

FAQ

全般

Q：倫理審査というのを受けたことはありません。そもそも、どのようなことを審査されるのでしょうか？

A：人を対象とした研究は、人間の尊厳および人権が守られ（倫理的観点）、研究が適正に推進されるか（科学的観点）どうか、審査されます。

倫理的観点：研究対象者の権利、安全および福利（ウェルビーイング）が保護されているかどうか。

科学的観点：意味なく対象者をリスクや不便にさらすことなく、科学的根拠のあるものかどうか。たとえ、害が及ぶ危険性がないとしても、非生産的な活動に対象者や研究実施者の時間を浪費するといった、価値ある資源の喪失になっていないかどうか。

実際の審査は、次のような基本方針にそって行われます。

- ①社会的および学術的な意義を有する研究の実施
- ②研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③研究対象者への負担ならびに予測されるリスクおよび利益の総合的評価
- ④独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤事前の十分な説明および研究対象者の自由意思による同意
- ⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦個人情報等の保護
- ⑧研究の質および透明性の確保

いくら研究方法に間違いがないとしても、研究の目的そのものに価値がない研究というのは、人を対象とした場合に、倫理的かどうかを問われます。さらに、研究には、「負担ならびに予測されるリスクおよび利益の総合的評価」（リスク・ベネフィット評価）も求められます。そのため、科学的観点から研究計画も審査されます。

（引用）日本健康教育学会「はじめて論文投稿するための論文投稿 Q&A について,2018.2 版」

Q：日常で吸引するような市販されている香料を評価させる実験は「侵襲」に該当しますか？

A：国が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および本学「摂南大学人を対象とする研究に関する倫理規定」において、以下の通り定義づけられています。

・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。

・軽微な侵襲：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。

つまり、身体に対するもののみならず、精神に対するものも含まれます。化学物質の吸引については、化学物質の程度にもよりますが、日常生活下で曝露されるレベルであれば、「軽微な侵襲」となります。

Q：介入方法を実施するうえで、考慮すべき点がありますか？

A：ランダム化比較試験を行う際の基準として、「CONSORT 声明」が存在します。ジャーナルによっては、投稿時に CONSORT 声明に則った記載になっているか確認を促すものもあり、重要なガイドラインの一つです。1996 年に初版が公表され、最新版は 2010 年に発表されました。CONSORT2010 声明では、ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報のチェックリストとして、25 項目が挙げられています。日本語版も公表されていますので、研究計画を策定する際の参考にしてください。

Q：人を対象とする研究倫理 e-Learning の必修科目の修了証は、申請者および研究分担者全員分の提出が必要ですか？

A：申請者および研究分担者のうち、学内の教職員については全員分の提出が必要です。

申請者および研究分担者のうち、学生については、研究指導者が必要であると判断した場合、e-Learning を受講し、修了証を提出してください。ただし、看護学研究科の大学院生については、受講が義務付けられているため、修了証の提出が必要です。

研究の実施体制

Q：研究分担者に摂南大学以外の者を記載している場合、概要にも記載しないといけませんか？

A：はい。外部の研究者が分担者に存在する場合は、それぞれの組織の代表者を概要に記載してください。

Q：研究分担者と研究協力者の違いは何ですか？

A：論文投稿を行う際に共著者となる予定の者は研究分担者です。

Q：個人情報の管理者は研究責任者でないといいませんか？

A：他機関で個人情報が収集される場合は、当該機関の研究分担者が個人情報の管理者となることでよいです。

Q：研究の目的及び意義にはどのようなことを記載すればよいですか？

A：人を対象とする研究は、科学的でないものは倫理的ではないので、本倫理審査委員会では、研究が医学的・科学的に正統性を有しているかを審査しています。何をどこまで明らかにしようとするのか述べてください。また、「何がわかっていなくて何を調べるのか、それはなぜか、実施した結果どのような意義があり、社会の利益になるのか」について論理がわかるように述べてください。

Q：解析方法には一般的な統計的手法を記載することでよいですか？

A：いいえ。解析対象の主要パラメータの特性（ノンパラメトリック/パラメトリック等）を考慮して適切な統計的手法を記載してください。

個人から収集する試料・情報等

Q：予定研究対象者数およびその設定根拠は何を書けばよいのでしょうか？

A：研究で明らかにしたい主要パラメータについて、先行研究からそのバラツキが判明していれば、 α エラー、 β エラーを考慮して標本数を設定してください。また、インタビュー調査の場合は、回答内容が飽和すると考えられる例数とすることでもよいでしょう。

Q：(2) 対象者の属性として未成年者を含めない場合、選択基準に年齢を明記すべきですか？

A：はい。明記してください。

Q：学生を被検者としてリクルートするため、1,000 円/時の謝礼を支払う予定です。

A：時間当たりの謝礼を記載し、同意説明文書にも研究に参加するのに要する時間を記載して、被検者に拘束時間がわかるようにしてください。

研究の科学的合理性の根拠

Q：本項目は研究目的と類似しているように思いますが、研究目的とどのように区別して記載すればよいのでしょうか？

A：根拠となる先行研究等を引用して、今回の研究により新たにどのような結果が得られ、その結果が科学にどのような貢献を与えるかについて説明してください。

インフォームドコンセント（IC）を受ける手続き

Q：口頭により説明を行い、口頭により同意を得たことを記録することにしたのですがよいですか？

A：将来的に係争となる場合や、ピアレビューを受ける場合を想定して、できれば文書により説明し、文書による同意を得ることを勧めます。

研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合評価等

Q：特に研究対象者に生じる負担および予測されるリスクはないと思うのですが、何も記載しなくともよいですか？

A：いいえ。あなたの研究のために時間を割いて協力してくれるのですから、時間的負担はありますし、収集した個人情報の漏洩によるリスク等がありますのでそれらを(1) 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスクの項に記載し、(3) 総合的評価ならびに (1) に記載した負担およびリスクを最小化する対策の項にはその負担やリスクを軽減する具体的な対策を記載してください。

研究に係る利益相反に関する状況

Q：企業等からの委託研究費を使用して研究を行う予定ですが、利益相反に該当するような額ではないので記載する必要はないですか？

A：いいえ、委託研究費の額に関係なく、研究資金源のその他の項にチェックを入れ、いずれの企業等からの資金か明記してください。

研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

Q：実際に研究対象者に同意説明を行う、研究分担者又は研究協力者を相談窓口とすることでよいですか？

A：基本的には研究責任者が相談窓口となることが望ましいです。

委託業務内容および委託先の監督方法

Q：研究対象者へのインタビューを録音したものを文書に起こす作業を業者に依頼する予定ですが、まだ確定していない場合はどうすればよいですか？

A：守秘義務協定のひな形を計画書に添付してください。依頼する業者が確定後は、変更届にてその契約文書を提出してください。

本研究課題についての他機関等による審査状況

Q：個人情報の提供元が他機関であり、当学の研究者は匿名化されたデータの解析を行う予定です。なお、個人情報の提供元の機関において倫理審査委員会の審査を受けて、承認されています。このような場合、本学の委員会にも新規計画として申請が必要でしょうか？

A：新規計画として申請してください。なお、既に他機関にて倫理審査委員会の審査済みであることから、迅速審査の対象となります。

Q：動物に対してある作用を有する新規物質を発見しました。ヒトに対しても作用が期待できそうなので、共同研究として他機関に物質を提供して、当該機関においてヒト試料に対する作用を試験してもらう予定です。このような場合、当校にも新規計画として申請する必要がありますか？

A：基本的には、ヒト試料を用いた試験を実施する機関における倫理審査が必要です。特許取得等で当校での倫理審査結果が必要と判断する場合は、他機関で承認済みの内容を申請してください。迅速審査を行います。