



「研究倫理審査委員会」 ニュースレター第31号



カントです。
よろしく！

小暑の候、皆さまいかがお過ごしでしょうか。今回のニュースレターでは、4つのテーマでお知らせします。

1. 最近、倫理審査で修正の指摘が多く申請書類作成時にご留意いただきたい点について
2. 倫理審査に関わる申請様式の変更について
3. 今年度の倫理講習会開催について
4. 審査過程の記録・委員の出席状況の研究者への伝達方法について

ぜひ、お目通しいただいて倫理審査申請時にご活用ください。

1. 最近、倫理審査で修正の指摘が多く、申請書類作成時にご留意いただきたい点について

①業務委託する際の監督方法についての記入漏れのある申請が散見されます

「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「ガイダンス」）の第3章では、「研究計画書の記載事項」の節の(1)③において、「研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法を研究計画書に記載すべき旨」が謳われています。

⇒業務委託する際には、「委託先に丸投げ」というのではなく、契約内容が適切に履行されていることを研究者が監督している、あるいは委託先から研究者が報告を受けるなどして確認している、といったことを書類上で示してください。

*なお、業務委託に関するガイダンスの記載内容について、本レターの最後に、本学研究倫理審査委員（人文・社会科学の有識者）の城田先生が詳細を整理していますので、ご覧ください。

②研究資金源の記入漏れのある申請が散見されます

ガイダンスには、(1)②において、「研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を研究計画書および説明事項（研究依頼文書等）に記載すべき旨」が謳われています。

⇒申請書類において、利益相反についての記載はあるものの、研究の資金源に関する記載のないものが多く見られます。特に院生の方には、資金源が自己資金である場合にも、これを明記してください。

③eAPRIN 修了証の有効期限について

学長の研究実施許可を得る前に、eAPRIN 修了証の有効期限が切れる申請がありました。

⇒eAPRIN 修了証の有効期限は、研究計画書にある研究全体に係る期間までであることが望ましいですが、学長の研究実施許可を得て以降から研究計画書にある研究全体までの期間の途中で期限が切れる場合には、研究計画書の倫理的配慮に、再度受講し修了証を得る具体的な予定を記述してください。

2. 申請様式等の変更について

①倫理審査申請書の様式が変更になりました（様式第7号）

現在は旧様式から新様式への移行期間としていますが、10月からは新様式でのみ申請を受け付けることとしますので、ご注意ください。

②学長宛て研究実施許可申請様式が定められました

転入してきた方向けの研究実施許可申請（様式第1号）、および、多機関共同研究のうち他の研究代表機関で一括倫理審査承認を得ている研究についての研究実施許可申請（様式第1号の2）の、それぞれの様式が定められました。

③上記以外にも本学の規程上、必要な手続きに関する申請書、報告書、疑義照会等の様式を追加、修正し、本学ホームページ（研究倫理審査委員会のページ：https://www.kobe-ccn.ac.jp/guide_college/ethics_committee/）にアップしていますのでご活用ください。

3. 倫理講習会のお知らせ

本学教職員及び大学院生が対象となる研究倫理講習会が、2024年9月20日（金）1限に、zoomによるオンライン形式で開催されますので、ご予定ください。（欠席の方には録画を配信予定です。）

4. 審査過程の記録・委員の出席状況の研究者への伝達方法について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、「当該審査の過程がわかる記録や委員の出席状況がわかるもの」を研究責任者に渡す必要がある、とされています。

⇒この点に関して、本委員会では、学内の研究者のみが関わる研究についての審査の場合には、本委員会の会議記録を、厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムにアップロードし、これを研究責任者にダウンロードしていただく、という対応をとることにいたしました。システム上の会議記録は下のQRコードからご覧ください。

*なお、多機関共同研究の場合については、ニュースレター第30号（前号）にてお知らせしたような対応を行っています。



* * * * *

☆付録：業務委託を行う際の留意事項についての詳細

本ニュースレターの主な内容は以上ですが、以下には付録として、先に1の①でお知らせしました、業務委託を行う際の留意事項について、その詳細を「ガイダンス」の記載を整理してまとめましたので、ご覧ください。

ガイダンスの第3章「研究の適正な実施等」には、「研究計画書に関する手続き」の節が設けられており、当該の節の中の「研究計画書の作成・変更」の項では、(5)および(6)において、研究に際しての業務委託について記載されています。具体的には、次の通りです。（*次のページに続きます。）

- (5) 研究責任者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない
- (6) 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

これについて、(5)の「当該委託業務の内容」としてガイダンスが具体的に想定しているのは、「解析やモニタリング等、研究対象者と直接関わることがないような業務」（ガイダンス 54 頁、以下当該「委託業務内容」を（ア）と記します）であり、またこれらの業務を委託するにあたって、(6)の「委託を受けた者が遵守すべき事項」としてガイダンスが例示しているのは、次のような事項です。つまり、「委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理（中略）や、委託の範囲を超えた利用の禁止、委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止、委託された業務上知り得た情報の守秘義務、再委託の制限、教育・研修の受講、契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項」（同 54 頁、以下当該「遵守事項」を（イ）と記します）といったことが、例とされています。

その上で、ガイダンスでは、業務委託の締結をするにあたっては、上記（ア）「委託業務内容」に応じて、上記（イ）「遵守事項」を定めると共に、「契約が確実に遵守されているか又は契約に違反する事項がないかを主体的に確認すること等が求められる」（同 55 頁）とされています。このような、「委託を受けた者に対する監督」として、より具体的には、例えば研究者は、安全管理措置の内容を委託契約書において示し、「当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）」、および、「当該内容が遵守されていない場合の対応等」についてもこれに記載する、ということが謳われています（同 55 頁、以下当該「監督方法」を（ウ）と記します）。

研究において業務の一部を委託される場合には、以上の（ア）業務委託内容・（イ）遵守事項・（ウ）監督方法について、研究計画書に記載していただく必要があります。逐語録の作成を業者委託する場合には、「契約内容が順守できているか、納品時や必要時に研究者が確認する。」等を計画し、実施する必要があります。1 頁目の 1 ①で記載している通り、とくに（ウ）「監督方法」についての記載が漏れてしまっている、というケースが散見されますので、申請時にはぜひチェックしてください。（文責：人文科学専攻分野 城田 純平）

* * * * *

倫理審査申請の際には、「ガイダンス」や本ニュースレターに加えて、前年度のニュースレター第 28 号、第 29 号、第 30 号にもよく目を通していただければと思います。なお、ニュースレターに取り上げてほしいことありましたら、研究倫理審査委員長の片倉までご連絡ください。

神戸市看護大学研究倫理審査委員会
お問合せ等連絡先
委員長 片倉 直子（在宅看護学分野）
katakura@tr.kobe-ccn.ac.jp
事務局担当 平野 由香
yuka-hirano@kobe-ccn.ac.jp

