

山口県立大学生命倫理委員会 研究計画審査方法（令和 5 年 4 月）

1. 迅速審査①・・・学内委員による持ち回り審査
2. 迅速審査②・・・学内委員による合議審査
3. 合議審査・・・学外委員を含む合議審査

研究の態様	研究方法・内容等			審査方法
人を対象とする研究	人に介入※ ¹ しない	アンケート・インタビュー調査	侵襲※ ² をともしないもの（質問内容に問題なし）	迅速審査①
			侵襲をともしないもの（質問内容に心理的苦痛を与える可能性のあるもの※ ³ ）	迅速審査② または合議審査 ※ ⁴
		測定等	侵襲をともしないもの（血圧・身長・体重の測定、唾液の採取、負担の軽微な体力測定等）	迅速審査①
			侵襲をともしないもの（採血等、身体及び精神に傷害又は負担を生じさせるもの）	迅速審査② または合議審査 ※ ⁴
	人に介入する	侵襲をともしないもの（血圧・身長・体重の測定、唾液の採取、負担の軽微な体力測定等）		迅速審査② または、合議審査 ※ ⁴
		侵襲をともしないもの（心理的苦痛を伴う質問や採血等、身体及び精神に傷害又は負担を生じさせるもの）		
組換え DNA 実験				
その他の in vitro 実験	○ ヒト生体サンプル採取なし			迅速審査①

※¹ 介入とは、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を意味する。例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等、さらに運動や睡眠、食事、禁煙等の日常生活行動を制御することが該当する。

※² 侵襲とは、研究目的で行われる、採血、薬物投与等、又は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。

※³ その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問を指す。また、例えば、質問紙調査で、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には「軽微な侵襲」と判断してよい。

※⁴ 身体及び精神に明らかな傷害または著しい負担を生じさせるものは、合議審査とする。それ以外の、身体及び精神の負担が小さい「軽微な侵襲」の場合は、迅速審査②とする。迅速審査②が予定された場合でも、複数の委員から要請があれば合議審査を行う。なお、健常成人にとって侵襲をともしないものでも、終末期がん患者や高齢者等では侵襲をともしないものとみなされる場合がある。このように、侵襲あるいは軽微な侵襲をともしないか否かは、研究対象者とする集団において一般的に想定される影響等により判断する。なお、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含まない。