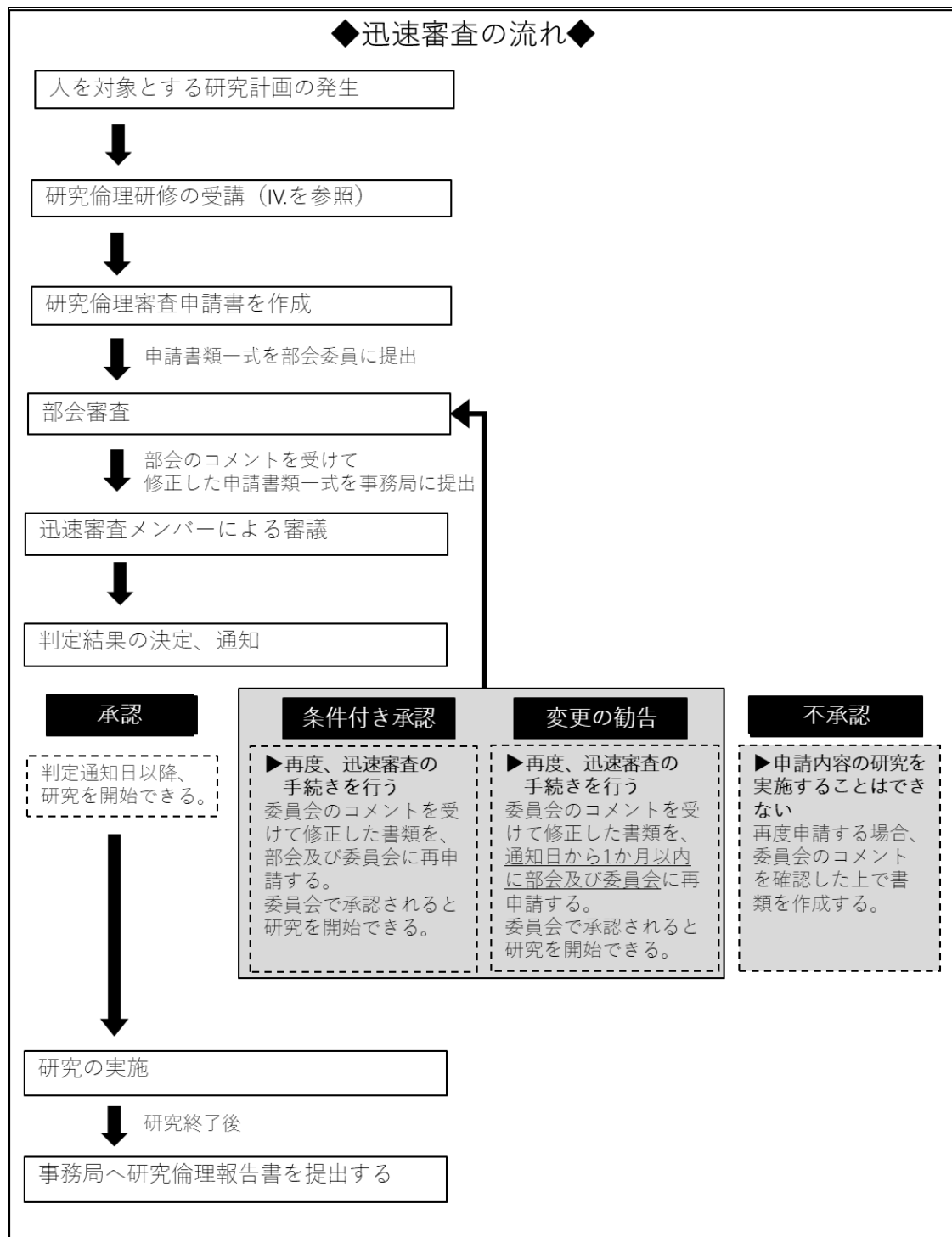
- ・「研究倫理審査申請書」、「研究倫理審査研究計画書」には受理した順序に一連の受理番号をつける。

〔例〕20001～20099（2020年度の1番～2020年度の99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、同一年度内に実施する迅速審査に再申請する場合は、新たに番号を付けず当初の受理番号により受理する。

VI. 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、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. 迅速審査の判断基準

実施する研究が以下に該当する場合、迅速審査の手續に付することができる。

- ・条件付承認を受けた研究における条件成就の審査
- ・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、承認を得ている場合の審査
- ・侵襲及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
- ・承認後に研究計画に変更が生じた案件の審査
- ・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案件の審査

2. 手順1：部会審査

(1) 申請者は、以下のとおり必要書類を提出すること。

提出書類

- ①申請書類一式 紙媒体
 - ・両面印刷
 - ・左上1か所ホチキス留め
 - ・所属する学域の部会委員全員の研究室のポストへ提出
- ②申請書類一式 電子媒体
 - ・所属する学域の部会委員全員にメール提出

- 1.研究倫理審査申請書（別記第1号様式）※
- 2.研究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・参考様式有）
- 4.研究対象者への説明文書（書式自由・参考様式有）
- 5.研究対象者または代諾者への同意書様式（書式自由・参考様式有）
- 6.試料・情報の提供にかかる記録様式（参考様式有）
- 7.試料・情報の提供にかかる届出様式（参考様式有）
- 8.調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
- 9.研究に関する文献・資料等
- 10.他機関の倫理審査委員会の承認証明書のコピー
- 11.共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）※
- 12.研究倫理に関する研修の修了証※
- 13.（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、11、12、13の書類については部会提出時にはコピーでも可とする。

部会提出期限

毎月第1火曜日の17時及び第3火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は大学院人間健康科学研究科 HP を参照すること。

- (2) 部会は、申請を受理した場合、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。
- (3) 部会は、提出された内容が迅速審査手続き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。

3. 手順2：委員会審査

- (1) 部会より審査結果が通知された後、申請者は事務局に必要書類を提出する。

提出書類

部会審査に基づいて修正した申請書類一式の原本（紙媒体）

事務局提出期限

毎月第2火曜日の17時及び第4火曜日の17時まで（原則）

※実際の日程は人間健康科学研究科 HP を参照すること。

提出方法について

- ・上記期間に対応できない場合、代理人による提出又は郵送による提出も可とする。
- ・郵送の場合、提出締切日必着とし、簡易書留等郵便追跡機能の付いた郵便で下記宛先まで送付すること。
- ※郵便追跡機能が付されていない郵便物が郵便事故等により紛失した場合、委員会はその責任を負わないため注意すること。

〒116-8551

東京都荒川区東尾久七丁目2番10号

東京都立大学荒川キャンパス

研究倫理委員会事務局 宛

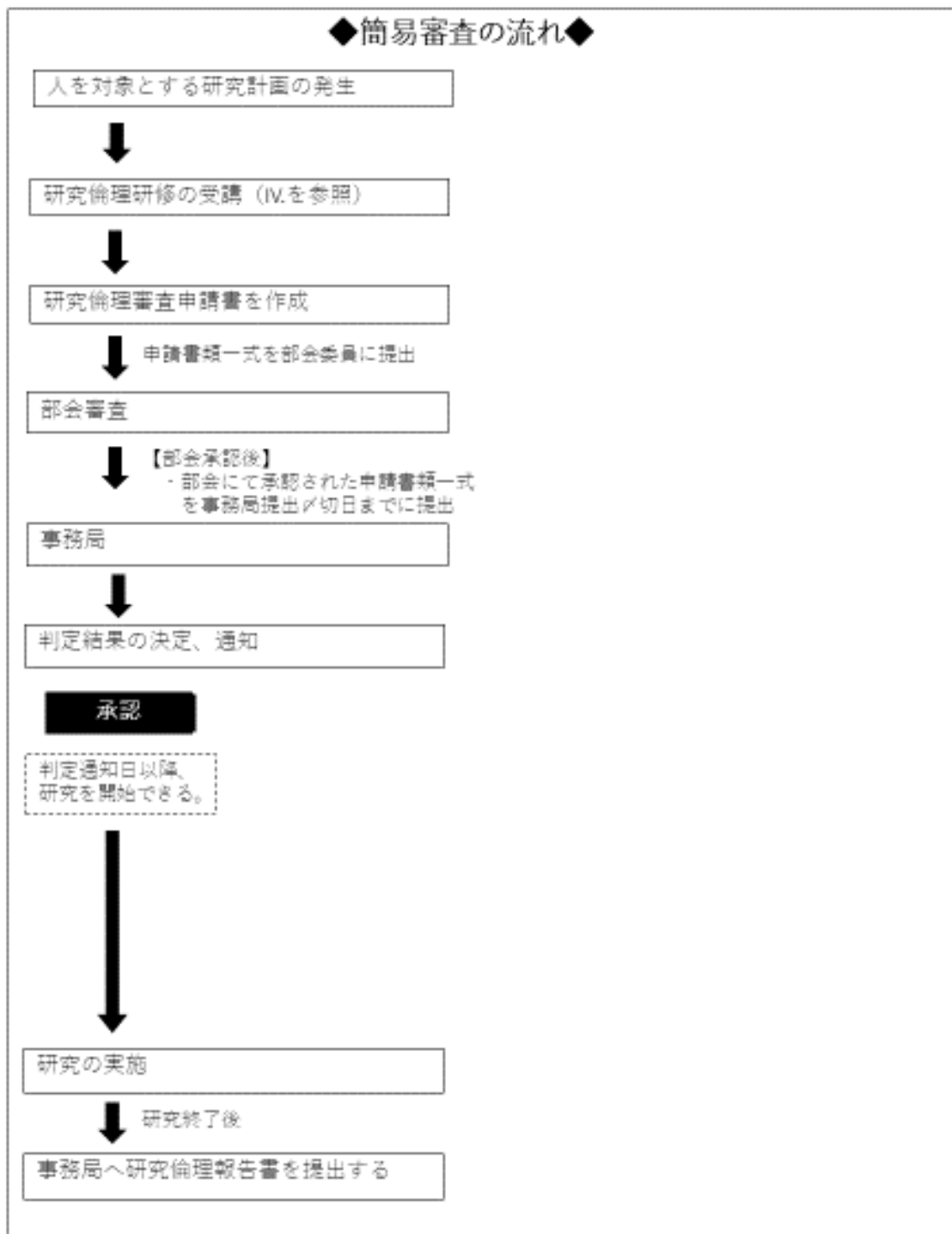
- (2) 事務局は、提出された「研究倫理審査申請書」、「研究倫理審査研究計画書」に受付印を押して受理番号を付与し、申請者にコピーを1部返却する。

受理番号と承認番号について

- ・「研究倫理審査申請書」、「研究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] 20001～20099 (2020年度の1番～2020年度の99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。

VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）について

荒川キャンパスでは、月に2回、部会による簡易審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。



1. 簡易審査の判断基準

学部生の実施する研究のうち、実施する研究が以下に該当する場合、部会による簡易審査の手續に付することができる。

- ・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

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、従来どおり審査を受ける必要がある。

2. 申請手順

(1) 申請者となる学生は、以下のとおり必要書類を提出すること。


提出書類

① 申請書類一式 紙媒体

- ・両面印刷
- ・左上1か所ホチキス留め
- ・申請者の所属する学域の部会委員全員の研究室のポストへ提出

②申請書類一式 電子媒体

- ・所属する学域の部会委員全員にメール提出

- 
- 1.研究倫理審査申請書（別記第1号様式）
 - 2.研究倫理審査研究計画書（付録の所定様式）
 - 3.調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）
 - 4.共同（又は分担）研究者同意書（付録の所定様式）
 - 5.研究倫理に関する研修の修了証

(2) 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。

(3) 部会は、書類不備等により申請を受理できない場合、申請者に差し戻す。

(4) 申請者は、部会の審査結果を受け修正した最終版の書類一式（原本）を事務局に提出すること。

受理番号と承認番号について

- ・「研究倫理審査申請書」、「研究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。
- ・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。

VIII. 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
- (4) 不承認
- (5) 該当なし

2. 判定の通知

委員会を経て決定した最終的な判定通知書を、研究機関の長が発行する。通知には委員会開催日から2週間程度要する。

3. 判定通知書の受取

判定通知書の交付準備が整い次第、事務局は申請者（申請書に記載した申請者のメールアドレス）に連絡する。原則として、申請者自身が窓口対応時間に受け取りに来ること。

なお、申請者自身が窓口対応時間内に受取ができない場合は、郵送にて受け取ることができる。郵送を希望する場合、返信先の住所を記載したレターパックを事務局に送付すること。

【窓口対応時間】

平日 9:00～17:00（12:30 から 13:30 を除く）

4. 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、「研究倫理審査申請書」と「研究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。

IX. 審査結果への対応

1. 「承認」の場合

(1) 付記事項がない場合

判定通知日以降、研究を開始することができる。

(2) 付記事項がある場合

判定の通知を受けた後、速やかに付記事項に従って修正箇所を赤書した申請書類一式（電子データ）を作成し、事務局へメール提出すること。また、付記事項に対応するように修正概要を記した「研究倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）原本を事務局に提出すること。

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を作成し、「VI. 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

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。

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、「研究倫理審査再申請書」（記第 5 号様式）及び「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を受ける。部会審査後、上記の申請書類一式の原本を申請者本人が事務局まで 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。

X. 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、変更内容が下記の項目に該当するか否かを確認する必要がある。

その上で、「研究計画変更申請書」を提出し、委員会の審査を受けなければならない。

ただし、下記項目に該当しないものについては、基本的に「軽微な変更」とする。

【変更内容の項目】

- ① 研究対象者の人権擁護に関わる内容
- ② 研究対象者の理解と同意を得る方法に関わる内容
- ③ 研究対象者の不利益や研究対象者の負うリスクに関わる内容

なお、変更内容の軽微に関係なく、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. 変更箇所が「軽微な変更」である場合

軽微な変更とは以下を指す。

軽微な変更

- ・ 研究計画名の変更（研究内容に影響を与えない場合のみ変更可能）
- ・ 指導教員の変更
- ・ 共同研究者の追加、削除
- ・ 研究実施場所の変更
- ・ 研究実施期間の変更
- ・ 研究対象者数の変更
- ・ 試料・情報の保存期間、保存場所、保存方法の変更
- ・ 試料等の管理責任者の変更
- ・ その他研究対象者のリスク増加がない変更

提出書類

- ・ 研究計画変更申請書
- ・ 修正書類一式

2. 変更箇所が上記「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、迅速審査を受ける必要がある。

その際、通常書類一式に加え、変更内容を「研究倫理審査申請書」（別記第1号様式）の「5. 修正・変更の概要」欄に記載する。

【参考】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

この場合、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、変更後に再度委員会へ申請する必要がある。

XI. 研究期間について

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、研究代表者は、「研究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日前までに事務局に「X. 研究計画等の変更」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。

XII. 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「研究倫理報告書」（別記第4号様式）を作成し、事務局に必ず提出すること。退学等により、研究が終了していない場合も当該報告書を提出すること（電子データによる提出でも可）。

Ⅱ. 研究データの保管・管理について

研究代表者はその責任において、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、適切に保管し、かつ可能な限り長期間保管されるよう努めることが必要である。

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。

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

- ・指導教員の指示に従って保管

保管期間（全学域共通）

- ・少なくとも、当該研究について「研究倫理報告書」（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