

横浜国立大学
人を対象とする研究
倫理審査申請及び研究実施に関する手引き

Ver.2-4

作成日	2016年2月23日
最終更新日	2023年12月11日

改訂履歴

バージョン	改訂年月日	改訂内容
2-2	2017/9/5	「7.教育・研修の受講」を更新
2-3	2018/4/25	「3.倫理審査の申請方法」を更新 「4.研究計画の変更について」及び「9.試料・情報等の保管・廃棄」 を新設
2-4	2023/12/11	「1.倫理審査の概要」および「2.倫理審査の流れ」を更新

目次

0.	手引きについて.....	1
1.	倫理審査の概要.....	2
2.	倫理審査の流れ.....	4
3.	倫理審査の申請方法.....	5
4.	研究計画の変更について.....	7
5.	研究経過・研究結果の報告.....	8
6.	人を対象とする研究に関する利益相反マネジメント.....	9
7.	侵襲・介入を伴う研究.....	10
8.	教育・研修の受講.....	12
9.	試料・情報等の保管・廃棄.....	13

手引きについて

この手引きは、横浜国立大学における「人を対象とする医学系研究」及び「人を対象とする非医学系研究」の倫理審査申請及び研究実施に関する注意事項をまとめたものです。研究のより適正な実施を確保するために各省庁の法律・指針等への適合性の検証や社会動向の情報収集を行っており、この手引きや記載されているルール等は随時見直されます。

手引き内の用語

- ・ 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「医学系指針」）に準じて手引きを作成しています。
- ・ 用語の定義等も医学系指針に準拠しています。手引きや様式の中で、わからない用語があった場合は医学系指針をご確認ください。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1901_01.pdf
※医学系指針についてより詳細な解説が記載されています。

web サイト（各種様式等のダウンロード先）

- ・ 人を対象とする研究（研究推進機構 web サイト）
<http://www.ripo.ynu.ac.jp/support/life/human.html>
上のページから人を対象とする研究に関する指針・規則・様式等をダウンロードすることができます。以下、手引き内の「web サイト」はこのページを指します。
- ・ この手引きが更新された際も、web サイトにアップロードされます。人を対象とする研究を実施する際には、手元の手引きが最新版であるか確認してください。

書類提出・問い合わせ先

研究推進課 研究総務係
kenkyu.somu@ynu.ac.jp 内線：3075

1. 倫理審査の概要

「人を対象とする医学系研究」「人を対象とする非医学系研究」の倫理審査は、本学の「人を対象とする医学系研究倫理専門委員会」及び「人を対象とする非医学系研究倫理専門委員会」（以下、「専門委員会」）が実施します。審査が必要な研究を実施する場合・計画変更を行う場合には、**事前（最低3か月前）に申請**してください。

人を対象とする医学系研究と人を対象とする非医学系研究の定義

人を対象とする医学系研究	医学系指針に定義される研究 (指針の適用外となるものを除く)
人を対象とする非医学系研究	人を対象とする研究のうち、ヒト生殖・クローン研究(※)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究(※)、人を対象とする医学系研究のいずれにも当てはまらないもの

※ 定義は以下に記載の「国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則」を確認ください。

<http://www.ynu.ac.jp/education/research/fair/system.html>

審査の必要性や申請すべき委員会の判断方法

- ・ 別紙チャートにて判断ください。
- ・ 「人を対象とする医学系研究」「人を対象とする非医学系研究」に該当しても、審査が不要な場合があります。

審査不要の要件

以下の**いずれか**を満たす場合、倫理審査は不要（チャートの③で YES）となります。

- 1) 既に匿名化されている情報(※1)（特定の個人を識別できないもの(※2)）で、対応表が作成されていない場合)のみを用いる研究・既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報のみを用いる研究(※3)
- 2) 本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合
※2)の「対象」が学生である場合※
学生が自らの研究課題として予備的な研究を行う場合には2)が適用されますが、その他の場合には2)によって倫理審査不要とすることはできません。
- 3) 細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、特定の個人を識別できず、対応表が作成されていない試料を用いた研究
- 4) 以下の**すべての**条件を満たす研究
 - ① 対象者保護（手続きやハラスメント・威圧の問題など）に適切に配慮している。
 - ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。
 - ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例、調査会社など）に依頼していない。
 - ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。

- ⑤ 映像、音声のデータを収集していない。
- ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例：いじめられたことのある者、不登校児、障がい者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
- ⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む）が含まれない。
- ⑧ 質問紙調査、実験提示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常生活の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例：いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことはあるか、など）が含まれていない。
- ⑨ デイセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

※1 個人情報を取り扱わない研究（無記名調査等）であっても、新規に情報を収集する場合は1）の要件に該当しません

※2「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」の第2も参照してください。）

- ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例、氏名、顔画像等）
- ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（例、「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの）
- ③個人識別符号（ガイドンス第2用語の定義参照）が含まれるもの

※3「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、および「指針ガイドンス」の第2、第17等を参照してください。）

申請資格と研究組織

- ・ 本学の**研究責任者**が倫理審査を申請してください。複数の機関で共同して研究を行う場合には、各機関の研究責任者が所属機関において倫理審査を受けることとされています。（p.6の一括審査を行う場合を除く。）
- ・ 原則として**本学教員**のみが審査を申請できます。研究を行いたい方が学生等の場合には、指導教員等の本学教員が申請者（研究責任者）となって申請してください。

研究組織に関する用語

統括責任者	研究組織全体において当該研究に係る業務を統括する者
研究責任者	研究を実施する各機関において、当該研究に係る業務を統括する者 この手引きの中では特に断りのない場合、本学の研究責任者を指します。
実施代表者	研究の実施に係る実質的な代表者を指す、本学独自の用語です。基本的には研究責任者と同一ですが、学生等の研究について指導教員等が研究責任者となって申請する場合には、審査申請書等の「実施代表者」欄に当該学生等の氏名を記入してください。
研究実施者	研究を実施する各機関において、当該研究を実施する者 この手引きの中では特に断りのない場合、本学の研究実施者を指します。

2. 倫理審査の流れ



3. 倫理審査の申請方法

必要書類を研究推進課研究総務係（kenkyu.somu@ynu.ac.jp）あて、**メールで提出**してください。

（審査終了後に押印した最終版の提出をお願いしています。）

提出する書類

- ・ 様式等は、web サイトからダウンロードできます。
- ・ 様式の記入例も web サイトに掲載していますので必ず確認しながら書類を作成してください。

ア：新規申請の場合

◆必ず提出する書類◆

①審査申請書	様式 1 を使用 侵襲や介入を行う場合には、申請前に「7.侵襲や介入を行う研究のみ 対応が必要となる事項」も参照
②研究計画書	様式 2 を使用
③研究計画の詳細	ひな形あり、他の様式も可
④研究対象者への説明書	ひな形あり、他の様式も可 項目を⑤と対応させること
⑤同意書	ひな形あり、他の様式も可
⑥教育・研修の受講証明書	本学指定教材以外を受講した場合は、該当する学内の研究実施者 全員分を提出
⑦利益相反マネジメント自己申告書	様式あり 学内の研究実施者全員分 ★⑦のみ学内便で提出 「6.人を対象とする研究利益相反マネジメント」を参照

※指針に定める要件を満たし、文書以外の方法でインフォームド・コンセントに係る手続きを行う場合には、④⑤が不要となる場合もあります。

例) 無記名アンケートの場合

指針第 12 の 4 に定める「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」をアンケート本文（または別紙説明書）内に記載し、回答することをもって同意とみなす場合には同意書の提出は不要です。

◆必要に応じて提出する書類◆

⑧調査票等	調査票、アンケート用紙等がある場合は添付
⑨機器の写真等	研究対象者が直接触れる機器等がある場合は④説明書の別紙として 写真を添付するか、④説明書の本文中に挿入

⑩他機関での審査書類	2) の要件により迅速審査を希望する場合は、共同研究機関での審査時に提出した書類一式と審査結果通知書の写しを添付
⑪参照する指針等	学会等から指定されたものなど、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」以外で参照する指針がある場合は添付、または審査申請メールに URL 等を記載

イ：変更申請の場合

①変更のある書類及び追加する書類	赤字見え消し等で、変更を行う箇所がわかるようにして提出
------------------	-----------------------------

迅速審査

- ・ 以下のいずれかの条件を満たす場合、迅速審査を受けることができます。迅速審査を希望する場合には、審査申請時にお知らせください。
 - 1) 承認されている研究計画の軽微な変更
 - 2) 他の研究機関と共同して実施され、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施が承認されている研究
 - 3) 侵襲を伴わず、介入も行わない研究
 - 4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究

一括審査

- ・ 本学で他機関分の審査も行う場合／他機関に本学分の審査を依頼する場合には、審査を依頼する側の機関長名で発行された依頼文書が必要となります。どちらの場合も研究推進課研究総務係までご相談ください。

4. 研究計画の変更について

研究計画の変更により研究の目的が変わらず、当初の研究開始から5年を超えない研究は、研究計画変更申請または研究計画変更届により手続きを行うことができます。それ以外の変更については、新規申請の手続きを行ってください。

研究計画変更申請

研究計画の変更により対象者に与えるリスクが増加する場合には計画変更申請を行ってください。

提出書類

審査申請書	「変更」にチェックを入れてください
前回申請時に提出した書類のうち、変更のあるもの	変更箇所を赤字等でわかるようにしてご提出ください。

研究計画変更届

研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない変更であって、以下に該当する変更については、変更予定日の2週間前までに、様式3「研究計画変更届」を提出してください。「研究計画変更届」の内容確認の結果、「研究計画変更申請」が必要であると判断された場合には、「研究計画変更申請」の手続きをお願いする場合があります。

研究計画変更届の対象となる変更内容

- 1) 研究責任者および研究実施代表者の変更もしくは研究従事者の追加、削除
- 2) 研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の延長
- 3) 研究計画名の変更
- 4) 研究実施場所の追加、削除
- 5) 対象者の募集先の追加、削除
- 6) 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加

5. 研究経過・研究結果の報告

実施を承認された人を対象とする研究は、年度ごとの経過や最終成果の報告が必要となります。

報告方法

- ・ 以下のとおり報告書を作成し研究総務係あて、**メールで提出**してください。
- ・ web サイトから様式をダウンロードできます。

報告書	提出期限	報告する内容
研究経過報告書（様式4）	毎年5月31日	前年度の実施内容を報告。最終年度以外に提出する
研究結果報告書（様式5）	研究終了（中止）年度翌年の5月31日	最終年度の実施内容及び研究成果を報告

6. 人を対象とする研究に関する利益相反マネジメント

人を対象とする研究の審査を申請する場合には、「人を対象とする研究に係る利益相反マネジメント自己申告書」（以下、「自己申告書」）の提出も必要となります。人を対象とする研究に係る利益相反の状況を「人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会」が確認し、必要に応じて利益相反マネジメントを行うためのものです。

自己申告書の作成対象

- ・ 学内の研究実施者全員が自己申告書を作成してください。

他機関との共同研究の場合

他機関所属者分の自己申告書は不要です。ただし、医学系指針では統括責任者の責務として「研究組織全体の利益相反に関する状況を把握しておくこと」とされています。本学所属者が統括責任者である場合には、統括責任者の責任において他機関所属者の利益相反に関する状況を確認しておくようにしてください。

自己申告書の提出方法

- ・ 印刷して自署したものを研究総務係あて、学内便で提出してください。
- ・ web サイトから様式をダウンロードできます。
- ・ 様式の最終ページに用語等の説明がありますので記入の参考としてください。

自己申告書提出後の流れ

- ・ 人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会が自己申告書を確認します。申告内容に応じて、追加で資料の提出を依頼する場合があります。
- ・ 後日、確認の結果を文書にて通知します。結果とともに、人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会からの指示が通知された場合は遵守してください。（例：「研究成果発表時、〇〇と経済的利益関係がある者が参画していることを公表すること」等）

7. 侵襲・介入を伴う研究

医学系指針では、侵襲や介入を行う研究のみに対応が義務付けられている事項があります。また、侵襲や介入の有無は倫理審査においても重要な情報となります。

侵襲・介入の定義と判断

- 以下の例を参考に、侵襲や介入への該当の有無を判断し、研究計画書「2.研究の分類」に記載してください。

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をいう。
- 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

判断例	侵襲性の有無
研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等を既存試料・情報として用いる場合	侵襲ではない
研究目的でない診療において穿刺、切開、採血量等を研究目的で増やした際、追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合	軽微な侵襲
一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度の内容を、研究目的のみで実施する場合	軽微な侵襲
質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合	軽微な侵襲
自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合や、表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合（ただし、長時間に及ぶ行動の制約等によって過度な負担が生じるものを除く）	侵襲ではない
研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加える際に、生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合や、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体カテスト）と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）の実施内容の場合	侵襲ではない

介入

- 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及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

判断例	介入の有無
健康に影響を与えられ考えられる日常生活の行動（適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等）について、群間比較を行うために研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けにより要因の有無又は程度を制御する場合	介入に該当する
研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような場合	介入に該当する
研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集する場合	介入に該当しない

臨床研究データベースへの登録【対象：介入を行う研究】

- 対象となる研究は、研究開始前に医学系指針で指定されているデータベースへ研究情報を登録する必要があります。
- 研究開始後も進捗状況を適宜登録すること・研究終了時に成果を登録することとされています。

医学系指針で指定されているデータベース

- 以下のいずれかのデータベースに研究責任者が情報登録を行ってください。

設置団体等	データベース名	URL
大学病院医療情報ネットワーク研究センター	臨床試験登録システム(UMIN-CTR)	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm
一般財団法人日本医薬情報センター	iyaku Search (医薬品データベース)	http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp
公益社団法人日本医師会	治験促進センター 臨床試験登録システム (JMA CCT)	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

モニタリング・監査の実施【対象：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ介入を行う研究】

- 対象となる研究は、モニタリングを行う必要があります。また、必要に応じて監査を行うこととされています。
- モニタリング対象となる場合には、研究計画書「37.モニタリング」欄に詳細を記入してください。
- 監査については、専門委員会が必要と判断した場合に研究推進課より連絡を行います。

8. 教育・研修の受講

研究計画書「5. 研究実施者」には、研究実施者全員の教育・研修の受講履歴を記入する欄があります。研究実施前に必ず全員が受講してください。

受講方法と教材

ア：本学所属の研究実施者

- 原則として以下の教材・コースを受講してください。具体的な受講方法は研究推進機構 web サイト (<http://www.ripo.ynu.ac.jp/support/human.html>) をご確認ください。

	e-learning 教材名	コース
人を対象とする医学系研究	APRIN e ラーニングプログラム	医学系研究者標準コース
人を対象とする非医学系研究	APRIN e ラーニングプログラム	人を対象とする研究ダイジェスト

- 共同研究機関等、他機関の指定教材や講習会を受講することも認められます。

イ：他機関所属の研究実施者

- 研究機関の指定教材を受講するか、アにしたがって受講してください。

受講履歴の有効期限

- 受講教材にかかわらず、受講履歴の有効期限は受講完了日より3年間とします。有効期限が切れた場合は、再度教育・研修を受講する必要があります。

受講証明書類の提出

- 本学指定教材以外を受講した場合は受講証明書類を各自で必ず保管しておくとともに、写しを研究総務係あて、メールで提出してください。他機関所属者については、写しの提出は不要です。

9. 試料・情報等の保管・廃棄

人を対象とする研究における試料・情報等の取り扱いや他機関との授受については以下を遵守してください。

用語について

(1) 試料・情報

人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。

(2) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含み、以下「試料」という。）

(3) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査または測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含み、以下「情報」という。）※アンケートやインタビューにより収集した情報も含まれる。

※人を対象とする非医学系研究における、人から収集した試料や情報であって研究に用いられるものについても、「研究に用いられる情報」に準じた取扱いを行うこと。

(4) 試料・情報に係る資料

試料・情報の提供に関する記録、症例報告書や研究対象者が作成する記録、修正履歴（日付、氏名を含む）などが含まれる。

(5) 試料・情報等

「試料・情報」及び「試料・情報に係る資料」をいう。

試料・情報等の保管期間

- ・試料・情報等の保管期間については、原則的には「人を対象とする研究に関する実施要領」に従うこと。

試料の保管期間	・当該論文等の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保存・保管が困難なもの（不安定なもの、実験自体で消費されるもの）や保存に多大なコストがかかるもの等特段の事情がある場合は、この限りではない。
情報等の保管期間	・当該研究成果発表後10年間保存するものとし、ノート等紙媒体の資料は、当該論文の成果発表後5年間保存するものとする。ただし、保管スペースの制約がある場合等特段の事情がある場合は、この限りではない。

- ・対応表を作成して匿名化を行う場合で、対応表を保管する場合には、当該対応表の保管期間についても同様とする。

試料・情報等の保管方法

- ・ 研究責任者は、試料・情報等が保存期間中に紛失、漏洩、改ざん、混交、盗難および廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講じる。
- ・ 研究者等は、以下の点に留意し、試料・情報を適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。

試料の保管方法	・ 不特定多数の立ち入りの無い研究室または実験室等において、適正な温度・湿度が保たれた状態または環境で厳重に保管する。
情報等の保管方法	・ 情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておく形で行う。
電子媒体	・ セキュリティシステムの保持、バックアップの実施およびデータの真正性・保存性・見読性の保持等が必要となる。
紙媒体	・ 通し番号などを用いて管理し、資料が紛失したときにそれが分かるようにしたうえで、鍵がかかるロッカーなどに保管する。

試料・情報等の廃棄方法

- ・ 保管期間を過ぎた試料・情報等は、匿名化する等、研究対象者の個人情報漏洩しないよう必要な措置を講じた上で廃棄する。
- ・ 医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に処理する。