



Tokyo Tech

# 「人を対象とする研究」

～2023年12月1日以降の申請手続きについて～

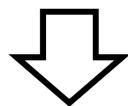
---

人を対象とする研究倫理審査委員会

委員長 一瀬 宏

# 「人を対象とする研究」の倫理審査対象の違い

- 東京医科歯科大学
  - 人を対象とする生命科学・医学系研究（※倫理指針に規定）
  - 上記以外で倫理的配慮が必要と判断される研究（任意申請）
- 東京工業大学（～2023.11）
  - 人を対象とする生命科学・医学系研究
  - 人を対象とする実験調査研究（全件申請）



- 東京工業大学（2023.12～）
  - 人を対象とする生命科学・医学系研究
  - 人を対象とする実験調査研究のうち、**研究対象者に対し特に倫理的配慮が必要な研究**（全件「倫理審査要否チェック」を実施し、チェック結果で要審査となる場合のみ審査対象）

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  
（文科省・厚労省・経産省告示）

# 「人を対象とする研究」倫理審査変更点



Tokyo Tech

12月1日以降

## 1. チェックリストの導入

倫理審査要否等チェックリストを新設。チェックリストで該当項目がある研究に限り、審査対象とするよう変更

## 2. 申請者を教員に限定

システム入力の申請者を「教員（常勤教員と特任教員）」のみに限定

## 3. 迅速審査対象の拡大

個人情報や機器を扱う研究で要審査に該当する場合でも、一定の要件を満たせば、迅速審査の対象とするよう変更

## 4. 他機関一括審査（多機関共同研究）の本学審査の簡素化

他機関一括審査を受審後、本学の審査を希望しない場合は、審査ではなく委員長確認で学長許可を得られるよう変更

# 1. チェックリストの導入



Tokyo Tech

12月1日以降

## チェックリストによる倫理審査要否ポイント

- 「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への該当性
  - 国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復もしくはは生活の質の向上に資する知識を得ること
  - 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること
- 「研究対象者への負担・リスク」が生じる可能性
  - 侵襲（軽微な侵襲含む）・介入
  - 研究対象者から取得した試料（血液・体液等）又は生体情報（脳波・心拍・視覚情報等）を用いた実験・解析
  - 自作機器又は承認された事例とは使用法が異なる機器を用いた実験
- 「研究対象者への特別な配慮」を行う必要性
  - 研究参加への任意性の担保
  - 要配慮個人情報（人種・信条・病歴等）の適切な取り扱い
- 上記以外に、個別に生じる倫理審査の必要性
  - 学会の指針等

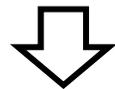
# 12月1日以降の審査要否確認の流れ

1. 「人を対象とする研究」を行う全ての研究担当者は、研究責任者が倫理審査の申請を行う前に、本学の「人を対象とする研究」のホームページの動画を視聴し「人を対象とする研究倫理研修会」を受講する（年1回の受講必須）

2. 研究責任者は同ホームページから「倫理審査要否等チェックリスト」のWordファイルをダウンロードし、次の項目のチェックを行う

- 【倫理審査要否チェック】
- 【研究者等の責務・倫理的要件の充足確認】

※倫理審査要否チェックで「該当する」が1つも無い場合も含めて、全ての研究責任者は以下3. の申請を必須とする



3. 研究責任者は、システムの申請手続きにおいて「その他添付資料」に「倫理審査要否等チェックリスト」のアップロードを行い、申請する

# 12月1日以降の審査要否確認の流れ



- 【倫理審査要否チェック】で該当項目がある場合
  - 現行どおり委員会で審査を実施する
  - チェックした項目の内容がシステムの研究計画書に記載されていないと委員会が判断した場合は、委員会から研究責任者に通知しチェックリストを修正して改めて「審査不要申出」を申請
- 【倫理審査要否チェック】で該当項目がない場合
  - 審査不要ではあるが、システムの研究計画書にて「審査不要申出」は必須
  - 研究計画書に研究課題名（【審査不要申出】を課題名冒頭に入力）、研究担当者、研究期間（3年度以内）、（必要に応じて）謝金関連項目を入力（他の項目は「非該当」として省略した内容で可）
  - 申出後、システム上で「審査非該当通知」を受理

※ 「審査非該当通知」は、審査不要の場合の謝金支出手続きにて添付必須

# 倫理審査要否チェックリスト

1

人を対象として次のア又はイを目的として実施される生命科学・医学系研究に該当する

ア 次の(1), (2), (3)又は(4)を通じて, 国民の健康の保持増進又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

(1) 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。)の理解

(2) 病態の理解

(3) 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

(4) 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて, ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

該当する

該当しない

# 倫理審査要否チェックリスト

2	<p>※上記項目 1 への該当の有無を問わない。以下、項目 3～項目 9 も同じ。</p> <p>侵襲（研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射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。軽微な侵襲も含む）を伴う          例)・運動負荷に応じた適切な休息等が無いために、平常時の恒常性の変化の範囲を超えた呼吸や心拍数の増加又は発汗等が想定される          ・災害・事故・虐待・近親者との死別など、当人にとって思い起こしたくないつらい体験に関する質問をする          ・意図的に緊張・不安を与える等の精神の恒常性を乱す行為を行う</p>	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
3	<p>介入（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（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））を伴う          例)・視覚や聴覚等の感覚刺激（バーチャル空間での認知・感覚機能を含む）を与えて脳活動や心理状態を変化させる          ・禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する</p>	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない

# 倫理審査要否チェックリスト

4	研究対象者から取得した試料（血液，体液，組織，排泄物及びこれらから抽出したDNA等）又は測定の結果で得られた生体情報（脈拍，脳波，血圧，心拍，筋電図，体温，発汗，視覚情報等）を用いた解析又は実験を行う	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
5	自身の実験において，自作機器で本学の倫理審査にて承認事例が無い機器を用いる，又は市販の機器だが通常の使用法や本学の倫理審査で承認された事例とは異なる用い方をする	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
6	研究対象者に，判断能力が十分でない者や，研究への参加に伴う利益又は参加を拒否した場合の不利益を予想することによって自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある等の，経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある者を含む 例）・16歳未満の未成年者 ・任意性が担保されない学生，被雇用者等	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
7	要配慮個人情報（本人の人種，信条，社会的身分，病歴，犯罪の経歴，犯罪により害を被った事実，その他本人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないように，その取扱いに特に配慮を要する個人情報）を取得する	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない

# 倫理審査要否チェックリスト

8	<p>学会の指針や投稿予定の論文において、倫理審査の受審を求められている          (発表予定学会名・雑誌名： )</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する  <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
9	<p>共同研究機関等から、倫理審査の受審を求められている          (機関名： )</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する  <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
10	<p>1～9には該当しないが、以下に記載のとおり、倫理的及び科学的な観点からの調査審議を必要とする特別な事情及び理由が生じたため、倫理審査を希望する          (特別な事情及び理由： )</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する  <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>

## 2. システムからの申請を教員に限定

12月1日以降

- 倫理審査要否の判断は教員が行う必要がある
    - 学生に審査要否の判断の責任を負わせることはできない
  - 倫理審査の申請も教員が行う必要がある
    - 研究計画・研究内容に責任を持つ教員が行う
    - 学生による不明瞭な申請内容は倫理審査に支障が生じる：審査に時間がかかる要因の一つを解消
- ↓
- システムからの倫理審査要否の判断及び申請を教員（特任教員含む）に限定
    - 研究責任者による承認（研究責任者決裁）がある場合でも、学生等からの申請は受理せず、学生等に差し戻し
    - 申請時のシステム入力補助のため、学生等の下書き用として、システムの項目と同一項目のWordファイルを用意
- ※ 「人を対象とする研究」ホームページから、学生もWordファイルのダウンロード可

# 3. 迅速審査対象の拡大

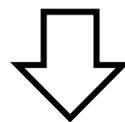
12月1日以降

- これまで迅速審査対象は、個人情報又は機器を取り扱わない研究だけに限定していた
- ↓
- 侵襲を伴わない（又は軽微な侵襲を伴う）かつ介入を行わない研究に限り、個人情報又は機器を取り扱う場合でも、新たに迅速審査対象に含めた
  - 申請内容が以下の1～4いずれかの迅速審査対象に該当するかは委員会が判断
1. 多機関共同研究であって、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場合
  2. 研究責任者・研究担当者の変更・追加、研究内容の変更を伴わない研究期間の延長等の人を対象とする研究の実施に影響を与えない範囲かつ研究対象者への負担やリスクが増大する可能性がない、研究計画書の軽微な変更
  3. 侵襲を伴わない人を対象とする研究であって介入を行わないもの
  4. 軽微な侵襲を伴う人を対象とする研究であって介入を行わないもの

## 4.他機関で一括審査を行う場合の本学審査の簡素化

12月1日以降

- 他機関で一括審査が行われて承認済みの多機関共同研究についても、本学の審査（迅速審査）を必須としていた



- 他機関の一括審査で承認済みの研究で、本学の審査を希望しないことの申出をシステムで行った場合は倫理審査委員会委員長確認のみで学長許可を発出
  - 他機関で承認済みとなっていることが必須
  - 本学の審査を希望しない場合は、研究課題名の冒頭に、【他機関一括審査済】と記載し、他機関での承認書、倫理審査書類、研究対象者の募集書類など関係書類一式を添付
  - システムの入力は記入例に従い簡易な入力でよい
  - 学長許可を受理する前は研究は開始できない

# 倫理審査不要な研究の謝金と傷害保険



Tokyo Tech

12月1日以降

- 倫理審査の対象となる研究は、謝金支出手続き・傷害保険利用手続きは現行どおり行う



- 審査不要申出を行う研究は、謝金を支出する申出をシステムで行った場合のみ、謝金支出可
  - 研究課題名の冒頭に【審査不要申出】と記載し、記入例に従って必要事項を入力
  - 「研究計画書」「審査非該当通知」を経理課に提出
- 審査不要申出を行う研究は、本委員会が契約している傷害保険には加入できない
  - 必要な場合は個別に加入
  - 傷害保険が必要となるような研究は審査不要とならないと想定

# 人を対象とする研究倫理研修会

基本事項を動画で周知：必ず全員受講（年1回）

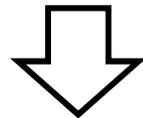
- インフォームドコンセントの取得方法
  - 同意書・同意撤回書、オプトアウト
- ヒト試料の取り扱い方法
  - 感染リスクへの対処
- ヒトゲノムの解析
- 個人情報の種類・管理方法
  - 個人情報とは、要配慮個人情報
  - 個人情報の授受の制限
- プライバシーへの配慮、著作権の保護
- 海外で行われる研究に対する注意

# 個人情報を含むデータのクラウド保管



## 即時対応

- 個人情報（氏名、顔写真、音声、歩容など特定の個人を識別できる情報）を含むデータ
  - ネットから切り離れた記憶デバイスに保管して、鍵のかかる場所に研究責任者が保管



- 本学のクラウドBoxの個人領域での保管を容認（商業クラウドサービスの利用は不可）
  - 東工大ポータルを經由した認証基盤に基づくアカウント制限により漏洩リスクが極めて低いため