

5.人を対象とする医学系研究倫理（自然科学系）

5-1.はじめに

近年、製薬会社や研究機関の実施する臨床研究においてデータ操作等の不正が相次ぎ、人を対象とする研究における倫理は大きな社会問題となっています。また、医学や健康科学の進展に伴い人を対象とする研究の多様化が進み、既存の臨床・疫学研究に関する倫理指針の適用範囲が分かりにくくなっていました。

こうした情勢を受けて、文部科学省および厚生労働省は、臨床研究および疫学研究に関する倫理指針を統合し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「人医学系指針」として、2014年12月22日に公示しました。

本大学では、人医学系指針の公示を受けて、「立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」（以下、「委員会」）を設置し、人を対象とする医学系研究をはじめ自然科学系研究の倫理審査を行っています。委員会での審査を希望される研究者は、人医学系指針および本手引きの記載に従って、倫理審査を申請してください。

なお、後述の審査対象となる研究は、委員会における承認を得なければ研究を開始することができませんので、余裕を持って申請してください。

人を対象とする医学系研究倫理審査（自然科学系）の申請に必要な様式は、
 人を対象とする医学系研究倫理のWEBサイト（以下、「WEBサイト」）
<http://www.ritsumei.ac.jp/research/approach/ethics/iryo/> より最新のものをダウンロードし、使用してください。規程や申請手順、記載例、申請締切日もこちらから確認できます。

※人を対象とする研究倫理審査（人文社会学系の研究）とは申請様式が異なるため、ご注意ください。

5-2.審査対象研究・申請者について

委員会では、本大学における人を対象とする医学系研究について、ヘルシンキ宣言等の国際指針および国内の各種倫理指針で求められている倫理的配慮を含めて、倫理的および科学的観点から研究計画の審査を実施しています。

(1) 審査対象

委員会では、本大学で実施される以下の人を対象とする研究の倫理審査を行います。

- 1) 人医学系指針の適用範囲に含まれる研究（5-7.（1）人を対象とする医学系研究について（P.31～P.32）をご参照ください）
- 2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、「ヒトゲノム指針」）の適用範囲に含まれる研究
- 3) その他、人を対象に実施される主として自然科学系の研究で、人医学系指針およびヒトゲノム指針の適用範囲に含まれない研究のうち、倫理審査を必要とするもの
 ※学会発表や公的研究費の申請を行う際に倫理審査を求められることがあるため、事前に公表先や委託元に確認するようにしてください。

学部学生が中心となり、卒業論文の作成等を目的として研究室のメンバーなど学内の限られた者を対象に実施するような研究で、外部（学会等）への公表を予定していない研究については、原則

として倫理申請の対象にはなりません。また、申請者自らが被験者となるような場合には危険の程度にかかわらず申請する必要はありません。指導教員が研究内容および倫理的問題がないことを事前に十分確認して、その責任のもとに研究を行ってください。

(2) 申請資格

本大学では、人医学系指針およびヒトゲノム指針の適用範囲に含まれる研究に携わる本大学の教員の他、本大学で研究活動に従事する R-GIRO 等の研究機構に所属する研究教職員のうち、当該研究に係る業務を統括する者を研究責任者（予算や施設・設備についても責任を負える者）と位置付けています。また、両指針の規程に従って独自に研究計画を立案する者を研究代表者とします。

例えば、大学院学生が自らの立案した研究計画について審査を希望する場合、その大学院学生を研究代表者、指導教員を研究責任者として、倫理申請を行うことができます。

※研究者の定義

①研究者

本大学において、人医学系指針またはヒトゲノム指針の適用範囲に含まれる研究に携わる教職員、学生および客員協力研究員を指します。

②研究責任者

上記の研究者のうち、研究に係る業務を統括する者（予算や施設・設備についても責任を負える者）を指します。

5-3.審査の流れ（P.28 の審査フローチャートもご参照ください）

(1) 審査方法

委員会では、次のいずれかの方法により審査を行います。

- ・通常審査：1名の審査委員が事前審査を行った上で、委員会で合議審査を行います。
- ・迅速審査：委員長の指名する2名の審査委員による審査とし、その結果を委員会に報告します。

※迅速審査の要件

次のいずれかに該当する研究であると委員長が認めたものについては迅速審査を行います。

- ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、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の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
- ②侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの（侵襲・介入の定義については、P.32～P.34の5-7.(2)(3)をご参照ください）
- ③軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
（④～③は立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理規程 第12条より抜粋）
- ④人医学系指針またはヒトゲノム指針の適用範囲に含まれない「人を対象とする研究（自然科学系）」で倫理審査が求められているもの

なお、以前に承認されたものと類似の研究計画であっても、迅速審査になるとは限りません。

(2) 通常審査

申請から審査結果の通知までの流れは以下のとおりです。

1) 事務局確認

申請者より研究倫理審査書類一式の提出を受けて、まず事務局にて不足書類や誤字・脱字等の形式面の不備がないか確認を行います。審査書類が揃った段階で、委員による事前審査に進みます。

2) 事前審査

委員会の委員 1 名による事前審査を行い、その結果を申請者に通知します。申請者は、事前審査委員からの指摘事項に基づき、申請書類の修正を行います。修正後、事前審査委員による確認を行い、追加の指摘等がなければ、委員会にて合議審査を行います。

3) 委員会審査

委員による合議審査を行い、次のいずれかの判断を行います。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 承認 --- 研究計画の実施は適当と判断する場合② 条件付承認 --- 研究計画書の一部修正を条件として、実施は適当と判断する場合③ 保留（継続審査） --- その場で判断がつかず引き続き審査を行う場合④ 不承認 --- 研究計画の実施は不適当と判断する場合⑤ 非該当 --- 研究計画が委員会の審査対象とならない場合 |
|---|

(3) 迅速審査

審査の基本的な流れは、上述の通常審査と同じですが、迅速審査は、委員長が指名する委員 2 名が審査を行い、その結果を委員会の審査結果とするものです。ただし、提出された研究課題が迅速審査に該当しないと判断された場合は、通常審査となります。

1) 事務局確認

通常審査と同様です。

2) 迅速審査

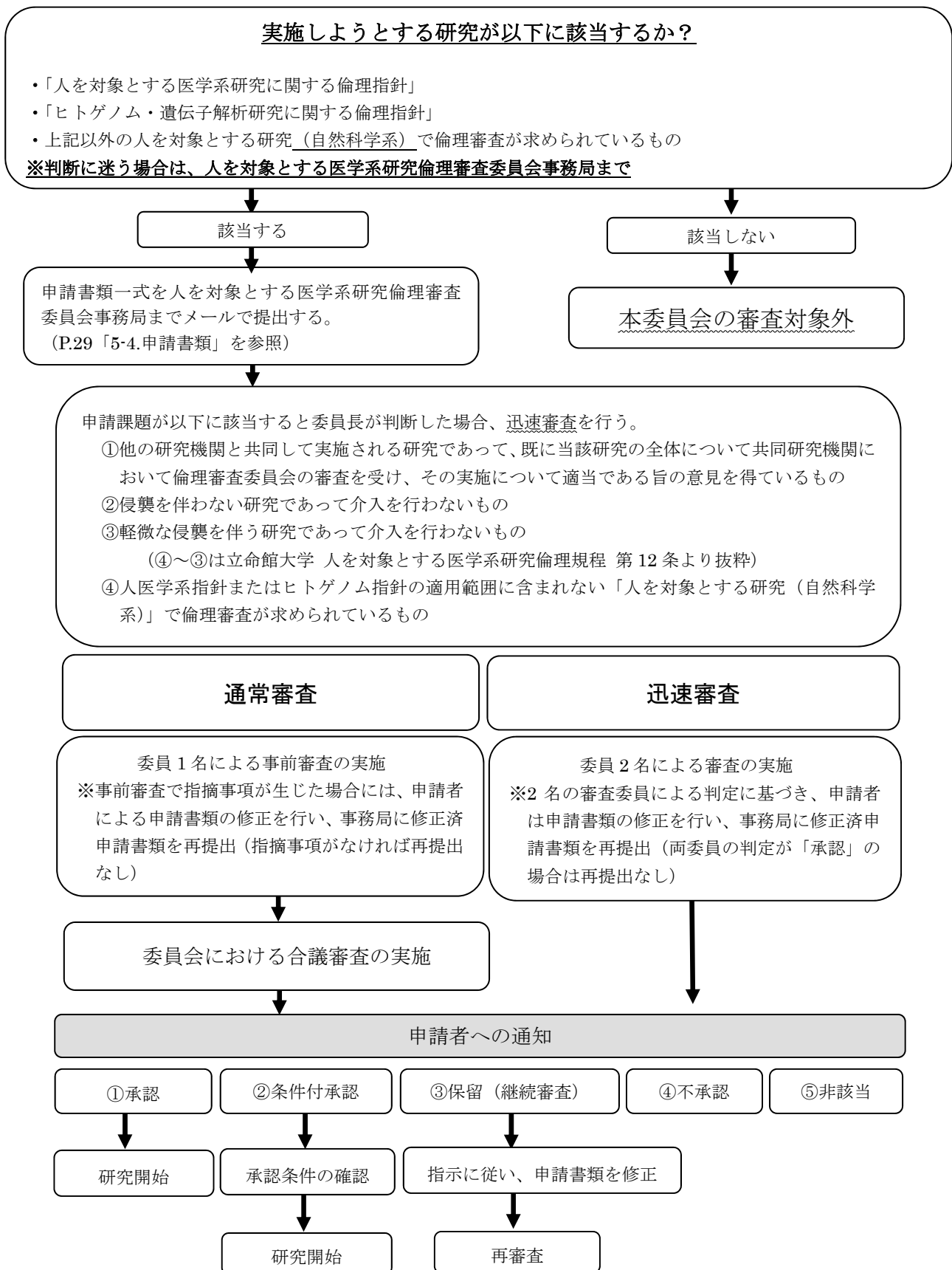
委員長の指名する委員 2 名による審査を行い、上述の通常審査と同様に、①～⑤の判断を行います。審査結果が①、④または⑤の場合、その結果を最終判断として申請者に通知します。②または③の場合、申請者は申請書類の修正を行います。その後、委員による再審査を行い、その結果を申請者に通知します。

(4) 年間の申請締切日

通常審査の申請締切日は、WEB サイトに掲載しています。申請締切日から審査結果の通知までにはおよそ 2 ヶ月を要します。

なお、迅速審査に該当する研究計画については、申請締切日に関係なく随時、審査を実施しますが、通常審査よりも短期間での審査を確約するものではありませんので、可能な限り余裕を持って申請してください。

(5) 立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査フローチャート



5-4. 申請書類

倫理審査を希望する研究者は、以下の書類を作成の上、メールにて「立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局」(b-rinri@st.ritsumei.ac.jp) に提出してください。この時点では押印は不要です。(審査が完了し、承認となった後、最終版として押印済みの申請書を提出してください。) 各種様式は、人を対象とする医学系研究倫理の WEB サイトから最新版を取得してください。

(1) 新規申請

- 1) チェックシート (様式 1)
- 2) 研究倫理審査申請書 (様式 2)
- 3) 研究計画書 (様式 3)
- 4) 研究対象者への説明文書 (任意様式)
- 5) 同意書および同意撤回書 (任意様式)
- 6) 参考文献 (PDF 等の電子データ)
- 7) その他、審査に係る資料 (アンケート用紙等)

(2) 計画変更申請

- 1) 計画変更申請書 (様式 4)
- 2) 変更箇所を反映させた倫理審査書類一式
※承認済の word データを変更箇所がわかるように赤字で修正してください。

5-5. 申請書類の作成要領

専門外の者でも理解できるように、簡潔かつ平易な文章にて記載してください。専門用語や略語を使用する場合は、初出時に必ずその意味を説明してください。また、研究対象者に影響を及ぼす可能性のある内容は丁寧に説明してください。様式の記載例は WEB サイトを参照してください。

(1) 新規申請書類について

- 1) チェックシート (様式 1)
- 2) 研究倫理審査申請書 (様式 2 : WEB サイトに記載例掲載)
- 3) 研究計画書 (様式 3 : WEB サイトに記載例掲載)
※人医学系指針における「人を対象とする医学系研究」、「侵襲」および「介入」に関する規程を十分に理解したうえで、研究計画書を作成してください。詳細については、「5-7. 人医学系指針について」(P.31~P.34) をご覧ください。
- 4) 研究対象者への説明文書 (任意様式 : WEB サイトに参考様式掲載)
※この書類は、研究対象者へ研究内容の説明を行い、研究協力を呼びかけるために用いるものです。専門用語を極力使用しないで平易に説明してください。各指針の細則にも説明項目に関する記載がありますので、必ず確認し作成してください。
また、研究対象者への説明は、原則として口頭だけでなく文書を用いることとし、研究計画に関する説明文書は同意取得後も研究対象者が保管できるように配慮してください。
- 5) 同意書および同意撤回書 (任意様式 : WEB サイトに参考様式掲載)
※未成年者 (18 歳以上 20 歳未満の学生を含む) を研究対象者として研究を実施する場合は、保護者など、代諾者の同意欄を設けてください。また、研究対象者の自発的な意思表示の手段を担

保する目的から、「同意書」作成時には、「同意撤回書」もあわせて作成してください。

6) 参考文献

PDF 等の電子データで提出してください。なお、参考文献が複数ある場合は、文献番号を付けてください。

7) その他、審査に関する資料

アンケート用紙、調査用紙、共同研究機関の倫理審査書類等。電子データで提出してください。

(2) 研究期間について

研究実施期間は、承認日より最長 3 年間です。3 年を超える研究計画については、研究期間の終了後に研究結果報告書を委員会に提出し、改めて新規研究計画書を提出してください。

5-6. 研究経過および結果の報告

本大学では、国が定める各指針に基づき、承認された研究計画の実施状況に関する**年 1 回の経過報告**ならびに**研究終了時の結果報告**を研究責任者の責務としています。

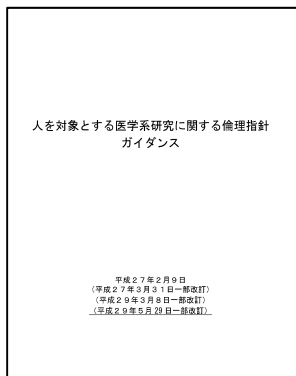
(1) 様式

- 1) 研究経過報告書 (様式 5)
- 2) 研究結果報告書 (様式 6)
- 3) 研究経過報告書 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究用) (様式 7)
- 4) 研究結果報告書 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究用) (様式 8)

(2) 提出時期

研究経過報告書の提出締め切りは、報告対象となる年度の翌年 4 月末を目処に、委員会より提出を依頼します。研究結果報告書については、当該研究終了後 3 か月以内に提出してください。

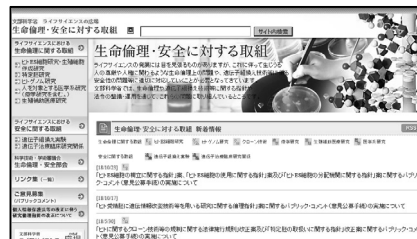
5-7.人医学系指針について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより抜粋）



本項目では、倫理審査を申請するにあたって、指針内で特に重要な部分のみ抜粋しています。

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（以下、指針ガイダンス）全文は、以下のWEBサイトで確認できます。

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>



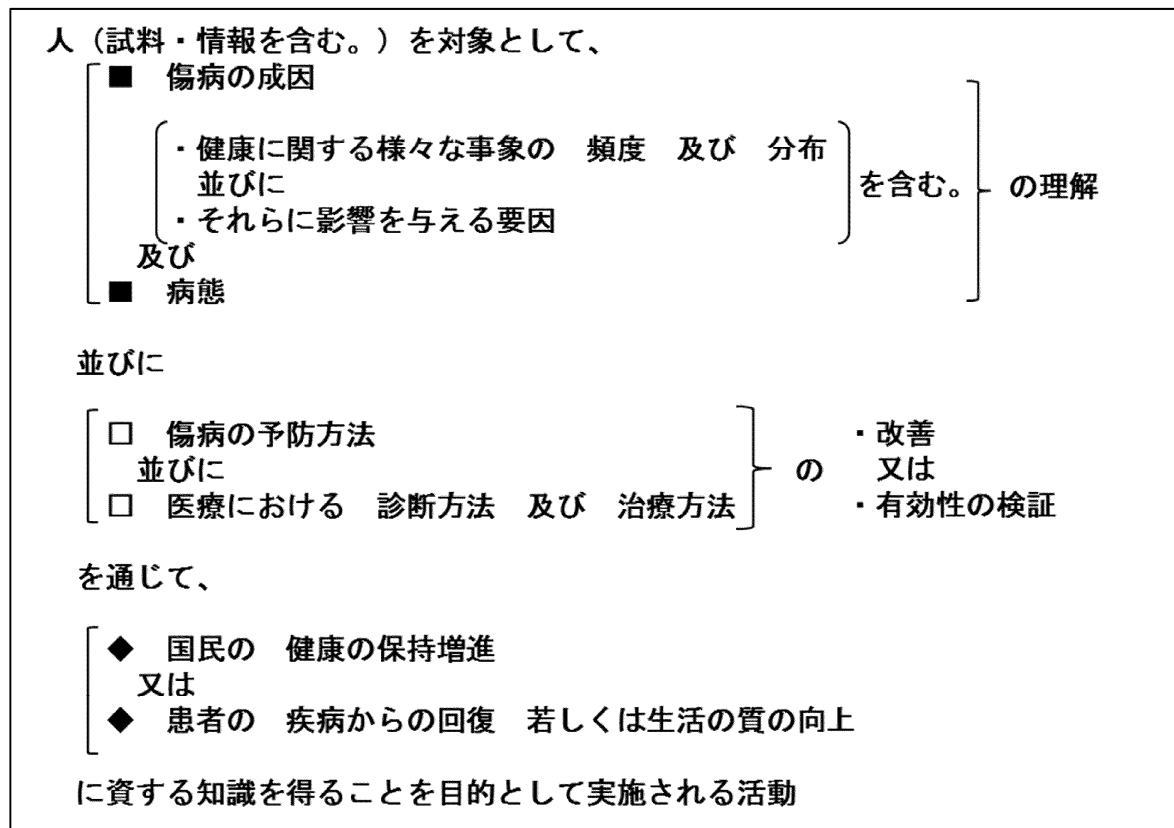
(1) 人を対象とする医学系研究について（指針ガイダンス P.3～P.5 抜粋）

※人を対象とする医学系研究の定義（指針 第2 用語の定義 より）

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）および病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法および治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

対象範囲

2. 「人を対象とする医学系研究」の定義は、次のような構成となっている。



対象分野・研究（抜粋）

3. 医学系研究には、例えば、**医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等**で、個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究および質的研究が含まれる。医療、介護・福祉等に関するものであっても、医事法や社会福祉学など人文・社会科学分野の研究の中には「医学系研究」に含まれないものもある。
4. 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに研究対象者から新たに取得した試料・情報を用いる研究や、既存試料・情報を用いる研究も「人を対象とする」研究に該当する。
5. 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないものと判断してよい。ただし、患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進または患者の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「研究」に該当する。
6. 定義にある、「健康に関する様々な事象の頻度および分布」とは、疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標、例えば、ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等を指す。また、「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。人を対象として、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、「研究」に該当する。
7. 傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療は、「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、（中略）研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。
10. 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

(2) 侵襲について（指針ガイダンス P.6～P.8 抜粋）

※侵襲の定義（指針 第2 用語の定義 より）

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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体およ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。

放射線照射

3. 研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害または負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。

心的外傷に触れる質問

4. 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。このような質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等

を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じることも「侵襲」に含まれる。

研究対象者の身体または精神に傷害または負担

5. 平常時に被る範囲を超える向上性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体または精神に生じるものを指し、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。

軽微な侵襲

6. 実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、**確定的に研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担のうち、その程度が小さいもの**として規定している。

- ・ **採血および放射線照射**に関して、労働安全衛生法に基づく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（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「軽微な侵襲」を伴うと判断してよい。
 - ・ 研究目的でない診療において、穿刺、切開、採血等が行われる際に、それらに**上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血を増やす等がなされる場合**において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体および精神に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には、「軽微な侵襲」と判断してよい。
 - ・ **造影剤を用いない MRI 撮像**を研究目的で行う場合、それによって研究対象者の身体に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体および精神に負担が生じなければ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
 - ・ **質問票による調査**で、研究対象者に精神的苦痛が生じる内容を含むことをあらかじめ明示し、研究対象者が匿名で回答また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、研究対象者の精神に生じる傷害および負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」と判断してよい。
7. 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には、身体および精神に生じる傷害および負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
8. 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害および負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
9. 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。当該運動負荷によって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には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害および負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。また、研究対象者の身体および精神に傷害および負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。

(3) 介入について (指針ガイダンス P.9～P.10 抜粋)

※介入の定義 (指針 第2 用語の定義 より)

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および医療における傷病の予防、診断また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。

人の健康に関する様々な事象

1. 個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合 (コホート) における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。この指針中に例示している「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。

制御する

2. **意図的に変化させ、または変化しないようにすることを指す。** 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行うこと (盲検化または遮蔽化を行う場合を含む。) は、**研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為**であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、**対照群を設けず単一群 (シングルアーム) に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。**

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

3. 臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き「介入」に該当する旨を明確化するため示しているものである。

「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品 (体外診断用医薬品を含む。) または医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲 (効能・効果、用法・用量等) を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。

「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断および治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為または無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無または程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。

4. 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行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無または程度を制御するものであり、「介入」に該当する。他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断および治療のための投薬、検査等の有無およ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のみであれば、前向き (プロスペクティブ) に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究 (観察研究) と判断してよい。

5-8.関連する省庁の指針

以下の指針及び関連資料について、WEB サイトにリンクを掲載しています。

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- 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
- 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（附則編）
- 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（附則編：経過措置に関する Q&A 集）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研究倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針についての Q&A

5-9.問い合わせ先

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会事務局

（業務時間：平日 9：00～11：30、12：30～17：30）

研究環境管理課（イーストウィング 1 階）

TEL：077-599-4175 FAX：077-561-4942

E-mail：b-rinri@st.ritsumei.ac.jp