



「研究倫理審査委員会」 ニュースレター第 30 号



本学は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス：以下、「ガイドンス」（令和 5 年 3 月 27 日一部改正版）」に則った研究における倫理的配慮を行っています。2023 年 10 月の文科省の倫理研修で下記の点が特に注意喚起されていたので、ニュースレター第 30 号は①研究機関長の研究実施許可について、②研究計画書および研究協力依頼文書作成の留意点、③多機関共同研究の定義と手続きについて、をご紹介します。また、2024 年度研究倫理審査委員会開催日時予定と、申請締め切りをお知らせします。

1. 研究の実施許可について

「ガイドンス」第 6 章（58 頁）には、以下のように示されています。

3. 研究機関の長による許可など

(1) 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

「ガイドンス」第 8 章（112 頁）には、研究対象者へのインフォームド・コンセントに必要な内容を、以下のように示しています。

5. 説明事項

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨（「ガイドンス」113 頁）

①の規定に関して、倫理審査委員会の審査も受けている旨を説明することが望ましい。

倫理審査で「承認」となりましたら、申請者へ学長から「研究実施許可書」が提供されますので、大切に保管してください。また、研究計画書、研究協力依頼文書には、「研究倫理審査委員会の審査で承認の後、学長の研究実施許可を得て研究を実施する」等と、必ず明記してください。また、学長の研究実施許可を得る前に研究を始めた場合は、インシデントとして文科省へ報告することになっていきますのでご注意ください。

2. 研究計画書および研究協力依頼文書作成の際に注意していただきたい点について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・ガイドンス」には、下記で該当する部分は、研究計画書および研究協力依頼文書に必ず記載することになっています。倫理審査の際にも確認していますので、順番は問いませんが、倫理審査申請書提出前に記述が網羅されているか必ず確認してください。下線は記載の不備が多い部分です。なお、「ガイドンス」には、具体的に順守する詳細な内容が説明されていますので、適宜確認してください。※⑩以降、「場合」とある項目は、研究計画内容が該当する際必要項目になります。

1) 研究計画書に記載する事項は、原則、以下の通りです（「ガイドンス」64-70 頁）。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠（例：研究対象者数の科学的根拠など）
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑧ 個人情報等の取扱い
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
（例：結果説明を希望しない場合、その意思も尊重できるような配慮）
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

- ⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合の手続
- ⑱研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で研究を実施しようとする場合の研究の取扱い
- ⑲研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合に、その旨及び内容
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒通常の診療を超える医行為を伴う研究の場合には、研究対象者への実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該内容及び委託先の監督方法
(例：委託契約内容と、「ガイドンス」第6の1(6)に齟齬がないか確認)
- ㉔研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法(例：情報の2次利用が想定される場合)
- ㉕モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

2) 研究協力依頼文書等に記載し説明するインフォームド・コンセント内容は、原則、以下の通りです
(「ガイドンス」112-115頁)

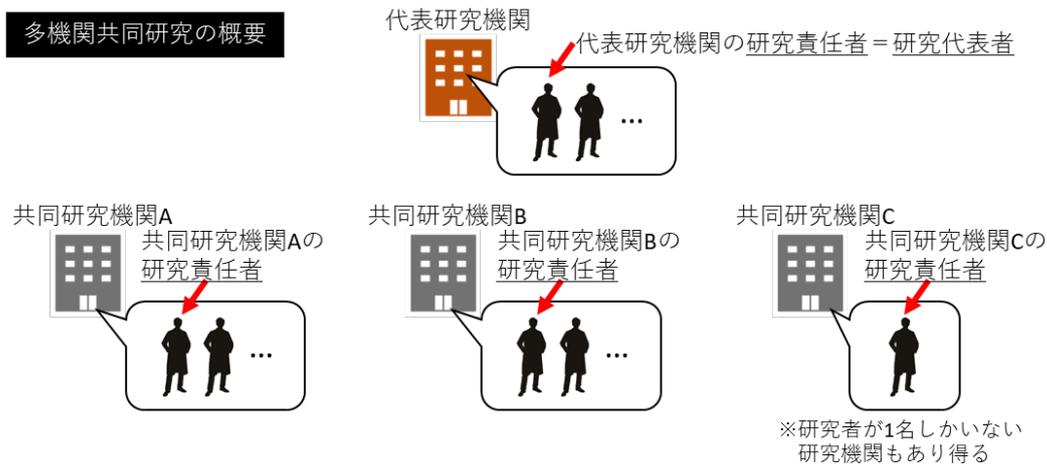
- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。)及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
(例：結果説明を希望しない場合、その意思も尊重できるような配慮)
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、倫理指針に規定する情報提供
- ⑰研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

3. 多機関共同研究の定義と手続きについて（下記、図参照）

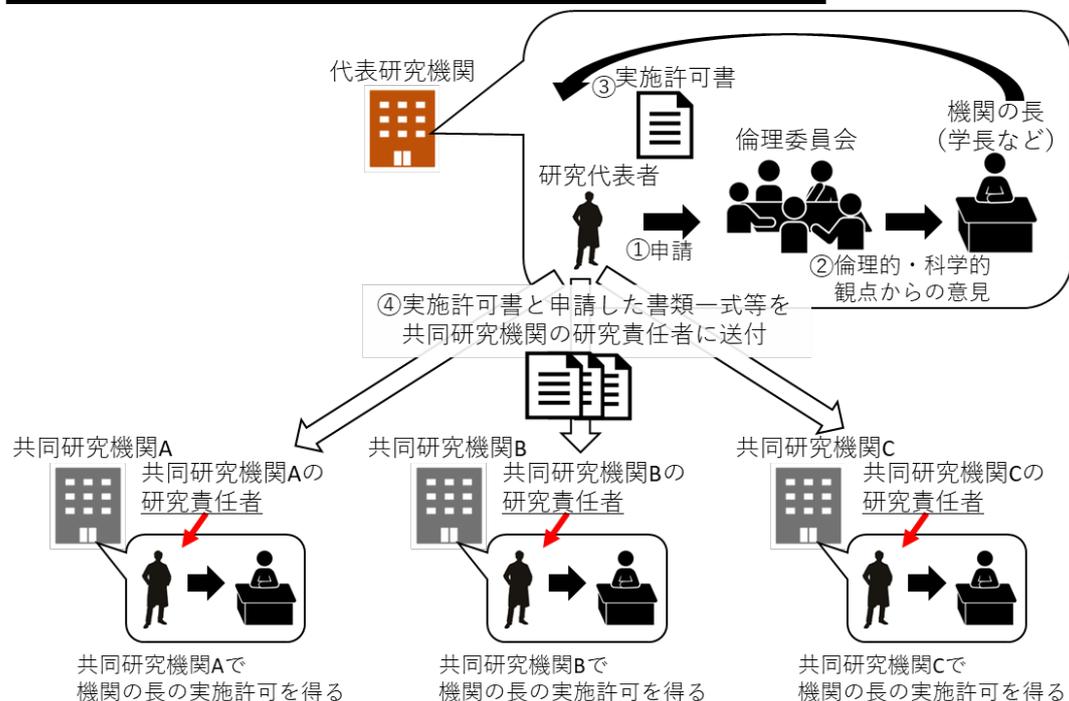
1) 多機関共同研究の概要

多機関共同研究とは、「一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究」のことです。そのため、複数研究機関（研究機関は個人事業主を含む）からなる組織体制でしたら、新規の試料取得のみならず、新規の情報取得、既存試料・情報を使用する研究も含まれます。また、異なる研究機関に所属されている研究者が役割分担して調査・研究を行うという形態を取るのであれば多機関共同研究になります。」したがって、研究推進委員会が募集する「臨床共同研究」なども、多機関共同研究になります。多機関共同研究の場合、下記の手続きが必要です。

- 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければなりません。
- 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければなりません。



多機関共同研究における「倫理審査」と「各研究機関の長の実施許可」



研究責任者が実施すべき対応

- (1)代表研究機関の責任者（研究代表者）である場合
倫理委員会に申請し、機関の長の実施許可を得た後、すべての共同研究機関で実施許可が得られるよう、必要な書類等を提供する。共同研究機関での許可が得られたかどうか確認する必要がある。
- (2)共同研究機関の責任者である場合
代表研究機関の倫理委員会に申請され、機関の長の実施許可を得た書類一式、承認書類等の必要書類を、機関内の担当部署（2023年12月時点で、本学では事務局の研究倫理審査委員会担当・高坂さん）に提出し、学長の実施許可を得てから研究を実施する。

2) 多機関共同研究における「倫理審査」と「各研究機関の長の実施許可」

・原則として、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければなりません。研究代表者は、a. 実施許可書、b. 研究倫理審査の過程概要ならびに審査した研究倫理審査委員会での委員の出欠状況、c. 一括した審査で申請した書類一式、を共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要があります。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、個別の倫理審査委員会の審査を受けることも可能です。

3) 研究代表者・責任者が実施すべき対応

・研究代表者は、上記 a,b,c を研究責任者へ提供し、共同研究機関での許可が得られたかどうか確認する必要があります。共同研究機関の研究責任者である場合、a,b,c の必要書類を、機関内の担当部署に提出し、学長の実施許可を得てから研究を実施します。2024年2月現在、本学事務局の研究倫理審査委員会担当の高坂さんが、手続きや書類上の受付をしています。

4. 2024年度研究倫理審査委員会開催日時予定・申請締め切り

2024年度 神戸市看護大学研究倫理審査委員会 審査会日程（教員・院生・学部生共通）

博士前期課程 研究計画書審査スケジュール (第2回研究計画書 審査結果通知日)	倫理審査申請締切日時 (原則第1木曜日)	倫理審査会日時 (原則第3火曜日)	審査結果通知予定日 (迅速審査)	審査結果通知予定日 (合議審査)
4月3日(木) 17:00 (研究・CNS・M実践)	4月4日(木) 12:00	4月16日(火) 2限・3限	4月22日(月)	4月24日(水)
4月30日(火) 17:00 (CNS・M実践)	5月2日(木) 12:00	5月21日(火) 2限・3限	5月27日(月)	5月29日(水)
5月27日(月) 17:00 (CNS・M実践)	6月6日(木) 12:00	6月18日(火) 2限・3限	6月24日(月)	6月26日(水)
6月24日(月) 17:00 (CNS・M実践)	7月4日(木) 12:00	7月16日(火) 2限・3限	7月22日(月)	7月24日(水)
	9月5日(木) 12:00	9月17日(火) 2限・3限	9月24日(火)	9月26日(木)
9月25日(水) 17:00 (研究・CNS・M実践)	10月3日(木) 12:00	10月15日(火) 2限・3限	10月21日(月)	10月23日(水)
10月28日(金) 17:00 (助産学実践)	11月7日(木) 12:00	11月19日(火) 2限・3限	11月25日(月)	11月27日(水)
	12月5日(木) 12:00	12月17日(火) 2限・3限	12月23日(月)	12月25日(水)
12月25日(水) 17:00 (CNS・M実践)	1月7日(火) 12:00	1月21日(火) 2限・3限	1月27日(月)	1月29日(水)
2月3日(月) 17:00 (助産学実践)	2月6日(木) 12:00	2月18日(火) 2限・3限	2月25日(火)	2月27日(木)
	3月6日(木) 12:00	3月18日(火) 2限・3限	3月25日(火)	3月27日(木)

研究：研究コース CNS：高度看護実践コース M実践：マネジメント実践コース 助産学実践：助産学実践コース

(1) 倫理審査申請について

本学ホームページ「研究倫理審査委員会」ページ掲載の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正）」及び「同ガイダンス」並びに「神戸市看護大学 倫理審査申請等の手順」に沿って申請すること。

(2) 倫理審査申請締切日時

申請締切日時は厳守のこと。超過した場合は受理しない。

(3) 合議審査の時間等

合議審査は原則として審査会開催日の2限目とする。申請者の出席の都合がつかない場合は代理人の出席を認めるものとする。

(4) 倫理審査メモ

合議審査を受けようとする本学院生・学部生は希望によって「倫理審査メモ」（審査会で予定の質問や意見をまとめたもの）の受取りを事前に申請することができる。倫理審査申請書の「希望する」にチェックし、申請締切日の前日（土日祝日の場合は、その直前の平日）の12:00までに申請すること。

(5) 倫理審査結果通知

①迅速審査は審査会の翌日から起算して4開校日後、②合議審査は審査会の翌日から起算して6開校日後とする。

(6) 再申請について

倫理審査結果通知が「条件付き承認」「要確認」「再審査」の再申請については、「神戸市看護大学 倫理審査申請等の手順」に沿って申請すること。

(7) 本学学長の研究実施許可について

倫理審査結果通知で「承認」を受けた申請者（研究責任者）は、本学学長の研究実施許可を得て研究を開始しなければならない。その手続きは研究倫理審査委員会の事務局が代行して行うものとする。

倫理審査申請の際には、「ガイダンス」や本ニューズレター、前号のニューズレター第28号、第29号にもよく目を通していただければと思います。ニューズレターに取り上げてほしいが事ありましたら、研究倫理審査委員長の片倉までご連絡ください。

神戸市看護大学研究倫理審査委員会

お問合せ等連絡先

委員長 片倉 直子（在宅看護学分野）

katakura@tr.kobe-ccn.ac.jp

事務局担当 高坂 泰司

hiroshi-kousaka@kobe-ccn.ac.jp



KOBE CITY COLLEGE OF NURSING