

# 倫理審査委員会の審査を要する研究

現在、本学会で行われている研究のうち多くの研究は倫理審査が必要です。

①計画している研究は、人および人に関する情報やデータまたは人由来試料を対象とするものですか？

いいえ

申請不需要

はい

②研究に使用する人に関する情報やデータまたは人由来試料は下記の2つの条件をともに満たしますか？

- ・公的に入手可能な既存のものである
- ・いかなる手段によっても被験者が特定できない

はい

申請不需要

いいえ

③計画している研究は、欄外に示す項目\*の審査不要の判断の要件に該当する研究ですか？

はい

申請不需要

いいえ

④計画している研究は、健康に関する様々な事象の頻度、分布、要因を、多数症例を統計解析することにより明らかにする量的研究ですか？

はい

申請必要

いいえ

⑤計画している研究は、④以外の介入を伴う医学研究または試料などを用いる医学系研究ですか？

はい

申請必要

いいえ

⑥対象者への身体的介入または精神的介入を伴う研究ですか？

はい

申請必要

いいえ

必ずしも申請する必要がありませんが、判断が難しい場合は、ご相談ください。

\*審査不要(研究責任者の責任で研究を行う)の判断の要件

- 1) 連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- 2) 本格的な研究開始前の予備的研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究メンバーを対象にした実験や調査で、対象者のリスクや個人情報保護などに適切に配慮している場合
- 3) 細胞バンクや組織バンクなどから適切な手続きで入手し、連結不可能匿名化された試料を用いた研究
- 4) 以下のすべての条件を満たしている研究
  - (1) 対象者保護に適切に配慮している。
  - (2) 個人情報を取り扱わない
  - (3) データ収集を研究と直接関係のないほかの機関や会社などに依頼していない
  - (4) 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼすと第3者が感じるかもしれない経済的利益がない
  - (5) 映像、音声のデータを収集していない
  - (6) 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団を対象としていない
  - (7) 研究全体を通じて、介入が含まれない
  - (8) 質問紙調査、実験提示刺激などにおいて、すべての項目に社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えるものが含まれていない
  - (9) 虚偽の説明が含まれていない(ディセプションの手続き)。