

山口県立大学生命倫理委員会 Q&A (2017年4月版)

1. 申請について

(Q1-1) 研究は、すべて生命倫理委員会に申請しなければならないのですか？

(A1-1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)、および遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性確保に関する法律(平成15年6月18日法律第97号)に該当する研究は、事前に生命倫理委員会審査を経て、学長の承認を得る必要があります。生命倫理委員会の審査が必要か否かの判断は、研究者自身が、各自の責任において行うものです。生命倫理委員会は、申請のあった研究計画書の審査を行うための委員会であり、教員に対して申請を義務付けるものではありません。

審査が必要か否かの判断基準は、「調査研究に係る生命倫理委員会への申請について」(職員専用ページの「様式ダウンロード」からダウンロード可能)を参考にしてください。

人を対象とする医学系研究、組換えDNA実験に該当するかどうかの判断については、下記指針を参照してください。

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性確保に関する法律(平成15年6月18日法律第97号)
- 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学・環境省令第1号)

例えば、個人情報を含まない既存資料(情報・データ)のみを用いる研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象外ですので、(自発的な申請を拒むものではありませんが)生命倫理委員会に申請していただく必要はありません。

さらに、以下の点についても留意してください。

- ・学生や院生(院生が本学専任教員である場合を除く)が主体となって実施する研究(卒論研究等)を申請するか否かの判断は、指導教員の判断や裁量に任されています。「調査研究に係る生命倫理委員会への申請について」を参考にし、判断が難しければ、生命倫理委員会(事前資格審査の担当委員または学術情報センター管理室)に相談してください。

学生や院生が主体となって実施する研究でも、申請される場合には、指導教員の責任において必要な書類一式を作成していただくことが必要です。申請者(研究責任者)は本学の専任教員に限られ、学生や院生は共同研究者となります。事前確認を含めて審査は他と同様の基準や手順で実施されます。

- ・地域貢献活動、すなわち地域貢献を主たる目的とした事業や活動は、原則として生命倫理委員会の審査対象となる研究とはみなされません。例えば、大学病院における通常診療業務が研究ではないのと同じです。ただし、地域貢献活動を通じて情報を入手し、それをを用いて人を対象とした研究を計画される場合には、その研究部分のみを生命倫理委員会に申請することができます。詳細については、生命倫理委員会(事前資格審査の担当委員または学術情報センター管理室)に相談してください。

- ・教育活動、すなわち教育業務を主たる目的とした活動ならびにその改善活動は、原則として生命倫理委員会の審査対象となる研究とはみなされません。ただし、教育活動を通じて情報を入手し、それをを用いて人を対象とした研究を計画される場合には、その研究部分のみを生命倫理委員会に申請することができます。例えば、本学の教育活動の中で実施する学生対象の調査であっても、その調査結果を解析して学術情報を発信し、広く教育方法の改善を目指す場合は、生命倫理委員会の審査対象の研究となり得ます。詳細については、生命倫理委員会(事前資格審査の担当委員または学術

情報センター管理室)に相談してください。

2. 審査方法について

(Q2-1) 申請した研究計画書は、どのような手続きで審査されるのですか？

(A2-1) 研究計画書の審査には、「迅速審査①」、「迅速審査②」、「合議審査」の三種類の審査方法があります。

「迅速審査①」は、学内委員による審査書類の持ち回り審査です。「迅速審査②」は、学内委員による委員会を開催し、申請者（研究責任者）からヒアリングを行う審査です。「合議審査」は、学外委員を含む委員全員で委員会を開催し、申請者（研究責任者）からヒアリングを行う審査です。

申請された研究計画書を、いずれの審査方法で審査するか決定する目安は、「山口県立大学生命倫理委員会審査方法について」（職員専用ページの「様式ダウンロード」からダウンロード可能）を参考にしてください。

3. 研究計画書（別記第3号様式）の作成について

(Q3-1) 研究課題名について、留意すべきことは何ですか？

(A3-1) 研究内容をよく示す簡潔な表現を心掛けてください。過去の申請で使用された別の研究内容の課題名と同一の課題名の使用は避けてください。

(Q3-2) 研究期間の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-2) 研究機関の記載は、「承認後～研究終了日の日付」としてください。

審査を行った日付から、さかのぼって研究開始日を承認することはできません。生命倫理委員会への申請が必要な研究を計画する場合は、早めに生命倫理委員会の審査日程（承認まで約3週間程度要します。）を含めた研究スケジュールを立ててください。

研究終了日は、調査終了日や実験終了日ではなく、研究成果の公表までの研究全体の期間を記入してください。

(Q3-3) 研究責任者と共同研究者等の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-3) 以下の点について、留意して記載してください。

- ・申請者（研究責任者）は、原則として本学専任教員とってください。
ただし、他機関が主催する研究に、本学の教員が協力する場合は、主催する機関の研究代表者を記載してください。本学への申請は、他機関における承認後に提出してください。研究責任者が他機関の場合、本学教員が分担する項目や具体的な役割分担を、研究方法等の欄で、明確に記載してください。
- ・大学院生、学部生が研究に関与している場合は、共同研究者等の欄に全員の氏名、所属、連絡先（TEL番号）を記載してください。
- ・学外者が研究に関与している場合も、共同研究者等の欄に全員の氏名、所属、連絡先（TEL番号）を記載してください。
なお、共同研究者等も研究代表者と同様に、研究者としての責務を負うこととなります。特に、研究倫理等の教育・研修を年1回以上受講する義務があります。過去1年以内の受講の有無について、該当する口にチェックをつけてください。
- ・研究者等として研究に関与するわけではなく、委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者は、共同研究者とはみなしません。
- ・所属は、同意説明書・同意書などに記載しているものと一致させてください。

(Q3-4) 研究の態様の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-4) 介入と侵襲の有無について、該当する□にチェックをつけてください。

研究の態様に従い、審査方法が決定されます。審査方法は、「山口県立大学生命倫理委員会審査方法について」（職員専用ページの「様式ダウンロード」からダウンロード可能）を参考にしてください。

(Q3-5) 研究背景・目的・意義の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-5) 本研究の背景（先行研究を踏まえ本研究の着想に至った経緯等）、目的（具体的に何をどこまで明らかにするのか等）、意義（予想される結果とその学術的あるいは社会的貢献等）をそれぞれ簡潔に記載してください。

(Q3-6) 研究方法の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-6) 以下の点について、留意して記載してください。1 ページを超える場合は、要点のみ別記第3号様式に記し、その他の情報は別紙として添付してください。

・収集するデータについて記載する場合の留意点

対象者から収集するデータ（個人情報を含む）は、当該研究の目的遂行のために必要不可欠なものに限る必要があります。研究に必ずしも必要でない項目が、基本属性等で収集する項目の中に含まれていないことを十分に確認して下さい。記載にあたっては、研究の遂行に不可欠な情報であることがわかるように説明して下さい。

・アンケート調査を実施する場合の留意点

①質問（明らかにしたいこと）の内容または項目の概要、②記名・無記名の区別、③配布並びに回収方法、④得られたデータの分析方法等について記載してください。

実施を予定しているアンケート用紙（案）を必ず添付してください。

アンケート用紙を作成するときは、以下の点に留意してください。

- ・同意説明文書の内容をアンケート用紙の冒頭に含める場合には、①研究課題名、②研究者の所属・氏名、③研究目的、④調査に協力しなくても、不利益は生じない旨、⑤個人情報保護等（データの取り扱い等）、⑥記名・無記名の区別、⑦回収方法、⑧研究結果の公表方法、⑨回答に要する時間、⑩問い合わせ先等について、具体的に記載する。
- ・アンケート用紙の問い合わせ先は、個人の連絡先を避けて研究責任者の研究室にする。
- ・「①1～10、②10～20、③20～30」のように、10 と 20 がどちらに入るのか不明な選択肢にしない。

・インタビュー調査を実施する場合の留意点

①インタビューに要する時間、②収集する情報の内容または項目、③テープレコーダー等による録音の有無、④分析方法等について記載してください。

実施を予定しているインタビューガイド（様式自由）を必ず添付してください。

・侵襲を伴う研究を行う場合の留意点

調査や測定あるいは介入によって、対象者に侵襲（身体又は精神への傷害又は負担）が生じる可能性が少しでも想定される場合には、調査・測定あるいは介入の方法とその侵襲性について審査員が十分判断できる説明と資料の添付が必要です。また、有害事象が発生する可能性が少しでも想定される場合には、①可能性のある有害事象、②有害事象の発生を予防する措置や配慮、③万が一有害事象が発生した場合の対処方法について明記する必要があります。

実験中に体調不良等が生じた際の対処方法について、具体的に記載してください。

（例）「万が一実験中に体調不良が起きた場合には、ただちに学内の医師や保健室保健師に連

絡を取って指示を仰ぎ、適切な処置（医療機関の受診等）を施す。」

(Q3-7) 研究実施場所の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-7) 調査・実験の実施場所だけではなく、データの保管場所や解析を実施する場所も記してください。施設については、「施設 A」などではなく、施設の具体的な名称を記載してください。

例) 山口県立大学●●棟○階△△研究室

(Q3-8) 研究対象者及び研究対象者数の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A3-8) 研究対象者の①種別（あるいは選択基準）、②人数（科学的に妥当な目標人数を設定してください。）、③除外基準、④未成年の有無（該当する□にチェックをつけてください）、⑤募集や依頼の方法について、具体的に記載してください。

4. インフォームド・コンセントについて

(Q4-1) インフォームド・コンセントの方法と内容の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A4-1) インフォームド・コンセントに必要な、説明方法と同意を得る方法を別記第3号様式研究計画書に記載し、「同意説明文書」及び「研究参加同意書」を添付してください。同意説明文書に記載する事項は、ホームページに掲載の様式ならびに「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」第5章第12-3を参照してください。

①対象者に説明する方法（口頭及び文書での説明かどうか、文書のみ説明かどうか等）

※原則、口頭並びに文書での説明が必要です。ただし、郵送によるアンケート等の場合は、文書のみ説明も可能です。

(例)「本研究の目的、方法、意義、危険性、倫理的配慮、秘密保持・・・について、同意説明文書を用いて説明する」

②対象者の同意を得る方法（研究参加同意書等）

※原則、研究参加同意書により文書で同意を得てください。ただし、アンケート等の場合には、アンケートの回答提出をもって同意とすることも可能です。

(例)・「研究参加同意書を用いて研究参加への意思確認を文書で行う」

・「アンケート用紙の回答、記入、提出をもって、同意したものとみなす」

③「同意説明文書」及び「研究参加同意書」の作成に当たっては、以下の点に留意してください。

- ・口頭で説明する場合であっても、同意説明文書を準備する。
- ・同意説明文書は、一般の方あるいは対象者が見て理解できる記述にする。
- ・インフォームド・コンセントの方法と内容等について、「努める」という曖昧な表現は使用せず、「する」と断言することが望ましい。
- ・研究課題名は研究計画書、同意説明文書・研究参加同意書、調査用紙等において統一させる。
- ・同意説明文書と研究参加同意書の説明項目は一致させる。
- ・(1) 施設・団体等の患者や生徒等を対象にする研究で、対象施設の長・所属長に責任が及ぶものや、(2) 施設・団体等に所属する職員等に、業務や活動の内容等について調査する研究で、対象施設の長・所属長に責任が及ぶものでは、研究対象者へのインフォームド・コンセントだけでなく、あらかじめ施設長等へ文書で依頼をし、施設・団体等の了承を得た上で実施する必要がある。研究協力依頼文書は、研究責任者を差出人として送付する。
- ・さらに、(3) 施設・団体等に所属する職員等を対象として、業務等に関わる第三者の個人情報等を含む内容について調査を行う場合は、該当する第三者の同意も個別に必要です。
- ・共同研究の場合で、同意を得る際の説明を特定の研究者が行わない場合には、研究参加同意書の説明者指名欄を空欄とする。
- ・卒業研究・大学院研究（院生が本学専任教員である場合を除く）の場合は、研究責任者（研究代

表者)は指導教員となるので、同意説明文書と研究参加同意書においても研究責任者(研究代表者)の欄は教員の氏名を記入する。その場合、学生または院生の氏名は共同研究者として記入する。

- ・研究参加同意書は「研究に参加することについての同意」とすること。
- ・研究参加者が未成年の場合は、本人と代諾者(母・父・祖父母等、親権のある保護者)の記名欄を設ける。ただし、研究対象者が未成年であっても中学校等の課程を修了しており、インフォームド・コンセントを与える十分な判断能力を有すると客観的に判断される場合は、代諾者の記名を必ずしも必要としない。この他、研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合には、研究対象者の代わりに代諾者(研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる親権者、近親者または代理人等)からインフォームド・コンセントを受けられることができる。
- ・有害事象の可能性のある場合は、その内容および発生時に対処等について記載する。
- ・専門用語の使用は最小限とし、使用する場合には、用語の説明を同意説明文書内に記載する。
- ・研究参加者の利益について、過度な期待を与える記述は控える。

5. 対象者に対する倫理的配慮(利害とそれに対する配慮)について

(Q5-1) 対象者に対する倫理的配慮(利害とそれに対する配慮)の記載について、留意すべきことは何ですか?

(A5-1) ①研究への参加は任意であること、②研究に参加しないことによる不利益はないこと、③研究参加の撤回はいつでもできること、④研究参加の撤回により不利益はないこと、⑤研究参加により発生が予想される有害事象、⑥有害事象に対する予防措置、⑦万が一有害事象が発生した場合の対応方法(誰が、いつ、どこで、何を、どのように)、等について、具体的に記載してください。

有害事象については、さらに以下の点について留意してください。

- ・有害事象が発生する可能性が少しでも想定される場合には、①可能性のある有害事象、②有害事象の発生を予防する措置や配慮、③万が一有害事象が発生した場合の対処方法について、十分に説明し、同意を得る必要があります。
- ・侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究(身体に明らかな傷害または著しい負担を生じさせるもの)については、補償のための措置(保険への加入等)をあらかじめ配慮しておくことが望ましいです。

(Q5-2) 研究によって生じた健康被害に対する補償についてはどのように対応すべきでしょうか?

(A5-2) 万が一、当該研究により健康被害等が発生した場合には、健康サポートセンターの保健師あるいは医師の診察等、適切に医療が受けられるよう速やかに対応してください。健康被害の可能性が想定される場合には、あらかじめ補償のための措置(保険への加入等)を配慮しておくことが望まれます。

また、健康被害等が発生した場合には、研究代表者は速やかに学長に報告してください。

6. 対象者に対する秘密保持について

(Q6-1) 対象者に対する秘密保持の記載について、留意すべきことは何ですか?

(A6-1) 対象者から収集したデータ(特に個人情報等)の取り扱い(収集・管理・保管・廃棄)の方法等について記載してください。

(例)「対象者から収集するデータ(個人情報を含む)は、本研究の遂行に必要な不可欠なものに限られており、研究に必要な無い情報の収集は行わない。」

(例)「研究によって得られたデータは、匿名化処理によって個人が特定されないようにした後に、統計学的集計を行い、本研究の目的以外には利用しない」

(例)「調査により得られたデータは速やかに電子ファイルに入力する。この時、個人名の代わりにID番号を設定して、以降のデータ解析には個人名を含まない匿名化データファイルのみを用い

る。個人名と ID 番号 の対照表は、別ファイルとして研究代表者のみが別のメディアに厳密に保管する。電子ファイルには暗証番号を設定し、セキュリティ対策を講じる。調査票及び電子ファイルは、研究代表者及び共同研究者が研究室において厳重に管理する。研究終了後もデータは可能な限り保管するが、保管が難しくなった場合には、調査票はシュレッダーにかけ、一切の電子ファイルは適正に消去する。」

さらに以下の点についても留意してください。

- ・アンケート調査を行う場合は、回収したアンケート用紙の取り扱い方法、廃棄・処理方法についても記載する。
- ・インタビュー調査を行う場合は、聞き取りデータや録音したデータ等の廃棄・処理方法についても記載する。
- ・個人が特定されないようするために、どのようにデータを匿名化するのかを記載する。
- ・インタビュー調査を行う場合には、「インタビュー調査の中で、研究対象者が研究者に対して、第三者（研究対象者が関係したその他の個人）を特定できる情報を提供することの無いよう予め依頼しておく。」のような記載をする。（もしも第三者の個人情報等を含む内容について調査を行う場合は、該当する第三者の同意も別途必要になりますので、ご注意ください。）

7. 研究の科学性・客観性について

(Q7-1) 研究の科学性・客観性の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A7-1) 別記第3号様式研究計画書においては、「データの収集並びにその解析にあたっては、データの捏造・改竄や虚偽の表示等を行うことなく、科学的に妥当な手法を用いて公正かつ適性に実施します。」を確認し、にチェックをつけ、研究の実施においてはこれを遵守してください。その他、研究の科学性・客観性を確保する方法や工夫があれば記載してください。

8. 研究結果の公表方法と結果の公表に対する配慮について

(Q8-1) 研究結果の公表方法と結果の公表に対する配慮の記載について、留意すべきことは何ですか？

(A8-1) 別記第3号様式研究計画書においては、研究成果の公表方法の予定について、該当するに全てチェックをつけてください。さらに「研究結果を公開する際に、対象者を特定できる個人情報等は開示しません。」を確認し、にチェックをつけ、研究の実施においてはこれを遵守してください。

成果の公表を「卒業研究の発表のみ」など限定的に記載すると、それ以外の学会、紀要などでの公表のためには研究計画の変更の申請が必要になりますので、注意してください。

9. 利益相反について

(Q9-1) 具体的には何を記載すればいいですか？

(A9-1) 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から見なされかねない事態をいいます。これを審査するために、①当該研究の資金源について記載してください。（個人研究費、科研費、受託研究費など）、②研究代表者並びに共同研究者およびその配偶者と家族（一等親まで）について、当該研究と関連する企業・団体等からの収入の有無、③関連する企業からの収入がある場合には、当該企業・団体等との関わりについて具体的に記載してください。また、研究結果を公正に保つための方策（あるいは利益相反による研究内容・結果への影響を最小限に抑えるための方策）について記載してください。

別記第3号様式研究計画書においては、研究資金と利益相反について、該当するにチェックをつけてください。同意説明文書では、研究資金と利益相反についての簡潔な説明を記載して下さい。

10. データの研究への二次利用について

(Q10-1) 過去に収集された既存のデータを、当該研究で利用する場合にはどのような手続きが必要

ですか？

(A10-1) 取得したデータの対象者本人（または代諾者）から承諾を得ることが可能な場合は、同意書を取得した上で研究に二次利用できます。本人から承諾を得ることができない場合、例えば匿名化のため研究者が対象者を確認することが不可能な場合には、ホームページ等への掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備え付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置いた上で、拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）により実施することができます。

(Q10-2) 当該研究で入手するデータを、別の研究または研究以外の目的で二次利用する可能性がある場合にはどのような手続きをとればよいですか？

(A10-2) 当該研究でデータを取得する前に、別の研究または研究以外の目的で二次利用する可能性について説明し、対象者が二次利用について自由意思で同意又は拒否できる機会を保障する必要があります。その上で、二次利用の内容が具体的に決まっていれば、当該研究とは別にインフォームド・コンセントを取得しておくといよいです。二次利用の内容が具体的に決まっていなかった場合には、将来あらためてインフォームド・コンセントを得てから二次利用する旨の説明と、それに対して同意を得ることが必要です。

11. 研究データの保存期間について

(Q11-1) 研究で得られたデータは何年程度保存しなければならないのでしょうか？

(A11-1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によれば、研究成果の基となった実験データ等の研究資料は、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならないと、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適正に保管をすることとなっています。

12. データベース登録について

(Q12-1) データベース登録が必要な研究はどのような研究ですか？

(A12-1) 通常の診療を超える医療行為を行う介入研究です。

本学ではほとんど対象となる研究はありませんが、登録が必要な研究については、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する必要があります。また、研究を終了したときは、遅延なく、当該研究の結果を登録しなければなりません。（登録は研究責任者が行ってください。）

13. モニタリングについて

(Q13-1) モニタリング及び監査が必要な研究はどのような研究ですか？

(A13-1) 通常の診療を超える医療行為を行う介入研究です。

本学ではほとんど対象となる研究はありませんが、該当する研究を実施する場合は、計画書の申請前に、生命倫理委員会（事務局：学術情報センター管理室）までご相談ください。

14. 海外における調査や外国人に対する調査研究について

(Q14-1) 国外で実施する研究について、留意すべきことは何ですか？

(A14-1) 生命倫理委員会は、本学専任教員が実施する研究であれば国外で実施するものも審査対象と

します。ただし、国外で実施する研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」の適用外です。研究者には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理的配慮はもちろんのこと、なによりも現地の法令と指針等を遵守して行うことが求められます。研究計画書（別記第3号様式）の作成においては、必ず「現地の法令と指針等を遵守して行う」と明記して下さい。なお、生命倫理委員会が現地の法令と指針等を全て把握することは不可能です。現地の法令と指針等を把握しそれを遵守することは、研究代表者並びに共同研究者等に任せられた研究者自身の責務であることをお知りおき下さい。

(Q14-2) 外国人に対する調査研究について、留意すべきことは何ですか？

(A14-2) 日本語の理解が十分でない外国人を対象とする調査研究において、インフォームド・コンセントを得るために使用する同意説明文書等は、対象者が理解できる言語で作成することが求められます。研究計画書（別記第3号様式）の作成においては、例えば「現地語に翻訳したものを使用する」と明記して下さい。なお、生命倫理委員会が現地語の文書を確認し判断することは困難ですので、申請時に提出する文書は日本語のものを提出して下さい。承認後に、承認された日本語文書を現地語に翻訳したものを、研究者自身の責任において作成し使用して下さい。

15. 本学の学生を対象とする研究について

(Q15-1) 本学の学生を対象とする研究について、留意すべきことは何ですか？

(A15-1) 「自分の影響下にある人を安易に被験者候補に選ばないこと」という研究倫理の一般原則があります。すなわち、教員が担当する学生や自身の影響下にある学生を対象とした研究を安易に行うことは本来できるだけ慎むべきことです。それでも、意義なる研究目的の遂行上必要な場合（止むを得ない場合あるいは最も妥当と考えられる場合）には、その必要性の説明とともに、最大限の配慮と工夫を行う旨の説明を研究計画書（別記第3号様式）および同意説明文書に明記していただく必要があります。特に、自由意思に基づいて参加を決めてもらうための工夫や配慮や、研究に参加することで不利益を受けることがないための実施上の工夫や配慮等について、具体的な記載が求められます。

以上