

////////////////////////////////////
神戸市看護大学 倫理委員会ニュースレター10号 (2016. 10. 24)
////////////////////////////////////

■CITI Japan について

今年度から倫理審査申請に際しては、事前に e ラーニングによる研究者行動規範教育である CITI Japan プログラムの受講を義務づけ、その受講修了証を添付することになっていることはご存じのとおりです。

CITI Japan は今年度までは文部科学省が資金を拠出し、信州大学を中心とする 6 大学の大学間連携共同教育推進事業として実施していました。そのため受講や成績管理などは無料でした。しかし平成 29 年度より、設置主体が新設の APRIN（一般財団法人 公正研究推進協会）に移行されるのに伴い、維持会員制度をとるため有料化が決定しています。

本学が来年度以降にどのような対応をとるのかについては、予算の問題もあるため現在検討中です。CITI Japan 以外の方法に変更した場合、来年度から受講すべき倫理教育が変更となりますが、当面は CITI Japan を継続したいと考えています。いずれにしても方針が決定され次第お知らせ致します。

■倫理審査申請時に注意すべき内容

本学の倫理指針および倫理審査申請方法の変更後、特に記載漏れや、倫理審査において指摘回数が多い、あるいは再審査や要確認の理由となった内容について以下にまとめています。今後の倫理審査申請にあたり、参考にしていただければと思います。

現在の倫理指針や倫理審査申請等の手順にすでに記載されている内容も多いのですが、明記していない内容については、年度末にまとめて倫理指針等に追加・修正していきます。

【研究計画に関すること】

1. 研究協力者（病院側の紹介者など）に多大な負担をかけている（倫理審査申請時の手順の 3 の 3）の（5）の①を参照してください。
2. 診療記録の個人情報をも目的外利用している（事前の研究参加者の同意、あるいはオプトアウトの手続きをとることが必要です）。
3. 研究参加予定数を超えた参加応募が想定される場合の対応方法についての記載がない（予定数を超えても受け入れ可能なのか、超えた場合には受け入れられないのか、受け入れられない場合にはどのように対応するのかなどの記載が必要）。
4. 研究への参加圧力を防ぐための方法が適切でない（医師からの直接の依頼、看護部長など上司から直接の依頼、あるいは研究参加の有無を上司に知られる、知人に対する研究者からの直接の依頼、施設側が研究に関与していると思われるような記述、など断りにくい状況をつくらぬような配慮が必要）。

5. 新指針に記載しているデータの保管期間（指針Ⅸ 研究に係る試料及び情報等の保管）、学長への報告義務（指針Ⅱの2の(2)(3)(6)(7)）、計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧（指針Ⅴの1の⑩）、などの記載がない。
6. 介入研究において、介入プログラム内容が具体的に記述されていない（実施計画上、倫理的配慮がされているかの具体的な判断ができませんので再審査になります）。
7. 業務上おこなう内容と、研究のためにおこなうプログラムが明確に区別されていない（通常業務でおこなう内容から研究データを得ようとする場合には、研究としての説明や参加者募集など研究特有の手順が必要になります）。
8. 除外基準に「精神疾患を有している人」と安易に記載している（精神疾患を有していても、研究課題によっては問題なく面接や質問紙に回答できる場合もあるため、慎重な検討が必要です）。

【研究依頼文に関すること】

1. 研究依頼文の中に、なぜ自分の施設あるいは自分（研究参加者）が選ばれたのかの理由が記載されていない（本学の研究倫理指針のⅤの1の⑤に反します）。
2. 研究依頼文中に、「お願いしたい事柄」と「お約束する事柄（倫理的配慮）」が明確に区別して記載されていない（依頼される側が何に協力すればよいのかがわかりにくくなるため倫理的に問題になります）。
3. 研究依頼文の中に、いつまでに参加の可否の返信をしていただくのか、あるいはいつ頃に研究者から連絡をするのか、など目安となる時期を明記していない（指針では明示していませんが、依頼される側の予定に対する配慮です）。

【その他】

1. 倫理審査申請時には申請書から研究計画書、依頼文、同意書なども含めて全文書に通し番号をつけていない（倫理審査申請等の手順の3の1）に反する）。

■今年度の倫理講習会のDVD貸し出し

今年度の松葉教授による本学の倫理講習会が8月4日に行われました。昨年度施行された2つの倫理指針と、今年から変更された本学の倫理審査申請方法等について説明する初めての講習会でした。そのため、参加できなかった方のために、倫理講習会の内容をビデオ撮影し、DVDの貸し出しを行うことにしました。希望者は事務局までお申し出ください。

ニュースレターの内容についてご意見、ご質問がある場合は、事務局もしくは倫理委員長までご連絡ください（egawa@tr.kobe-ccn.ac.jp）。