

研究倫理審査申請書等の作成上の注意ポイント

※ 研究倫理事前審査・部局審査委員会において提示された主なコメントをまとめたものです。
申請書、研究計画書等を作成する際の参考としてください。

2023.1.18

<研究倫理審査申請書>

- ・研究の名称は、研究内容を反映したものとしてください。
- ・申請書の記載が冗長でまとまりに欠けています。要約して分かり易く記載してください。
- ・申請にあたり、申請者と所属責任者は別としてください。(学部長が申請するときには研究科長を所属責任者とするなど。)
- ・申請書の3. 研究分担者から申請者は削除してください。
- ・研究分担者は全員、研究倫理講習会を受講する必要があります。
- ・研究予定期間は、「学長許可後～ 年 月 日」としてください。

<研究計画書>

- ・研究計画書の記載事項は、「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ダンス」(令和4年6月6日一部改正)の研究計画書記載事項(P.63以降)を参照してください。
- ・目標症例数は「100名程度」とせず、「100名」と明確に設定してください。また、目標症例数設定の根拠をお示しください。
- ・研究に参加される方はどのような集団からどのような方法で募集してリクルートするのか、具体的にお示しください。
- ・研究対象者の記載が曖昧です。選択基準、除外基準に分けて明記してください。
- ・除外基準の設定の記載が不十分です。
- ・1学年120名の学生に対して100名を対象とすると、ほとんどの学生が参加することになり、強制的に参加させることになりかねず適切でないです。
- ・被験者が学生であり、アカハラ・パワハラなどが問題にならないようどのように配慮するのか、具体的に記載してください。
- ・予測される利益、危険性・不利益および金銭等の支払いの有無を明記してください。
- ・「謝金等」は、「研究協力費」などとしてください。
- ・卒業生の氏名や住所は個人情報になります。どのように取得するのか、またどのように管理するのかを明示してください。
- ・未成年者が含まれる可能性があります。親などの代諾者にどのように説明し、同意取得はど

のようにするのか明示してください。

- ・研究を始める前に調査協力をしていただける小学校のリストと協力承諾書を提出してください。
- ・企業の方が研究分担者になっていますが、利益相反、知財など問題にならないでしょうか。
- ・障害者施設での調査研究であれば障害者施設での倫理審査状況について記載してください。
- ・研究実施施設の名称、共同研究者を明らかにしてください。
- ・研究責任者および研究分担者の氏名、職名、役割分担及び連絡先を明記してください。
- ・調査結果の保存期間、破棄の方法を明らかにしてください。
- ・個人情報の電子データを破棄するに際しては、復元できない方法を明記してください。
- ・データの保管場所、保存方法、保存期間、破棄の方法など記載してください。破棄する場合は、消去ではなく「物理的な破壊」などが適切
- ・サンプルの保存方法と保存期間を明らかにしてください。2次利用はされないのでしょうか。
- ・「連結不可能匿名化」「連結可能匿名化」などの文言は、現在、使わないことになっています。
- ・アンケートは匿名とするべきです。氏名、電話番号、住所は個人情報であるため削除をお願いします。クオカード発送に必要であればアンケートとは別の用紙などを添付してください。
- ・同意が撤回された場合のデータの取り扱いについて記載してください。
- ・財源の記載が不明瞭ですので、具体的に記載してください。
- ・測定機器は購入されるのでしょうか。貸与などの場合は企業との利益相反を明らかにしてください。
- ・遵守すべき倫理指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。
- ・有害事象が発生した場合すべて負担とありますが 保険などには加入されないのでしょうか。
- ・「利益相反はありません」という表現はふさわしくないので、「利益相反は適切にコントロールされている。」など適切な表現に訂正してください。
- ・食事は、どこから購入するかなどを明確にしてください。
- ・高齢者介護施設の使用許可を得てから研究を開始してください
- ・本学の実施会場における新型コロナウイルス感染予防対策について具体的に追記してください。
- ・説明会などは、コロナ対策を万全にとって行ってください。

<説明文書>

- ・研究の名称を記載してください。
- ・同意書に記載があるのに 説明文に記載のない項目が多数ありますので訂正してください。
- ・インタビューに要する時間は対象者の不利益となります。説明に追加してください。
- ・研究者が担当する授業の受講生を対象としており、授業終了後にリクルートを行うことは強制

力が懸念されるためリクルート方法を再考してください。ポスターによる募集等に変更することが望ましいと思われまます。

- ・児童に対するインフォームドアセント文書が、難解でわかりにくいいため、もっと字を少なく且つ大きくし、イラストを加えるなど、児童が理解しやすいように修正してください。
- ・説明文は 10 歳の方でも理解できるように ルビを振る、表現をわかりやすくするなど 配慮をお願いします
- ・説明文書、同意書も児童と保護者で別々に作成してください。
- ・「謝礼」ではなく 「研究協力費」 などとしてください。
- ・研究協力費がある場合は説明文に記載してください。
- ・有害事象に対する補償の範囲が曖昧ですので、研究計画書の記載に合わせて、具体的に記載してください。
- ・外国で行う英語の説明文ですが 日本語訳を付けてください。
- ・説明文書で、「対象として不適格」という表現がありますが、協力者の受け止め方によっては不愉快に感じるかも知れません。もう少し婉曲的な表現に修正してください。
- ・説明文書に研究計画書をそのまま転記したような専門的な用語、表現が見受けられます。平易な表現とし、難しい用語にはルビを振り、解説を付けるなどの配慮をしてください。
- ・説明文書への記載項目として、研究期間（〇月〇日～〇月〇日）、参加予定人数を記載してください。

<同意書・同意撤回書>

- ・同意書の項目が説明文書の項目と合っていないので修正してください。
- ・本研究は、調査対象者の自由意志に基づき、無記名自己記入式で投函による郵送で行われる調査研究ですので、同意書や同意撤回書は（投函する行為で代替されるので）不要と考えます。
- ・同意書・同意撤回書に代諾者署名欄を追記してください。
- ・説明文書、同意書も児童と保護者で別々に作成してください。

<アンケート、ポスター、その他資料>

- ・アンケートを添付してください。（個人情報が大丈夫かなどチェックさせてください。）
- ・アンケートに「氏名」の記載欄がありますが、個人情報ですので削除してください。
- ・アンケートの生年月日は個人情報になりますので削除してください。どうしても必要でしたら年月までにしてください。
- ・被験者募集ポスターを添付してください。

- ・ポスターに研究課題名を記載してください。
- ・学生が被験者の一部であることから、アカハラを防ぐ細心の注意が必要であるため、学内掲示用の募集ポスターを作成し申請資料に追加してください。
- ・実施機関である薬局の倫理委員会の審査結果を添付してください。倫理委員会がない場合には、当委員会への審査依頼書を添付してください。
- ・協力医療機関の研究協力承諾書・倫理審査依頼書を提出すること。
- ・利益相反自己申告書は、研究分担者全員分（学生を含む）を提出してください。
- ・研究に用いる〇〇機器の資料を添付してください。

<全般>

- ・[研究代表者]「研究責任者」「主任研究者」などの文言が統一されていません。
- ・[研究代表者]「研究責任者」には学生は認められませんので教員としてください。
- ・研究課題名が申請書と実施計画書、説明文書などで異なっているので一致させてください。
- ・特定臨床研究に該当する可能性がありますので、特定臨床研究委員会を設置する機関に確認してください。
- ・本申請案件は、食品の介入ではあるが、医行為（侵襲）を伴う臨床試験であることから、特定臨床研究に該当する可能性があります。従って、県薬事課または浜松医科大学などの認定臨床研究審査委員会に実施計画書を提示し、特定臨床研究の該当性について確認してください。
- ・本審査案件は、実習計画と読み取れ、研究とは考えにくいいため、本倫理審査委員会の審査対象外ではないか（実習としての、参加の説明と同意の手順を踏む必要がある）と考えられます。本実習を研究として学会等で公表するのであるならば、研究目的であることがわかるように、実施計画書及び説明文書を修正してください。
- ・共同研究先での研究は、それぞれの施設での許可を得てから研究を開始してください。
- ・誤字脱字が散見されますのでもう一度読み直して修正してください。「静岡県総合病院」⇒「静岡県立総合病院」、「5年間」⇒「5年間」など