

倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準

2025年11月17日

島根大学医学部看護研究倫理委員会

1. 逸脱の報告の種類

- 研究実施状況報告書による報告
 - ・ モニタリング報告書、監査結果報告書を含む
- 研究の信頼性に関わる事項等の審査依頼書による報告
 - ・ 外部からの指摘を含む（研究実施中、研究終了後のいずれの可能性もあり）
- 研究終了報告書による報告
 - ・ モニタリング報告書、監査結果報告書を含む

2. 問題点の判断規準

| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり | きわめて重大な問題あり |
|----------|----------------------------------|--|---|---|
| 研究の開始 | 研究実施に関する倫理委員会の承認書・研究機関の長の許可書 | 研究責任者が承認書・許可書を保管している | 研究責任者が承認書・許可書を保管していない（倫理委員会等には承認・許可の記録がある） | <ul style="list-style-type: none">・承認・許可の事実がない・不正行為が認められた |
| | 対象者の登録開始日・データ収集開始日 | 研究実施承認・許可日以降 | 研究実施承認・許可日以前 | 不正行為が認められた |
| 対象者の同意 | 同意書の保管 | 保管している | | <ul style="list-style-type: none">・保管していない（同意の事実を証明する記録がない）・不正行為が認められた |
| | 同意日 | 登録日以前 | <ul style="list-style-type: none">・登録日より後・記載なし | 不正行為が認められた |
| その他の記載事項 | 対象者の署名 | <ul style="list-style-type: none">・本人の署名あり・代筆・代諾が認められている研究では、代筆者・代諾者の署名あり | <ul style="list-style-type: none">・本人（認められている研究では代筆者・代諾者）の署名がない・代筆・代諾が認められていない研究で本人以外の者が署名している | 不正行為が認められた |
| | 適格性（研究対象者の選定方針に沿っているかを確認するための項目） | 必要内容が適切に記載されている | 適切に記載されていない内容がある | 不正行為が認められた |
| | 適格 | 不適格（検討済みかつ対象者のリスク増大なし） | 不適格（未検討または対象者のリスク増大あり） | 不正行為が認められた |

| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり | きわめて重大な問題あり |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|---|
| 重篤な有害事象報告 | すべて期限内に報告されている又は報告対象となるSAEがない | すべて報告されているが、期限を過ぎて報告したものがある | 報告されていないSAEがある | 不正行為が認められた |
| 個人情報の取り扱い | 問題なし | 個人情報の不適切な取扱いあり（外部への漏洩なし） | 個人情報の不適切な取扱いあり（外部への漏洩または外部からの不適切な入手あり） | 不正行為が認められた |
| 研究計画書からの逸脱 | 逸脱なし | 逸脱あり (検討済みかつ対象者のリスク増大なしが結果への影響なし) | 逸脱あり (未検討または対象者のリスク増大ありまたは結果への影響あり) | 不正行為が認められた |
| 期間延長手続き | 研究予定期間内の審査に間に合うように申請 | 研究予定期間間際に申請したため、期間内に審査できない | 研究予定期間を過ぎてからの申請 | 不正行為が認められた |
| 終了後のデータの取り扱い・結果の公表 | ・不適切なデータの取り扱いはなかった ・公表手続きに問題なし | 不適切なデータの取り扱いがあった（意図的に行われたものではない） | 研究の承認・許可を受ける前に結果の公表手続きを行った | ・意図的にデータを改ざんした ・研究の承認・許可を受ける前に、承認・許可を受けたと申告して結果の公表手続きを行った ・その他の不正行為が認められた |
| その他 | | | | 倫理的、科学的に問題となる事項あり |

※不正行為：明らかな虚偽報告、捏造等

3. 総合判定

| 総合判定 | 判定規準 |
|--------|--|
| 問題なし | すべての項目で「問題なし」であった |
| 注意を要する | <ul style="list-style-type: none"> 「問題あり」と判断された項目があるが、「重大な問題あり」「きわめて重大な問題あり」と判断された項目はない ただし、系統的な問題が認められた場合は、「改善を要する」とする 当該研究責任者が申請している複数の研究で「注意を要する」に該当し、同じ問題が繰り返された場合は「改善を要する」とする |
| 改善を要する | <ul style="list-style-type: none"> 1項目で「重大な問題あり」と判断されたが、「きわめて重大な問題あり」と判断された項目はない 「重大な問題あり」「きわめて重大な問題あり」と判断された項目はないが、系統的な問題が認められた 当該研究責任者が申請している複数の研究で「改善を要する」に該当し、同じ問題が繰り返された場合は「許容できない問題あり」とする |

| | |
|------------|---|
| 許容できない問題あり | <ul style="list-style-type: none"> 複数の項目で「重大な問題あり」と判断された 「きわめて重大な問題あり」と判断された項目がある |
|------------|---|

※総合判定は、委員会審査において決定することを基本とするが、委員長または予備審査において緊急を要すると判断した場合は、委員会開催に先立って判定し、4.に示す措置を速やかに進める。

4. 総合判定にもとづく措置

4.1. 実施中の研究の場合

| 総合判定 | 措置 |
|------------|--|
| 問題なし | 対応不要 |
| 注意を要する | 再発防止策を講ずるよう勧告する。 |
| 改善を要する | <ul style="list-style-type: none"> ① 問題点に関する詳細な経緯と問題が生じた原因を明確にし、それに応じた具体的な再発防止策を立てて報告するよう研究責任者及び所属部門の長に求める。 ② 委員会において、提出された再発防止策の是非を検討する。 ③ 研究責任者及び所属部門の長は、委員会で承認された再発防止策を実施し、その実施状況を文書で報告する。 |
| 許容できない問題あり | <ul style="list-style-type: none"> ① 委員会審査時に、研究責任者の出席を求め、状況の説明を受ける。 ② 当該研究の新規症例登録の一時停止及び当該研究責任者によるすべての新規研究（介入の有無を問わない）の申請・関与の一時停止を勧告する。 当該研究責任者が実施している他の研究の点検の要否、研究計画書等の変更の要否、データの取り扱い等についても検討する。 ③ 問題点に関する詳細な経緯と問題が生じた原因を明確にし、それに応じた具体的な再発防止策を立てて報告するよう研究責任者及び所属部門の長に求める。 ④ 委員会において、提出された再発防止策の是非を検討する。 その結果に応じて、研究の再開または中止、新規研究の申請・関与を認めるかどうか等を決定する。 ⑤ 研究の再開または新規研究の申請・関与を認める場合は、次の条件を付すこととする。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者及び研究分担者は臨床研究の基本講習を受講すること。 ・ 再発防止策の実施状況を文書で報告すること。 |

4.2. 終了した研究の場合

| 総合判定 | 措置 |
|--------|---|
| 問題なし | 対応不要 |
| 注意を要する | 今後の研究に向けて、再発防止策を講ずるよう勧告する。 |
| 改善を要する | <ul style="list-style-type: none"> ① 問題点に関する詳細な経緯と問題が生じた原因を明確にし、今後の研究に向けた具体的な再発防止策を立てて報告するよう研究責任者及び所属部門の長に求める。 ② 委員会において、提出された再発防止策の是非を検討する。 ③ 研究責任者及び所属部門の長は、委員会で承認された再発防止策を実施し、その実施状況を文書で報告する。 |

| 総合判定 | 措置 |
|----------------|--|
| 許容できない 問題あり | <p>① 委員会審査時に、研究責任者の出席を求め、状況の説明を受ける。</p> <p>② 当該研究責任者によるすべての新規研究（介入の有無を問わない）の申請・関与の一時停止を勧告する。</p> <p>当該研究責任者が実施している他の研究の点検の要否、研究計画書等の変更の要否、データの取り扱い等についても検討し、問題の重大性により結果の発表の停止、公表済みの論文の撤回を求める。</p> <p>③ 問題点に関する詳細な経緯と問題が生じた原因を明確にし、今後の研究に向けて具体的な再発防止策を立てて報告するよう研究責任者及び所属部門の長に求める。</p> <p>④ 委員会において、提出された再発防止策の是非を検討する。</p> <p>その結果に応じて、新規研究の申請・関与を認めるかどうか等を決定する。</p> <p>⑤ 新規研究の申請・関与を認める場合は、次の条件を付すこととする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者及び研究分担者は臨床研究の基本講習を受講すること。 ・ 再発防止策の実施状況を文書で報告すること。 |

4.3. 「重大な倫理指針違反」に該当した場合

委員会において以下の「重大な倫理指針違反」に該当すると判断した場合は、速やかに医学部長に報告を行う。また、以降の委員会の判断、取られた措置についても隨時報告する。

- ・ 看護研究倫理委員会の審査又は医学部長の許可を受けずに研究を実施した
- ・ 必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した
- ・ 研究内容の信頼性を損なう研究結果の捏造や改ざんが発覚した

※看護研究倫理委員会の審査結果やその後の対応も含め、医学部長から厚生労働省へ報告

4.4. 同じ研究者が研究責任者として再度許容できない問題を引き起こした場合

上記と同じ措置をとるとともに、当該研究者については、新規研究の申請・関与を 1 年～相当期間停止する。