

倫理審査委員会ニュースレター第 26 号

■倫理審査申請時に注意すべき内容・2016～2022 年度 総集編■

これまでニュースレターでは、申請時の注意点を随時配信してまいりましたが、今回は、過去 7 年分の重要事項をまとめてお送りします。

倫理申請に際しては、チェックリストと共に、以下の注意点を十分確認した上で申請書をご提出ください。

※なお、2022 年度より、従来の倫理委員会は倫理審査委員会と名称が変更されました。申請書作成の際などにはご注意ください。

【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。
- 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ないのか、受け入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です）。
- 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です）。
- 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）。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター11号(2017.2.7)>

【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。
- 4.

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター10号(2016.10.24)>

【依頼文には対象者等の選定理由を明確に記載】

・依頼文の中に対象者や参加者(あるいは協力者)の選定理由が明確に書かれていないケースが多く見受けられます。「このような研究をしたいと思ったから・・・、貴施設(あなた)に研究へのご協力をお願いしたい」といった文章で記載されていることが多いのですが、なぜその対象者あるいは施設なのか、どのようにしてその施設(あるいは対象者や参加者)を選定したのか、という部分まで記載するようにしてください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター15号(2018.10)>

【ICレコーダーとそのデータ保管について】

面接法で多くの研究者がインタビュー内容の録音にICレコーダーを用いていると思います。その場合、本学の倫理委員会ではICレコーダーの保管方法について、これまで記載を求めていませんでした。しかし、外部施設での倫理審査において、USBや研究関連書類などと同様に、ICレコーダーの保管方法についても明示する必要があると指摘された事例がありました。今後は、本学の倫理審査申請時にもUSBなどと同様に、ICレコーダーの保管方法についても記載してください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター11号(2017.2.7)>

【研究期間の記載について】

施設への倫理審査申請時、研究期間はデータ収集期間ではなく、研究をまとめ終わるまでの期間(院生であれば論文提出時期、教員はデータ分析をして何らかの知見が得られる時期が目安)としてください。データ収集期間を記載していると、その期間の終了後に施設側から研究終了報告書の提出を求められますが、実際には分析がなされていないため、研究期間の延長申請をしなければならなくなった事例があります。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター11号(2017.2.7)>

【計画書等における領域や分野、連絡先等の書き方について】

神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター25号(2021.10)の具体例をご確認ください。

【申請書類には全文通し番号を】

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)。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター10号(2016.10.24)>

【依頼文作成時などのコピー&ペーストのまちがいに注意】

・依頼文において依頼事項とお約束事項に分けて記載することは、チェックリストにも記載していますので遵守していただいています。しかしコピー&ペーストで全く同じ内容が記載されていることがあります。依頼する対象者に応じて、記載すべき依頼内容やお約束する事項は当然異なると思いますので、ご注意ください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター14号(2018.5)>

【修正対比表には修正内容記載ページを明記】

修正対照表の修正後の欄には修正内容を記載したページ数を必ず記載してください。修正が何処にされているかの確認に時間がかかり、結果的に審査結果の返却が遅くなります。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター15号(2018.10)>

【片面／両面印刷の設定まちがいに注意】

2018年6月申請分より倫理審査の申請時に「両面印刷可」となりましたが、提出前には必ず、ページの連続性と必要な資料が添付されているかをご確認ください。コピー時の設定によってはページが抜けることがあります(両面印刷したものを「片面」⇒「両面」設定でコピーすると、偶数頁がすべて抜け落ちます)。書類不備により審査できない場合には、原則として翌月の再申請となり、研究開始が遅れますので、十分にご確認ください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター15号(2018.10)>

【eAPRINの有効期限】

・計画書提出時に、eAPRINが期限切れになっていないことを確認してください。期限が近い場合は、研究開始時までできるだけ早く再受講して下さい。その際には、「倫理審査申請等の手順」を必ず読んでください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター24号(2021.3)>

【再申請時に注意していただきたい事項】

・倫理審査の結果が、要確認および再審査の場合には、再度倫理審査申請をしていただく必

要があります。その時に注意していただきたいのが、修正対照表におけるページ数の記述についてです。申請書の研究計画書に、もともと印刷時についているページ番号と、ご自身が手書きされた通し番号の 2 種類のページ番号をつけられている場合があります。その場合修正対照表でページ数を書く際には、必ず手書きの通し番号の方で修正内容を記載してください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター13号(2018.4)>

【科研費を受けた研究の一部または全部として実施する研究について】

・過去に承認された研究での科研費にて行う研究計画書提出の場合、科研費を受けた研究の中で、今回提出分の研究が、どの部分にあたるのかを、計画書内に記載するなどして明確にしてください。あわせてその際には、オリジナルの計画書を簡略にしたもの、あるいはオリジナルの計画書の必要部分をあわせて提出してください。特に、研究タイトルが異なる場合は、今回の研究との関連がわかるように注意してください。なお、可能であれば、共同研究者にも計画書を確認してもらってください。

<神戸市看護大学倫理委員会ニュースレター24号(2021.3)→2023.1 加筆修正>

2023年1月30日 倫理審査委員会