

# 東京海洋大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施について 手続きの手引

令和3年11月15日

本学の研究者が人を対象とする研究を実施する場合、その内容によっては、人を対象とする研究倫理審査委員会の事前審査の受審と、学長からの事前許可が必要になりますのでご注意ください。手続きについては以下のとおりです。

## 1. 事前審査の申請について

本学の研究者が、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する場合は、その研究計画について、事前に人を対象とする研究倫理審査委員会による審査を受審する必要があります。必ず研究を始める前に審査を受審してください。**研究開始後の受審は受け付けられません。**

本委員会が審査する研究の範囲は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究としますが、それ以外の研究の倫理審査についても妨げるものではありません。

審査の要・不要<sup>\*</sup>について判断に迷う場合は、研究推進課研究企画・産学連携係（内線 4197）へ相談してください。

なお、複数機関による共同研究で、研究代表者が他機関の研究者である場合は、当該研究者の所属機関における一括審査を受審するのでも構いません。その場合、本学における手続きは、「4. 審査結果通知後の手続き」へ進んでください。

### ※審査が必要な研究

以下の定義に当てはまる研究は、審査が必要です。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下抜粋）

#### 第1章 第2 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

##### (1)人と対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

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。

例：人由来の試料（血液等）を使用する研究

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研究

※インタビュー調査でも内容によっては該当する場合があります。

### ※審査が不要な研究

以下の指針第3の1のアイウに該当する研究は、審査が不要です。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下抜粋）

#### 第1章 第3 適用範囲

##### 1 適用される研究

（中略）

次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

## 2. 提出書類

本学研究責任者で審査を申請する場合は、研究計画書（様式第 1 号）及び関係書類を研究企画・産学連携係へ提出してください。

提出書類の各様式は、本学ホームページからダウンロードできます。

東京海洋大学における人を対象とする研究の実施について：

<https://www.kaiyodai.ac.jp/research/RulePolicy/hitotaisyokenkyu.html>

研究計画の作成に当たっては、指針を遵守してください。

### ※学生の研究への参加について

学生が教育の一環として研究の一部を担当する場合は、指導教員が研究責任者となって、研究を申請してください。この場合、当該学生を研究担当者として記載する必要はありません。一方、学生が主体的に研究を行う場合は、当該学生を研究担当者として記載し、指導教員が研究責任者となって申請してください。

## 3. 人を対象とする研究倫理審査委員会の審査の概要

### (1) 委員会の開催

委員会は、原則申請があった都度不定期で開催します。委員の都合によってはすぐに開催することができない場合もありますので、研究実施の日程には余裕をもって手続きを進めるようにしてください。

また、委員会は、審査を申請した研究責任者に対して、委員会当日出席を求める場合があります。あらかじめご承知おきください。

### (2) 迅速審査

以下のいずれかに該当する研究計画の場合は、委員長が指名した委員による迅速審査を実施します。

(東京海洋大学における人を対象とする研究倫理審査委員会規則第 8 条 抜粋)

- 一 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場合の審査
- 二 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 三 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
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査

## 4. 審査結果通知後の手続き（学長への許可申請）

審査委員会による審査結果が「承認」の場合は、その結果を添えて改めて学長へ実施許可申請を行うこととなります。研究申請書（様式第 3 号）に審査委員会の結果通知並びに研究計画書他必要書類を添付の上、研究企画・産学連携係へご提出ください。提出された審査結果等を踏まえて、学長が最終的に研究実施の可否を決定します。なお、委員会による審査時に、「承認」以外の審査

結果通知や意見を出された場合は、研究計画の修正等の対応をお願いします。

学長から許可通知を受け取った場合は、許可通知書の日付以降に研究を開始することができます。

#### 5. 研修の受講

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において、研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることが義務づけられています。研究責任者及び研究担当者は、研究を実施する前に、あらかじめ所定の研修<sup>\*</sup>を受講してください。

※研究倫理教育でも使用している APRIN e-learning プログラムを使用します。

受講の際は研究企画・産学連携係へまずご一報ください。

#### 6. 研究計画の変更

研究責任者は、研究の実施期間中に、研究計画を変更しようとする場合は、研究計画書（変更）（様式第 2 号）に変更した研究計画を添えて、研究企画・産学連携係に提出してください。変更計画についても審査委員会での審査から手続きを行うこととなります。

#### 7. 研究実施状況報告書の提出

研究責任者は、毎年 5 月末までに、前年度の研究実施状況報告書（様式第 5 号）を、部局長を経て研究企画・産学連携係に提出してください。なお、不特定の外部機関からの資料提供がある場合は、資料提供一覧を併せて提出して下さい。

#### 8. 研究終了報告書の提出

研究責任者は、研究の終了後遅滞なく、研究結果の概要を添えて、研究終了報告書（様式第 6 号）を、部局長を経て研究企画・産学連携係に提出してください。また、不特定の外部機関からの資料提供がある場合は、資料提供一覧を併せて提出してください。なお、研究計画に定めた試料保存期間終了日までに試料を廃棄し、試料廃棄確認書を併せて提出してください。

\*\*\*\*\*

### <フローチャート>

研究責任者から人を対象とする研究倫理審査委員会委員長宛に書類の提出

※事務局が確認し、修正を依頼する場合があります。

