

# 研究倫理の指針

I. 研究倫理の基本的な考え方

II. 研究実施にあたって考慮すべき事項

III. 研究倫理審査手順

IV. 必要書類作成の手引き

付録. 必要書類フォーマット

平成29年4月1日 改定

令和6年8月1日 改定

「人を対象とする研究」が法令を遵守して行われなければならないことは自明のことですが、さらに、「人を対象とする研究」は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究における倫理指針」等に沿って、研究対象者への適切な倫理的配慮のもとで行なわれなければなりません。したがって、「人を対象とする研究」を実施する前に、本院の研究倫理委員会に申請して審査を受け、承認を得ることが必要です。これにより、研究対象者の安全と、研究対象者への倫理的な配慮を担保することが可能になり、さらには、研究者自身の立場を守ることもなります。

本指針は、研究倫理審査を申請するに当たり、考慮ないし従うべき原則・事項や取り決め等をまとめたものです。これらは審査の申請書類に記載されるべき項目であり、研究倫理委員会において円滑かつ実質的な審査を行うために必須のものです。

## I. 研究倫理の基本的な考え方

研究実施上の倫理的配慮に関する基本的な考え方は次の通りです。

- (1) 人権擁護への配慮
- (2) 個人の尊厳および自由意思の尊重への配慮
- (3) 個人のプライバシーの保護
- (4) 研究内容および手順の適切性および合理性への配慮
- (5) 研究実施による不利益および危険性に対する配慮

## II. 研究計画・実施にあたって考慮すべき事項

研究を計画し実施するにあたって、配慮すべき事項は次のとおりです。

- (1) 研究対象者の選定および研究実施方法が、危険性を最小限にする観点から適切かどうかを考慮すること
- (2) 研究対象者への依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限ること
- (3) 研究対象者への研究協力依頼が強要にならないよう配慮すること
- (4) 研究対象者が研究の全体ないし一部への参加に同意しないことができるよう配慮すること。また、同意をいつでも撤回できるよう配慮すること
- (5) 研究対象者および家族の心情に対して配慮すること
- (6) 研究代表者以外の人に研究対象者の個人情報が入り込まないよう配慮すること

### Ⅲ. 研究倫理審査手順

#### ■ 単機関研究の場合

倫理審査申請にあたっては、図 1 に留意して、申請手続きを取ること

#### ■ 多機関共同研究の場合

(1) 当該申請の研究を実施する病院・施設が一括審査に加わる場合

苑田会倫理委員会での倫理審査は不要であって、研究機関の長の許可を受ければ研究を実施できる

(2) 当該申請の研究を実施する病院・施設ごとに倫理審査を行う場合

申請手続きの流れ（図 1）に留意して、申請手続きをとること

#### 1. 倫理委員会による審査までの流れ

研究代表者は、倫理委員会審査が行われる 1 ヶ月前までに、申請に必要な書類一式\*1 を苑田会倫理委員会（以下、委員会）事務局に提出する。申請された研究の申請書類は事務局で審査される。申請書類に不備が無ければ受理し、委員会で審査される。変更が必要であれば申請者に再提出を求める。

#### 2. 申請時に必要な書類

- (1) 研究倫理審査申請書（様式 1）                      （再審査時は様式 6 も提出）
- (2) 研究計画書（様式 2）
- (3) 研究協力依頼書（様式 3）
- (4) 研究同意書（様式 4-1、4-2）
- (5) 研究倫理審査申請チェックリスト（様式 5）

研究倫理審査を希望する者は、下記まで問い合わせること（申請書類一式をメールに添付して送付）。申請する際は、下記の申請先へ郵送またはメールに添付し、提出すること。

- 問い合わせ先：  
医療法人社団苑田会 苑田会人工関節センター病院 苑田会倫理審査委員会事務局  
電話：03-5831-1811（内 601） Eメール：irb@sonodakai.or.jp
  
- 申請先：  
〒121-0064 東京都足立区保木間 1-21-10  
医療法人社団苑田会 苑田会人工関節センター病院 苑田会倫理委員会事務局 宛
  
- \* メールで書類を送る場合は、件名を「研究倫理審査申請」とし、本文に所属、名前、連絡先メールアドレス（携帯は不可）を記載する。
- \* 申請書類一式は、様式 1 から 5 の順（再審査の場合は様式 1 から 6 の順）にして、通し番号（紙面右下に挿入）を付して提出すること。

### 3. 倫理委員会による審査

申請された各研究は、委員会で審査され、それぞれの研究について「承認」「条件付承認」「変更の勧告」「不承認」「非該当」の判定が決することになる。申請の内容によっては、迅速審査にて審査する場合がある。

#### 【迅速審査の要件】

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に承認が得られている審査
- (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査\*
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

\* (2)に該当する場合であって、下記に該当する変更の場合は報告事項として取り扱う。

- (1) 登録期間・解析期間の延長のみ
- (2) 研究責任者を含む研究者の変更のみ
- (3) その他、上記と同程度であると委員長が判断した場合

### 4. 審査結果報告

審査結果は委員会委員長の決裁を経て、審査結果通知書（様式8）により申請者に報告される。申請者は各判定に従う。

#### (1) 承認

研究を開始してよい。

#### (2) 条件付き承認

委員会で「条件付承認」となった案件について、それぞれの申請者は速やかに条件点の見直しや修正を行い、修正書類や追加書類を委員会に提出する。提出された書類は委員会で確認が行われ、確認後申請者に「承認」の結果が通知される。承認の通知を受け取った申請者は清書した書類を委員会に提出する。

#### (3) 変更の勧告

委員会で「変更の勧告」となった案件について、それぞれの申請者は速やかに変更点の修正を行い、追加書類を委員会に提出する。提出された書類は次回の委員会で再審査が行われる。

#### (4) 不承認

委員会で「不承認」となった案件について、再審査はしない。

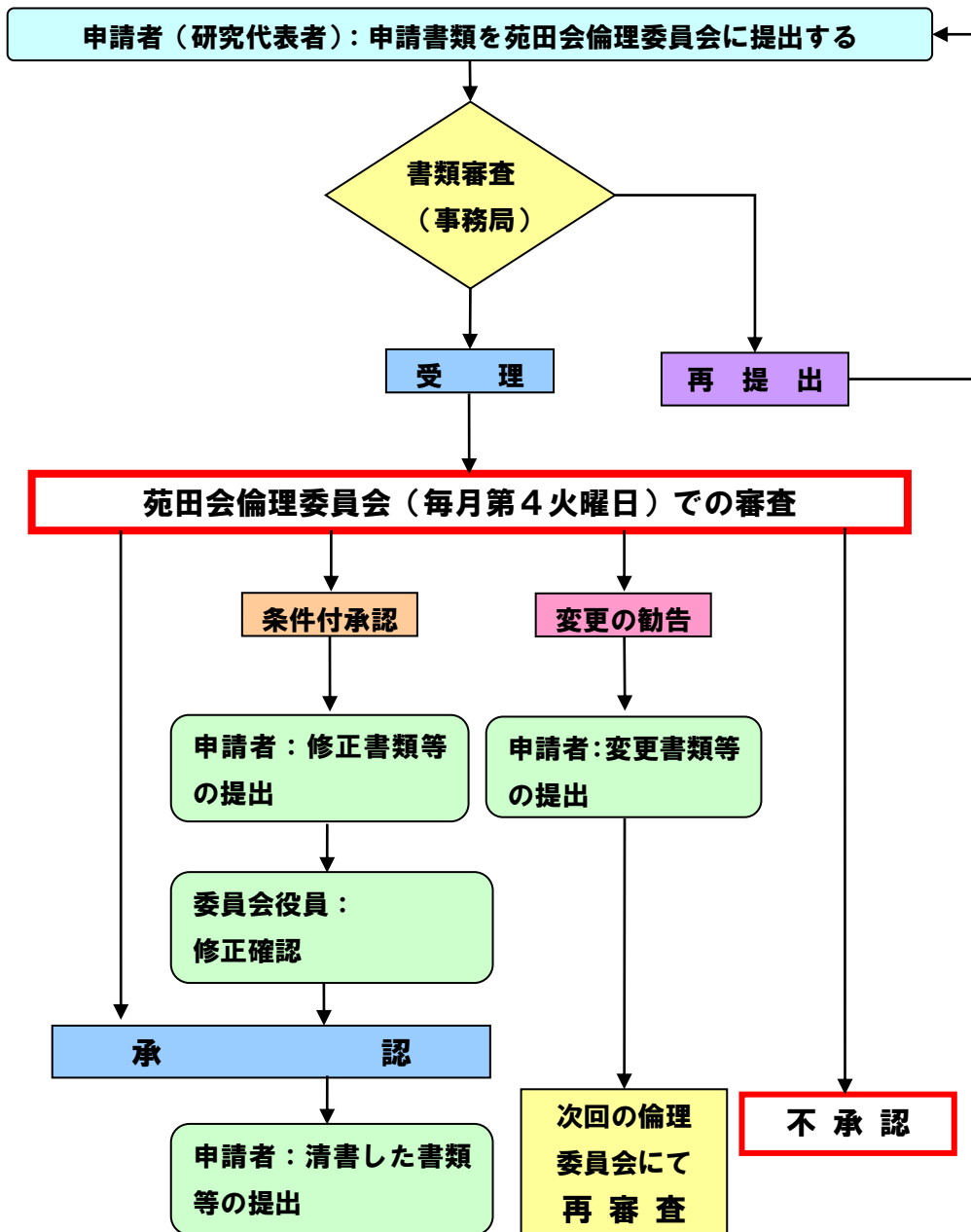


図1. 申請手続きの流れ

#### IV. 必要書類作成の手引き

##### 1. 研究倫理審査申請書（様式1）

申請書に記載すべき事項は、以下の通りとする。

- (1) 申請者氏名、所属、職名、連絡先（電子メール、電話番号）
- (2) 研究課題
- (3) 研究協力者（多くなる場合は複数ページに渡っても可）
- (4) 審査区分
- (5) 研究の実施機関
- (6) 介入の有無（介入がある場合、登録予定先を記載）
- (7) 侵襲の程度
- (8) データの外部使用（データを法人外でも使用する場合、その使用予定先を記載）

##### 2. 研究計画書（様式2）

研究に記載すべき事項は、以下の通りとする。ただし、（10）以降については必要に応じて記載することとする。

- (1) 研究課題
- (2) 研究の背景、目的や意義および研究の仮説
- (3) 研究の方法（研究デザイン、研究対象者、研究の実施場所、研究の期間、データの収集方法・手順、データの分析方法等）
- (4) インフォームド・コンセントの取得・撤回の手続き  
代替者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代替者の選定方針並びに説明及び同意に関する事項
- (5) 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- (6) 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクとその対策
- (7) 試料・情報（研究に用いられる情報にかかる資料を含む）の保管及び廃棄方法
- (8) 研究に関する情報公表の方法（研究成果を発表する学会、投稿する雑誌等）
- (9) 研究にかかる利益相反に関する状況
- (10) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (11) 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無とその内容
- (12) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法に関する事項および研究実施後における医療の提供に関する対応
- (13) 侵襲を伴う介入研究の場合、モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

### 3. 研究協力依頼書（様式3）

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対して説明すべき事項は、以下の通りとする。ただし、(10) 以降については必要に応じて記載し、説明する。研究協力依頼書の末尾には、研究に関する研究対象者等からの相談の連絡先を記載する。

- (1) 研究課題
- (2) 研究の目的  
研究の背景、目的、意義、内容、研究対象者として選定された理由等、研究対象者が理解しやすいように簡潔に記載すること
- (3) 研究の方法  
研究の内容について、使用する機器（器具を用いる場合、その器具が安全面で問題なく、負荷がリスクにならないことを説明）、手順、所要時間、回数、実施場所、服装など
- (4) 研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について  
予想される研究対象者への影響（精神的・身体的な負担、その他のリスク）とそれを最小限にするための対策および影響があったときの具体的な対処方法
- (5) 研究参加の任意性と撤回の自由について  
研究への参加は任意であること、研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、研究への参加は、同意の後、いつでも不利益を受けることなく撤回すること、等
- (6) 個人情報の取り扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- (7) 試料・情報（研究に用いられる情報にかかる資料を含む）の保管及び廃棄方法
- (8) 研究に関する情報公表の方法  
研究成果を発表する学会、投稿する雑誌等
- (9) 研究にかかる利益相反に関する状況  
研究の資金源、研究者の収益等
- (10) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (11) 研究によって重篤な有害事象が発生した場合の対応について（侵襲を伴う研究の場合）  
当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (12) 研究後の診療に関する対応について（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）  
他の治療方法に関する事項および研究実施後における医療の提供に関する対応
- (13) 研究の信頼性の確保について（侵襲を伴う介入研究の場合）  
モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順



### 【留意事項】

- (1) 研究協力機関に研究代表者あるいは研究協力者が勤務しており、研究対象者と利害関係にある場合、研究への参加を拒否できることの保障、つまり強要を排し自由意思を尊重することには、より一層慎重な倫理的配慮をすること（できる限り、研究対象者とは利害関係に無い研究代表者が研究への参加を依頼すること）。
- (2) 研究対象者が未成年の場合、保護者への研究協力依頼書を準備すること。研究対象者が未成年であっても、16歳以上であれば、同意の主体である本人への研究協力依頼書も準備すること。本人が16歳未満であっても、判断能力があると認められる場合は、分かりやすく表現した研究協力依頼書を準備すること。
- (3) いずれにしても、研究対象者の年齢・自立度（責任能力・判断能力等）に応じた配慮を行うこと。
- (4) 研究対象者が読みやすいように、文字は12ポイント以上で作成すること。
- (5) 電磁的に記録された文章等により説明する場合、研究対象者が確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認すること。

#### 4. 研究同意書（様式4-1、4-2）

- (1) 研究対象者の同意は、原則として研究協力依頼書をもとに説明し文書で受けること。ただし、侵襲を伴わない研究であって、後述する要件がすべて満たされる場合、同意を受ける手続きを簡略化（一部省略または免除）することが可能である。簡略化した場合、院内掲示、ホームページ等により、対象者に広報すること。例えば、郵送法による質問紙調査の場合は、返信があったことをもって同意を得たと見なすことが可能。その場合は、研究協力へのお願い文中で、この同意の得方について述べておくこと。

#### 【同意を受ける手続きの簡略化の要件】

- \* 研究対象者の不利益とならないこと
  - \* 簡略化しなければ研究の実施が困難であること
  - \* 社会的に重要性が高いと認められること
- (2) 同意書の右肩上に（研究対象者用控え）、もう一部にも右肩上に（研究代表者控え）と記載すること
  - (3) 同意書の前文には、研究代表者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記載すること
  - (4) 説明する内容の項目の前に□（チェックボックス）を作成すること。説明の際、□にチェック（レ点）をすること。
  - (5) 同意書には、日付欄および研究対象者の署名と説明者の署名欄を記載すること

- (6) 研究対象者の年齢・自立度（責任能力・判断能力等）に応じて、親や家族の同意を得るようにすること。その場合、本人と家族の署名欄は別に設けること。  
同意書は、同じ物を2部用意し、一部は研究対象者、もう一部は研究代表者が保存すること。
- (7) 書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る場合、研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に対して十分に答えること。インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

#### 5. 研究倫理審査申請チェックリスト（様式5）

倫理審査および事前審査を円滑に進めるため、以下の該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出すること。

#### 6. 再審査申請書（様式6）

承認されていない研究計画を再審査する場合、または既に実施している研究の継続や承認されている計画の変更を行う場合は、様式1と合わせて、本様式および変更事項を反映した資料を、一つの書類に結合してから提出すること。

#### 7. 研究終了報告書（様式7）

研究・医療行為が終了・中止・中断した際に提出すること。課題名、⑤審査結果通知書に記載されている承認番号、承認年月日、研究・医療行為結果の概要について記載する。

(様式1)

提出日 令和 年 月 日

## 研究倫理審査申請書

苑田会倫理委員会  
委員長 殿

申請者 (研究代表者)

氏名： ㊟

所属：

職名：

電子メール：

電話番号：

研究課題	
研究協力者 (多い場合は 続けて記載)	1. 氏名： (所属： ) 2. 氏名： (所属： ) 3. 氏名： (所属： ) 4. 氏名： (所属： ) 5. 氏名： (所属： ) 6. 氏名： (所属： )
以下、□にレ点または■ (黒く塗る) でチェックしてください	
審査区分*	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 再審査 (承認番号 第 号)
研究の実施機関*	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 ( <input type="checkbox"/> 主幹施設 <input type="checkbox"/> 分担施設)
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり (登録予定先： ) <input type="checkbox"/> 介入なし
侵襲の程度	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲なし
データの外部使用	<input type="checkbox"/> あり (使用予定先： ) <input type="checkbox"/> なし

\* 再審査の場合は、再審査申請書 (様式6) を別途提出してください。すでに承認されている研究の場合は、承認番号を記載してください。

\* 多施設共同研究分担施設の場合は、主幹施設の審査結果通知書の写しを添付してください。

**(様式2)**

令和 年 月 日

## 研究計画書

【研究課題】

【研究の背景と目的】

【研究の方法】

【インフォームド・コンセントの取得・撤回の手続き】

【個人情報等の取り扱い】

【研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクとその対策】

【試料・情報の保管および廃棄方法】

【研究に関する情報公表の方法】

【研究にかかる利益相反に関する状況】

【研究対象者の経済的負担および謝礼（ある場合）】

【研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容（侵襲を伴う研究）】

【研究対象者への研究実施後の医療の提供（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）】

【モニタリングおよび監査の実施体制（侵襲を伴う研究であって介入を伴うもの）】

(様式3)

令和 年 月 日

## 研究協力依頼書

【研究課題】

【研究の目的】

【研究の方法】

【研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について】

【研究への参加の任意性と撤回の自由について】

(例) 研究への参加は自由であり、強要はしません。研究への参加に一度同意した後も、研究の途中で参加を中止することを申し出ることができ、研究に参加しなくても、途中で撤回しても、何ら不利益は生じないことを保障します。同意書は2部用意し、研究代表者と対象者がそれぞれ保持します。

【個人情報の取り扱いについて】

(例) 測定結果は各対象者のみに通知し、プライバシーを保護します。データ管理にはID番号を使用し、個人の特特定ができないようにします。データは院内の鍵のかかる保管庫で保管します。データ解析は研究代表者の責任にて行います。

【研究に関する情報公表の方法について】

(例) 本研究は〇〇学会での発表および〇〇ジャーナルにて論文を作成し公表します。結果の公表に際しては対象者のプライバシー保護に十分配慮します。

【研究にかかる利益相反について (該当する場合のみ)】

(公的資金の例) 本研究は〇〇(団体) 研究事業として実施します。

(寄付金・委託等の例) 本研究は〇〇(団体)からの資金を受けて実施します。しかし、意図的に〇〇(団体)に都合の良い結果となるよう導くことはありません。

**【以下、必要に応じて追加記載】**

上記研究説明に対して理解し、研究対象者としてご協力いただける場合は、別紙の研究協力同意書に署名をお願いいたします。



本研究に関するご不明な点は、下記の担当者までお問い合わせください。

**【研究実施機関の名称および住所】**

**【電話番号・Eメール等】**

**【担当者氏名】**

(様式4-1)

(研究対象者用控え)

## 研究同意書

医療法人社団 苑田会

〇〇病院 (研究実施機関の病院名、院長名を記載)

院長 〇〇〇〇 殿

私は「 (研究課題) 」の実施に  
際し、同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認したうえで、参  
加することに同意します。

- 研究の目的
- 研究の方法
- 研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について
- 研究参加の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の取り扱いについて
- 研究に関する情報公開の方法について
- 研究にかかる利益相反について
- (以下、必要に応じて追加記載する)

令和 年 月 日

本人 署名又は記名・捺印

---

令和 年 月 日

説明者署名又は記名・捺印

---

(様式4-2)

(研究代表者控え)

## 研究同意書

医療法人社団 苑田会

〇〇病院 (研究実施機関の病院名、院長名を記載)

院長 〇〇〇〇 殿

私は「 (研究課題) 」の実施に  
際し、同研究に関する説明を担当者から受け、下記の点を確認したうえで、参  
加することに同意します。

- 研究の目的
- 研究の方法
- 研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について
- 研究参加の任意性と撤回の自由について
- 個人情報の取り扱いについて
- 研究に関する情報公開の方法について
- 研究にかかる利益相反について
- (以下、必要に応じて追加記載する)

令和 年 月 日

本人 署名又は記名・捺印

---

令和 年 月 日

説明者署名又は記名・捺印

---



(様式5)

### 研究倫理審査申請チェックリスト

- 研究代表者は下記の項目を十分確認のうえ、レ点または■でチェックしてください。
- 倫理委員会へ提出された後、記載漏れや誤りがある場合は、当該委員会の内容審査を経ることなく申請者に返却します。
- 倫理委員会へ提出された後、記載漏れや誤りがある場合は、当該委員会の内容審査を経ることなく申請者に返却します。

<input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書	<input type="checkbox"/> 研究代表者の氏名、所属、職名、連絡先 (Eメール・電話番号)、研究課題名、研究協力者の氏名と所属 <input type="checkbox"/> 審査区分、研究の実施期間など必要な箇所にチェックがなされている
<input type="checkbox"/> 研究計画書	<input type="checkbox"/> 記載年月日、所属、氏名、研究課題 <input type="checkbox"/> 研究目的、研究の背景や意義、研究方法など <input type="checkbox"/> 補足説明の資料 (図表、添付文書など) が添付されている (ある場合)
<input type="checkbox"/> 研究協力依頼書  <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを文書または電磁的方法で受ける場合  <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを口頭で受ける場合  <input type="checkbox"/> 同意取得が困難であり、文書を公開し研究参加拒否の機会を保障する場合	<input type="checkbox"/> 記載年月日、所属、氏名、研究課題 <input type="checkbox"/> 分かりやすく簡潔に、12ポイント以上の文字で記載してある <input type="checkbox"/> 研究の方法に使用する機器、手順、所要時間、回数、実施場所、参加時の服装、予想される身体的・精神的影響が記載してある <input type="checkbox"/> 研究への参加者に起こり得る不利益とその対応について研究対象者への影響を最小限にするための対策および影響があったときの具体的な対処方法が記載してある <input type="checkbox"/> 研究参加の任意性と撤回の自由について研究への参加は任意であること、研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、研究への参加は、同意の後、いつでも不利益を受けることなく撤回することができることが記載してある <input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱いについて個人のプライバシーの保護方法、研究データの研究中および終了後の管理・処理方法が記載してある <input type="checkbox"/> 研究の情報公表の方法について研究成果を発表する学会、公表する雑誌が記載してある <input type="checkbox"/> 利益相反について研究資金の出所、結果の誘導がないこと等が記載してある <input type="checkbox"/> 研究に関する問い合わせ先が記載してある
<input type="checkbox"/> 研究同意書  インフォームド・コンセントを文書で受ける場合のみ提出	<input type="checkbox"/> 同意書は同じ物を2部用意し、右肩上に (研究対象者用控え)、もう一部にも右肩上に (研究代表者控え) と記載してある <input type="checkbox"/> 同意書に日付欄および研究対象者の署名と説明者の署名欄が記載してある <input type="checkbox"/> 説明する項目の前に <input type="checkbox"/> (チェックボックス) が作成してある <input type="checkbox"/> 研究対象者の年齢・自立度 (責任能力・判断能力等) に応じて、親や家族の同意を得るようにし、本人と家族の署名欄を別に設けてある (必要に応じて)



(様式7)

(中止時も同意書を提出)

## 研究終了報告書

医療法人社団苑田会倫理委員会  
委員長 殿

研究代表者 氏名： ㊟  
所属：  
職名：

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

課 題 名	
	承認番号 号 年 月 日 承認
研究結果の概要 研究を中止した場合、 その理由を記載する。	