

保健科学研究所倫理審査申請等に関する要領

令和5年8月改訂

本要領は、倫理審査申請に関する手続き及び注意事項をまとめたものである。

これらの内容は、「倫理審査委員会手順書」、「倫理審査に係るフロー図」、「チェックリスト」に記載されているが、情報が散在していることから見落としやすく、手続きを確認する上で煩雑である。また、倫理審査委員会により承認された手続きの変更については、本部局教職員に一度周知されるが、その後、忘失する可能性があり、教職員の異動に伴う引継ぎも困難である。本要領は、申請者、倫理審査委員会委員、倫理審査専門委員会委員（以下、審査委員）、庶務担当が、常に最新の手続きと注意事項を容易に把握できるようにすることを目的としている。そのため、変更が生じた場合は、早急に更新することとする。なお、本要領の目的上、稀なケースの記載は省略している。

また、本要領は「チェックリスト」の代用となるため、本要領適用後は「チェックリスト」を廃止する。

目次	I. 通常審査	p.1
	II. 迅速審査	p.2
	注釈	p.3
	申請書類作成上の注意事項	p.5
	参考資料	p.6

I. 通常審査

1. 提出物

・研究責任者は、次の文書（以下、申請書類）を庶務担当に提出する（倫理審査委員会手順書第11条）。なお、研究内容によっては④、⑤、⑦の提出は不要である。

- ① 「研究計画倫理審査申請概要」（文書 H-1-1）〔注1〕
- ② 「研究計画倫理審査申請書」（文書 H-1-2）〔注1〕
- ③ 「倫理審査許可申請書」（文書 H-3-1）〔注2〕
- ④ 別添資料（同意文書及びその他の説明文書又は情報公開用文書等）〔注3〕
- ⑤ 倫理審査委員会が必要と認める資料
- ⑥ 研究組織全員の「利益相反自己申告書」（文書 H-20-3）〔注4〕
- ⑦ 研究組織に学外者が加わる場合、その学外者の倫理研修に関する受講証明〔注5〕

2. 提出方法

- ・原則、上記「1. 提出物」を①➡⑦の順番で1つのPDFに結合し、電子メールに添付して庶務担当に提出する。

3. 提出の流れ

- ・研究責任者は、PDFに結合された申請書類のファイルを、審査を希望する月の15日（当日が土日祝日の場合はその直前の平日）正午まで【**期限厳守**】に庶務担当

（shomu@hs.hokudai.ac.jp）へ提出すること。

なお、不備がある場合において（提出時、庶務担当にて申請書類及び p.5〔補足〕のアスタリスク付項目を確認する）、修正が上記期限までに間に合わない場合は申請を受理しないため、期限に余裕を持って提出すること。

4. 審査の流れ

- ・当該月に倫理審査専門委員会、倫理審査委員会にて申請書類に関して審議され、審査結果は当該月から翌月上旬までの期間に研究責任者が所属する分野の審査委員を通して研究責任者に報告される。「条件付きで承認する」と判定された場合、研究責任者は、審査結果の条件等に従って修正等を行い、申請書類に修正箇所を赤字等で記載し、カバーレター（任意書式）を先頭ページに追加し、所属分野の審査委員に提出する（以下、再提出）【注6】。審査委員による確認後、倫理審査専門委員会委員長、倫理審査委員会委員長の確認を経て（修正内容に不備がある場合は、研究責任者は再度修正を求められる）、条件どおり適切に修正等がなされていると判定された場合、庶務担当を通して、研究院長の判断により審査結果通知書（文書 H-3-2）が研究責任者に発行される。

II. 迅速審査

1. 提出物

- ・「I. 通常審査」の「1. 提出物」と同じく申請書類①～⑦（研究内容によっては④、⑤、⑦の提出は不要）に変更箇所を赤字等で記載し、カバーレター（任意書式）、直近の許可を得た同研究に関する審査結果通知書（文書 H-3-2）又は倫理審査委員会審査結果通知書（旧様式）の写しを提出する。但し、⑥の「利益相反自己申告書」（文書 H-20-3）に関しては、変更が無ければ、再度提出する必要はない（但し、「研究計画倫理審査申請書」（文書 H-1-2）の末尾「利益相反について」の「別添」にはチェックを付けず、変更が無い旨を記載する）。また、⑦の学外者の倫理研修に関する受講証明についても、学外者の変更、受講証明の有効期限の更新がなければ、再度提出する必要はない。

- ・研究組織の変更のみの場合は、文書 H-1-2（研究計画倫理審査申請書）1 頁目のみの提出で可とされているが、**〔注7〕**の確認を要する。それ以外の軽微な変更は従前どおりの運用とする。

2. 提出方法

- ・カバーレター、直近の許可を得た同研究に関する審査結果通知書（文書 H-3-2）又は倫理審査委員会審査結果通知書（旧様式）の写しに続き「I. 通常審査」の「1. 提出物」の①→⑦の順番で1つのPDFに結合し、電子メールに添付して庶務担当に提出する。

3. 提出の流れ

- ・提出期限はない。研究責任者は、申請書類をいつでも庶務担当に提出することができる。申請書類に不備があれば（提出時、庶務担当にて申請書類及び p.5〔補足〕のアスタリスク付項目を確認する）、庶務担当より修正等を求められる場合がある。

4. 審査の流れ

- ・倫理審査専門委員会委員長、倫理審査委員会委員長の審査を経て（申請書類に不備がある場合は、研究責任者は修正等を求められる）、適切であると判定された場合、庶務担当を通して、研究院長の判断により審査結果通知書（文書 H-3-2）が研究責任者に発行される。

・注釈

〔注1〕研究期間ルールの撤廃

- ・研究期間を研修認定番号の有効期限内（最長1年以内）とするルールを撤廃し、複数年の申請を認める。但し、倫理審査委員会及び審査専門委員会により、研究期間が妥当ではないと判断された場合は、条件等を付すことがある。

※研修認定番号の有効期限が過ぎていることが発覚した場合は、承認を取り消す場合もあるので注意すること。

- ・承認された研究期間を延長する場合は、通常審査（新規）として扱うが、令和3年7月末までに承認（条件付き含む）された研究については、特例として迅速審査により1回のみ研究期間の延長を申請できる。
- ・**実施状況報告の厳格化**：研究責任者は、原則、少なくとも年1回、前年度の当該研究人対象研究等の実施状況について、文書 H-5（人対象研究等実施状況報告書）を庶務担当へ提出すること。
なお、研究期間が1年を超える場合は承認日から1年後に、研究期間が2年以上に及ぶ場合は、同様の方法で1年ごとに提出しなければならない。

〔注2〕同申請書中段の“令和 年 月 日付け”は空欄とし、その他必要事項を記入すること。

〔注3〕別添資料

- 研究計画倫理審査申請概要（文書 H-1-1）、研究計画倫理審査申請書（文書 H-1-2）に記載された内容に応じて、共同研究機関・研究協力機関・試料・情報の収集・提供を行う機関向けの依頼文及び研究内容説明書（以下、依頼文等）が記載された文書（すでに内諾・承諾が得られている場合はそれを証明する文書等の添付も要する。但し、多機関共同研究の研究代表者として申請する場合は、研究院長の許可後、各共同研究機関の研究責任者が自身の所属する機関の長に実施の許可を求めることになるため、保健科学研究院倫理審査委員会の審査を受けるにあたり、各共同研究機関への依頼文等の提出は不要である）、研究対象者向けの説明文・同意書、情報通知・公開の文書、研究対象者を募集するためのポスターやチラシ等、研究に用いるアンケート、心理尺度、インタビューガイドなどを添付する。著作権法上の問題などで添付できない場合は、その理由を「研究計画倫理審査申請書」（文書 H-1-2）に記載する。

〔注4〕利益相反自己申告書

- 研究組織全員の利益相反自己申告書（文書 H-20-3）を提出する。この申告書は倫理審査委員会に審査を依頼する当該研究に限定して利益相反の可能性を確認するために提出を求めるものである。

〔注5〕学外者の倫理研修受講証明

- 研究責任者・研究分担者・研究協力者（いずれも本学の学生・教職員以外の者で、客員研究員等の雇用関係にない者も含む）に関しては、本学における教育・研修は不要。ただし、下記のいずれかで対応

- ①本務先の倫理教育研修受講
- ②民間等の倫理教育研修を受講
- ③本学にて指定の研修会又は e-ラーニングにより受講

①②の場合には修了したことがわかる書類（写し可）を研究責任者へ事前に提出すること。

③を希望する者は予め研究責任者へ連絡し、研究責任者を通して受講申込み手続きを行う。

（研修認定番号）採番・管理を廃止

研究期間において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者の場合は、教育・研修は不要

（付記：学外者の有効期限は、研究倫理に関する研修を受講した日から1年後の月末までとする。受講した研修がわかるもので、受講者名や受講日が記されていない場合は、受講者本人が手書きにて受講日を記載し署名する）

〔注6〕再提出

- 修正を要した文書に加え、修正を要さない文書も含めたすべての文書を提出する。

〔注7〕「1頁目のみの提出で可とする」となっているが、カバーレター（任意書式）、直近の許可を得た同研究に関する審査結果通知書（文書 H-3-2）又は倫理審査委員会審査結果通知書（旧様式）の写し、「倫理審査許可申請書」（文書 H-3-1）を提出しなければならない。さらに新たな研究者の追加がある場合、「利益相反自己申告書」や学外者の倫理研修に関する受講証明の提出が求められる。

・〔補足〕申請書類作成上の注意事項

- ・上記で説明した注意事項以外で、申請書類の作成に関する注意事項を以下に示す。
チェックリストの代わりとして利用できる（提出不要）。

「研究計画倫理審査申請概要」(p.1)

- 研究背景と研究目的を記載した
- 対象の人数、年齢、性別、条件、依頼方法を必要に応じて記載した
- 専門外の人でも理解できるように配慮して記載した

対象となる指針：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (p.2)

- 「侵襲あり」かつ「通常の医療を越える」場合に、補償等保険は「加入済み」もしくは「申請中」にチェックした *（庶務担当にて確認）
- 「侵襲あり」だが「通常の医療を越えない」場合に、補償等保険は「加入なし」にチェックした（状況に応じて「加入済み」または「申請中」にチェックすることを妨げない） *（庶務担当にて確認）
- 上記以外の場合に、補償等保険は「該当せず」にチェックした（状況に応じて「加入済」または「申請中」にチェックすることを妨げない） *（庶務担当にて確認）
- 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など）の有無又は程度を制御する行為は「介入あり」となり、データベースの登録を要する

「研究計画倫理審査申請書」(p.3)

- 研究組織全員の研修有効期限を付記した（学外者の有効期限は、研究倫理に関する研修を受講した日から1年後の月末までとする） *（庶務担当にて確認）

研究計画書 (p.4～)

- 研究の科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成した
- 「2 研究の概要」と研究計画倫理審査申請概要 (p.1) の記載内容に一貫性があることを確認した
- 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容を記載した
- 4-4 新型コロナウイルス感染症に関する対策が必要となる研究の場合、対策について具体的に記載した（倫理審査委員長が記載の必要がないことを通知するまでの暫定的なルールとする）

添付書類に関して

- 研究協力機関等（多機関共同研究を除く）または協力者に研究の協力を依頼する場合、手紙形式の依頼文のほかに研究の目的・方法・意義・倫理・依頼内容等が書かれた説明文を添付した

- 書面によらない同意の場合（口頭での同意，オプトアウトにおける情報通知，情報公開等）は，それぞれの内容を記載した資料を添付した
- 書面を用いて研究対象者（代諾者）から同意を得る場合，同意書に加え研究の目的・方法の他に個人情報保護・撤回自由の権利など基本的事項について平易な文章で書かれた説明書を添付した

申請書類全体を通して

- 「実験」という表現は人体実験をイメージさせるため使用しなかった
- 研究課題が全ての文書において同一であることを確認した *（庶務担当にて確認）
- 申請書類の別添資料以外は日本語で書いた（別添資料が英語以外の場合，その言語に対応する日本語訳を付ける）
- 申請日が令和4年4月1日以降の場合，成年年齢は18歳として扱った（民法の一部を改正する法律 平成30年6月成立による）
- 研究資料（試料及び標本を除く）の保管期間は「論文その他の研究成果の発表のときから10年間」とし，試料及び標本については，「論文その他の研究成果の発表のときから5年間」とした
- 研究計画書（p.4～）の4－4新型コロナウイルス感染症に関する対策に記載した内容に関して，研究対象者や研究協力機関等に伝えるために同意書，依頼文，ポスター等に必要情報を記載した
- 利益相反の可能性がある場合，その状況について，申請書類の研究計画書及び別添資料の依頼文等に明記した
- 日本国外において研究を実施する場合は，研究が実施される国又は地域の法令，指針等の基準を確認し，それらを遵守した申請書類及び別添資料を作成した

・参考資料

- 1) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和3年4月16日）
- 2) 倫理審査委員会手順書(令和3年7月一部改正)
- 3) 倫理審査委員会委員長通知「人を対象とする医学系研究に係る外部者の教育・研修体制の変更について」（令和2年3月19日学院教授会にて承認）
- 4) 倫理審査委員会委員長通知「人を対象とする医学系研究に係る資料及び情報等の保管期間について」（通知）（令和3年1月5日付）
- 5) 研究院長通知「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」による今後の運用方針等について（通知）（令和3年7月29日付）

以上