

愛知学院大学歯学部倫理委員会
申請の手引き

＜倫理申請～研究終了まで＞

愛知学院大学歯学部倫理委員会
2025 年 1 月 23 日版

目次

	ページ数
はじめに	1
用語の定義（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より抜粋）	1
教育・研修（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より抜粋）	2
利益相反の管理（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より抜粋）	3、4
倫理申請～研究の開始	5
研究の開始～研究の終了	6
申請書類について	7
迅速審査について	8
審査結果について	9
利益相反について	10
【巻末資料】 倫理審査申請用利益相反（COI）申告書	11
【巻末資料】 具体的な方策の記載欄	12

はじめに

研究者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」に従って研究を進めてください。特に、「第2章 研究者等の責務等、第4 研究者等の基本的責務」の(1)に定められているように、「研究対象者の生命、健康及び人権」を尊重して、研究を計画し、倫理審査申請書を作成する際には、研究参加の説明文書はわかりやすいか、同意撤回の自由について明確に記載しているか、などに留意して作成してください。

<参考>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」抜粋

※印で本学での取り扱いを説明しています。

第1章 総則 第2 用語の定義

研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。

- ① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
- ② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

※歯学部倫理申請書類では、より実態に近い「協力者」で表記をしている部分があります。

研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
- ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任者を研究代表者と読み替えることとする。

※歯学部倫理申請書類では「実施責任者」と表記しています。

研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

研究機関の長

研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。

第2章 第4 研究者等の基本的責務

2 教育・研修

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・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

「適宜継続」とは、少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい。

※愛知学院大学では、研究者全員に以下のeラーニング受講を義務化しています。詳細は研究推進・社会連携課 HP (<https://shien-c.agu.ac.jp/compliance/ethics/>) をご確認ください。

教員：一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）[eAPRIN](https://www.aprin.or.jp/aprin)

大学院生：日本学術振興会 研究倫理eラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE](https://www.jstec.ac.jp/ethics/)

※歯学部倫理委員会規程第8条の2には「申請者は、委員会等が当該年度又は前年度に開催する研究倫理に関する講演会又は研修会に参加し、倫理審査申請書にその参加証明書を添付し、提出しなければならない。」とありますので、倫理審査申請の際には修了証等を添付してください。その場合、当該年度又は前年度に修了したものを添付してください。

添付する修了書等の例

- ・ [eAPRIN](https://www.aprin.or.jp/aprin) (<https://www.aprin.or.jp/aprin>)
- ・ ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」(<https://www.icrweb.jp/my/index.php>)
- ・ 歯学部 FD 委員会が開催する研修会

第12 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第8に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて研究対象者等に十分に説明しなければならない。

※歯学部倫理委員会規程 第8条4には、「申請者は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、研究対象者に対して十分説明をして、インフォームド・コンセントを得なければならない。」とあります。研究に協力していただく方には分かりやすい説明を心掛けてください

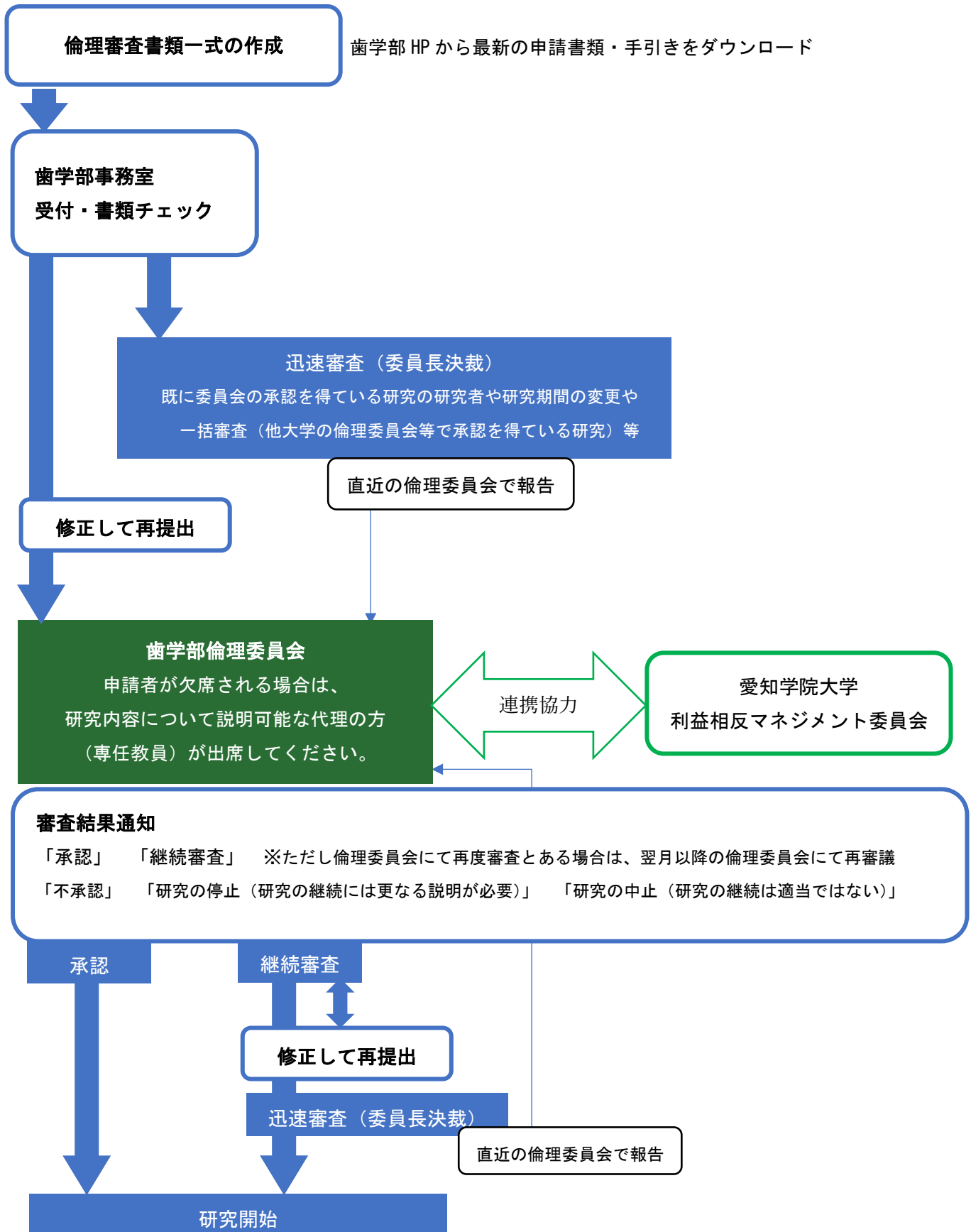
。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」には利益相反委員会を設置している場合は、利益相反委員会の意見書等を倫理審査委員会の審査書類に添付するなど、倫理審査委員会及び当該利益相反委員会との間で連携協力を図ることが望ましい、とあります。

研究の資金を提供する研究機関や関係企業等と利益相反関係にある場合、歯学部倫理委員会は愛知学院大学利益相反マネジメント委員会に、利益相反状況の必要な回避措置についての説明、または意見を求める場合があります。

利益相反についてはP.9も参照してください。

倫理申請～研究の開始



研究の開始～研究の終了

研究開始

経過報告

- ◆委員会が必要と認めた場合は、研究等が実施の途中であっても、当該研究等について「研究経過報告書」を提出していただくことがあります。

実施計画の変更

- ◆研究計画を変更するときは「研究等変更審査申請書（様式4）」を提出してください。

※研究期間の延長については、変更前の研究終了日3ヵ月前までに任意用紙にて研究終了日延長届を委員長宛に提出してください。

研究終了

研究等終了（中止）報告書（様式5）の提出

- ◆ 研究結果の公表
- ◆ 研究に係る試料・情報等の廃棄
- ◆ 論文等に用いたデータの保管
- ◆ その他、試料・情報等の保管

申請書類について

- ・ 歯学部 HP から最新の申請書類をダウンロードしてください
- ・ 申請書類の記入例を確認し、不備がないようにしてください

◆申請に必要な書類

<新規申請>

- 1、 倫理審査申請書 様式 1 (研究実施計画書を含む)【必須】
- 2、 研究参加についての説明文書 【必要に応じて】
- 3、 研究への協力の同意文書 様式 2 【必要に応じて】
- 4、 同意撤回書 【必要に応じて】
- 5、 個人情報管理者就任承諾書(情報管理者) 【必要に応じて】
- 6、 情報の守秘に関する誓約書 【必要に応じて】
- 7、 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する申請書【必要に応じて】
※他の研究施設へ試料・情報を提供する都度、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」を歯学部事務室へ提出してください。
- 8、 その他必要と考えるもの
- 9、 ICR 臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」の修了書
eAPRIN、eL CoRE の修了証(P.3 参照)等
- 10、 COI 自己申告書
※研究の資金源を明確にするため、講座の研究費で研究する場合も提出してください。

<変更申請>

- 1、研究等変更審査申請書
- 2、歯学部倫理委員会で承認を得た資料一式
※変更部分は赤字もしくは下線にし、削除は見え消し線を用いてください。
※研究期間の延長については、変更前の研究終了日3ヵ月前までに任意用紙にて「研究終了日延長届」を委員長宛に提出してください。

<一括審査申請>

多機関共同研究については、一括審査をいたします。

- 1、臨床研究実施許可申請書
- 2、研究計画書など承認時の倫理委員会への提出資料一式
- 3、倫理委員会の審査結果通知書
- 4、(本学分担の場合)承認済み COI 自己申告書
- 5、(本学分担の場合)ICに必要な愛知学院大学版の書式

迅速審査について

人を対象とした研究において、以下のいずれかに該当する場合は迅速審査の対象となります。

- ・多機関共同研究であって、既に当該研究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、その実施について承認を得ている場合の審査
- ・研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ・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
- ・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

【侵襲】

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、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいいます。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。

- ・研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない。）と判断できます。
- ・「心的外傷に触れる質問」とは、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」に含まれます。

【軽微な侵襲】

侵襲のうち、研究協力者の身体及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」といいます。

例：

- ・採血及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線撮影等と同程度のものである場合
- ・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、上乘せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合、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及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

- ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等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又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

ただし、「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も考慮して総合的に判断する必要がある。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及び精神に生じる傷害及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ります。

【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。）をいいます。言い換えると、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に影響を与えることをいいます。

例えば、一定期間、研究対象者の従来の生活リズムを変化させる場合や、特定の食品等を飲食することを伴う研究は、「介入を伴う研究」となります。

審査結果について

審査結果については、歯学部長より後日申請者宛てに送付します。

「承認」

委員会での審査結果に基づき、歯学部長が研究実施の許可を出します。

「継続審査」

提示された条件を満たすよう必要な修正を行い、再度歯学部事務室に提出してください。

※審査結果通知書に「ただし、倫理委員会にて再度審査」とある場合は、次回以降の倫理委員会に出席いただき、再審査をします。

「不承認」

研究の科学性・倫理性の観点から問題が大きく、申請された研究内容での研究実施は許可されません。研究計画等を変更すれば再申請ができます。

「研究の停止」（研究の継続にはさらなる説明が必要）

「研究の中止」（研究の継続は適当ではない）

利益相反について

利益相反（Conflict of Interest, COI）とは、具体的には、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、「研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか」、「研究結果の公表が公正に行われないのではないか」などの疑問が第三者から見て生じかねない状況のことを指します。

研究を実施するにあたり、研究実施計画書には研究の資金源等について、利益相反の有無を明記するようにしてください。

また、「利益相反」という語は一般の方にはあまりなじみがありませんので、「研究参加についての説明文書」等に記載する場合は、一般の方にも、よりわかりやすい表現を心がけてください。

<文例案>

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、第三者から見て、「研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか」「研究結果の公表が公正に行われないのではないか」などの疑問が生じかねない状況のことを指します。

研究実施計画書に記載する内容について

研究の資金源については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要があります。

研究の資金源については、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業等から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載する必要があります。例えば、当該研究に係る資金（奨学寄附金、研究助成金等を含む。）の他に講演料、原稿料の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること、資材や労務の提供を受けること等が記載されるべき内容です。また、研究者等が資金提供を受けている関係企業との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての事柄などが記載されるべき内容として考えられます。

必要に応じて、以下を審査書類一式に含めてください。

COI 自己申告書（研究に係る全員分を提出）・・・P. 10、11 見本参照

倫理審査申請用利益相反（COI）申告書

申請者氏名		所属機関	
職位・職業			
研究課題名			
	☐ 単施設研究 ☐ 多施設共同研究（研究代表者： ☐ 本学 ☐ 他機関）		

研究費及び利益相反に関する状況

財源 (複数選択可)	☐ 講座等運営経費 ☐ 講座寄附金 ☐ 省庁等の公的研究費・科学研究費等 ☐ 共同研究費・受託研究費・特定の寄附者による奨学寄附金 ☐ その他（金銭以外の提供等を含む） 資金の名称： 資金提供者：	見本 歯学部 HP でダウンロード してください

項目	該当の状況	該当状況が「有」の場合は、 企業名および詳細をご記載ください。
① 対象企業・団体の役員、顧問職 又は従業員として、年間100万円以上 のものを受領	(本人) 有・無 (親族)* 有・無	
② 対象企業・団体の株の保有により1 年間の利益が100万円以上、又は当 該株式を5%以上保有	(本人) 有・無 (親族)* 有・無	
③ 対象企業・団体から知的財産権の 使用料として年間100万円以上のも のを受領	(本人) 有・無 (親族)* 有・無	
④ 対象企業・団体より会議の出席や 発表に対し、日当・講演料など年 間50万円以上のものを受領	(本人) 有・無	
⑤ 対象企業・団体から支払われた執 筆に対する原稿料など年間50万円 以上のものを受領	(本人) 有・無	
⑥ 対象企業・団体から研究費（受託 もしくは共同研究）を年間30万円 以上のものを受領	(本人) 有・無	
⑦ 対象企業・団体から研究寄付金と して年間30万円以上のものを受領	(本人) 有・無	
⑧ 対象企業・団体からの寄付講座に 所属している	(本人) 有・無	
⑨ 対象企業・団体から役務提供があ る	(本人) 有・無	
⑩ 対象企業・団体から機器の貸与が ある	(本人) 有・無	
⑪ 対象企業・団体から研究とは無関 係の旅行・贈答品など年間5万円以 上のものを受領	(本人) 有・無	

*：配偶者および一親等の親族。

上記事項に相違ありません

申告日 年 月 日

署名（自署）氏 名

本申請に関して、申請者が利益相反の状況にある場合は、予想される利益相反状況による弊害を回避し、研究の倫理的妥当性と科学的合理性を担保するための具体的な方策を以下にご記入ください。

具体的な方策の記載欄
記入例：本研究に関して、〇〇〇と受託研究の契約書を交わし、研究費用として△△△円および研究装置◇◇◇の提供を受ける予定であり、（ ）において、利益相反の状況が発生する。当該利益相反による弊害を回避し、研究成果の客観性を保つための具体的な方策を下記に示す。 （例文1）データ解析については、利益相反関係にある研究者自身は、原則として直接のデータ解析には関与しないこととする。データ解析に関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うこととする。 （例文2）研究装置◇◇◇を用いたデータ取得及び解析には、豊富な経験を有する経験者が必要であるため、利益相反関係のある研究者の協力が必要である。この場合には、データの取得及び解析に際して適正性、中立性が一層確保されるように、利益相反関係にない研究者（□□□、☆☆☆）が立ち会うこととする。 （例文3）サンプルデータは10年間保管し、いつでも監査できる状態とする。また、研究継続中に、中間解析時点ならびに最終解析時点において、第三者（ ）によるモニタリングを行うこととする。 ※この記入例は削除して記入してください。

見本

歯学部 HP でダウンロード
してください

申告日： 年 月 日

署名： _____