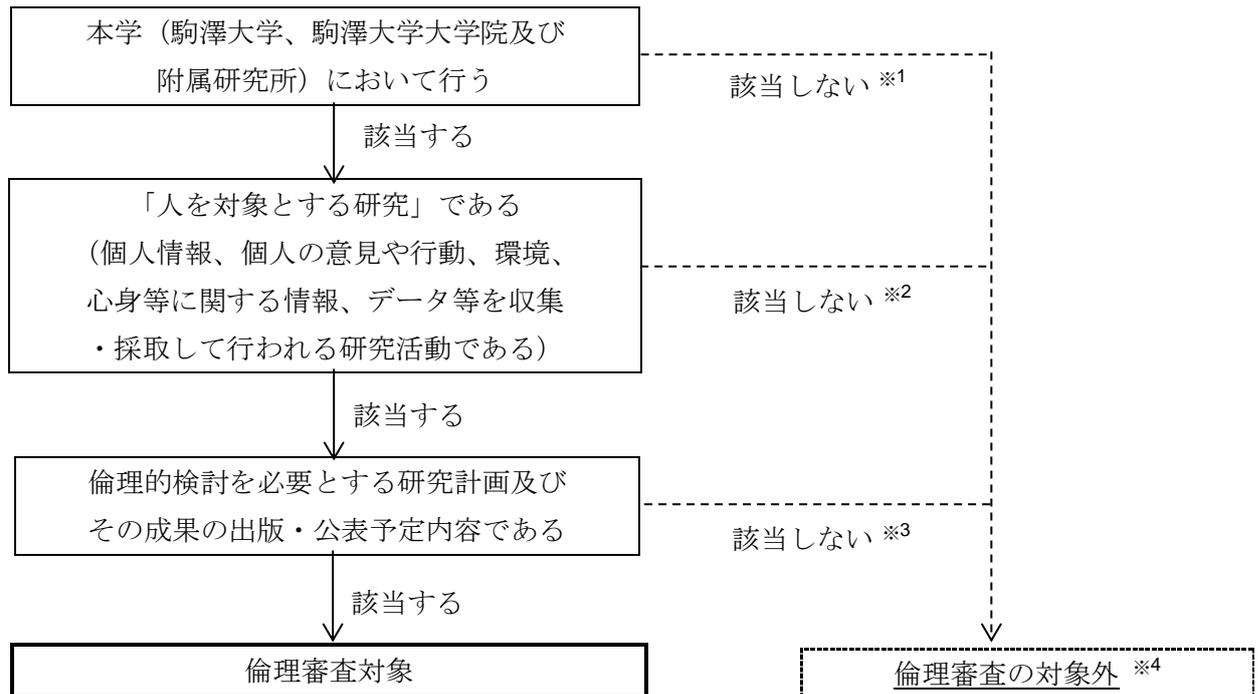


事前確認用資料 『「人を対象とする研究」に関する倫理委員会』の審査対象について

本学（駒澤大学、駒澤大学大学院及び附属研究所）において行う、「人を対象とする研究」（個人情報、個人の意見や行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動）のうち、倫理的検討を必要とする研究計画及びその成果の出版・公表予定内容については審査が必要です。

事前確認フローチャート（申請対象チェック）



※1 他の機関に所属している主任研究者（研究代表者）の共同研究者として他機関で実施する研究の場合は、主任研究者の所属する機関で研究倫理の審査を受けてください。

※2 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的のみに利用される場合には、「人を対象とする研究」に該当しません。

※3 次頁の「倫理審査申請が不要な場合（倫理的検討を必要としない研究計画等）」の条件を満たしていることを、確認してください。

※4 倫理審査の対象外の場合は、研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。
ただし、倫理審査の対象外とされるものであっても、論文投稿、共同研究、外部資金提供元からの要請等で、倫理審査が求められている場合については倫理審査申請が可能です。

判断に迷う場合や不明な場合には、以下の連絡先（事務局）にお問い合わせください。

「人を対象とする研究」に関する倫理委員会

事務局／研究推進課研究推進係： 03-3418-9125 mail : ken-suishin@komazawa-u.ac.jp

倫理審査申請が不要な場合（倫理的検討を必要としない研究計画等）

下記①～⑫条件をすべて満たしている場合、原則として倫理委員会の審査を要しません。

①人を対象とする医学系研究でない

「人を対象とする医学系研究」とは、傷病の要因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布^{*1}並びにそれらに影響を与える要因^{*2}を含む）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに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を目的として実施される活動をいう。

※1「健康に関する様々な事象の頻度及び分布」とは、疫学的手法を通じて得られる種々の保健指標（ある種の疾患の発生頻度、地域分布、性・年齢分布や改善率、生存率、有病率、健康寿命、平均余命等）を指す。

※2「それらに影響を与える要因」としては、個人における喫煙、食事、運動、睡眠等の生活習慣、特定の食品・栄養成分の摂取、個々の医療における診療内容のほか、地域における環境的な要因、社会的な要因などが挙げられる。

②介入を伴う医学系研究又は人由来の試料等を用いる医学系研究でない

「介入」とは、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）をいう。

③身体的又は精神的な負担・苦痛等を与える（侵襲性が高い）研究でない

「侵襲」とは、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傷害又は負担が生じることをいう。

※侵襲のうち、研究対象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、「軽微な侵襲」については、「侵襲性が高い」研究とはならない。

例：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て、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。

④既に連結不可能匿名化（いかなる方法を用いても特定の個人を識別することができない）されている情報のみを用いる

※個人情報と結びついた資料を連結不可能匿名化する作業が含まれる場合は、これに該当しない

⑤個人情報を取り扱わない（無記名調査等）

⑥研究と直接関係のない他機関や会社等にデータの収集を委託していない

⑦研究結果あるいは研究対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない

⑧映像・音声のデータを収集していない

⑨社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例：いじめられたことがある者、不登校児、障害児やその家族、精神疾患を有する者等）を対象としていない

⑩研究全体を通じて介入（②以外であり、心理的介入を含む）が伴わない

⑪質問紙調査等において、社会的生活で経験したり、日常会話の中に出てきたりする範囲を超えるような質問内容（例：いじめられた経験があるか、死にたいと思ったことがあるか等）が含まれていない

⑫ディセプションの手続き（本来の目的を告げないデータ収集、研究目的等の虚偽の説明を用いる等）が含まれていない