

FAQ

1. 研究の実施体制

Q：研究分担者に摂南大学以外の者を記載している場合、概要にも記載しないといけませんか？

A：はい。外部の研究者が分担者に存在する場合は、それぞれの組織の代表者を概要に記載してください。

Q：研究分担者と研究協力者の違いは何ですか？

A：論文投稿を行う際に共著者となる予定の者は研究分担者です。

Q：個人情報の管理者は研究責任者でないといけませんか？

A：他機関で個人情報が収集される場合は、当該機関の研究分担者が個人情報の管理者となることでよいです。

2. 研究の目的及び意義

Q：研究の目的及び意義にはどのようなことを記載すればよいですか？

A：人を対象とする研究は、科学的でないものは倫理的ではないので、本倫理審査委員会では、研究が医学的・科学的に正統性を有しているかを審査しています。(1) 目的の項には、何をどこまで明らかにしようとするのか述べてください。また、(2) 学問的・社会的意義の項には、「何がわかってなくて何を調べるのか、それはなぜか、実施した結果どのような意義があり、社会の利益になるのか」について論理がわかるように述べてください。

3. 研究の方法および期間

Q：(1) 試験のデザインの項には何を書けばよいのでしょうか？

A：デザインがコホート研究等によるものか、量的なものか質的なものか、また横断研究か縦断研究か、前向きか後ろ向きかといったことを記載してください。

Q：(3) 予定研究対象者数およびその設定根拠は何を書けばよいのでしょうか？

A：研究で明らかにしたい主要パラメータについて、先行研究からそのバラツキが判明していれば、 α エラー、 β エラーを考慮して症例数を設定してください。また、アンケート調査の場合は、回答内容が飽和すると考えられる例数とすることでもよいでしょう。

Q：(4) 解析方法には一般的な統計的手法を記載することでよいですか？

A：いいえ。解析対象の主要パラメータの特性（ノンパラメトリック/パラメトリック等）を考慮して適切な統計的手法を記載してください。

4. 研究対象者の選定方針

Q：(2) 対象者の属性として未成年者を含まない場合、選択基準に年齢を明記するべきですか？

A：はい。明記してください。その際、我が国における成年の定義が様々（例えば投票権は18歳以上、飲酒は20歳以上等）ですので、20歳以上としてください。

5. 研究の科学的合理性の根拠

Q：本項目は第2項と類似しているように思いますが、第2項とどのように区別して記載すればよいのでしょうか？

A：根拠となる先行研究等を引用して、今回の研究により新たにどのような結果が得られ、その結果が科学にどのような貢献を与えるかについて説明してください。え

6. インフォームドコンセント（IC）を受ける手続き

Q：口頭により説明を行い、口頭により同意を得たことを記録することにしたいのですがよいですか？

A：将来的に係争となる場合や、ピアレビューを受ける場合を想定して、できれば文書により説明し、文書による同意を得ることを勧めます。

7. 個人情報等の取扱い

Q：無記名自記式質問紙を用いる場合、情報の匿名化の方法はいずれを選択すればよいですか？

A：「匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する」を選択してください。

8. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合評価等

Q：特に研究対象者に生じる負担、予測されるリスクはないと思うのですが、何も記載しなくともよいですか？

A：いいえ。あなたの研究のために時間を割いて協力してくれるのですから、時間的負担はありますし、収集した個人情報の漏洩によるリスク等がありますのでそれらを(1) 研究対象者に生じる負担及び(2)研究対象者に予測されるリスクの項に記載し、(4) 総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策の項にはその負担やリスクを軽減する対策を記載してください。

9. 研究に係る利益相反に関する状況

Q：企業等からの委託研究費を使用して研究を行う予定ですが、利益相反に該当するような額ではないので記載する必要はないですか？

A：いいえ、委託研究費の額に関係なく、(1)研究資金源のその他の項にチェックを入れ、いずれの企業等からの資金か明記してください。

10. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

Q: 実際に研究対象者に同意説明を行う、研究分担者又は研究協力者を相談窓口とすることでよいですか？

A: 基本的には研究責任者が相談窓口となることが望ましいです。

11. 謝礼の内容等

Q: 学生を被検者としてリクルートするため、1000/時の謝礼を支払う予定です。

A: 16 (2)項に時間当たりの謝礼を記載し、同意説明文書にも研究に参加するのに要する時間を記載して、被検者に拘束時間がわかるようにしてください。

12. 委託業務内容および委託先の監督方法

Q: 研究対象者へのインタビューを録音したものを文書に起こす作業を業者に依頼する予定ですが、まだ確定していない場合はどうすればよいですか？

A: 守秘義務協定のひな形を計画書に添付してください。依頼する業者が確定後は、変更届にてその契約文書を提出してください。

13. 本研究課題についての他機関等による審査状況

Q: 個人情報の提供元が他機関であり、当学の研究者は匿名化されたデータの解析を行う予定です。なお、個人情報の提供元の機関において倫理審査委員会の審査を受けて、承認されています。このような場合、本学の委員会にも新規計画として申請が必要でしょうか？

A: 新規計画として申請してください。なお、既に他機関にて倫理審査委員会の審査済みであることから、迅速審査の対象となります。

Q: 動物に対してある作用を有する新規物質を発見しました。ヒトに対しても作用が期待できそうなので、共同研究として他機関に物質を提供して、当該機関においてヒト試料に対する作用を試験してもらう予定です。このような場合、当校にも新規計画として申請する必要がありますか？

A: 基本的には、ヒト試料を用いた試験を実施する機関における倫理審査が必要です。特許取得等で当校での倫理審査結果が必要と判断する場合は、他機関で承認済みの内容を申請してください。迅速審査を行います。