

倫理審査の申請についてのご案内

第1版 平成28年11月1日

一般社団法人日本ニューロマーケティング協会

倫理審査について

近年盛んに行われるようになったニューロマーケティング研究では、ヒトを対象とし医学的手法を用いて行うことが一般的になっています。

こうしたヒトを対象とする研究や実験を行う場合、個人の尊厳に対する配慮や個人情報の保護につとめ、また実験や研究の手法が身体への負担を伴うか伴わないかを十分に検証した上で、負担がある場合にそれに対しどのような対策を講じているかなどをあらかじめしっかりと検証しておくことが大切です。

大学や研究機関などでは、ヒトを対象とした実験や調査研究を行う際に前述したような点について十分な配慮がなされているかを、第三者的視点から当該研究等が倫理的に問題がないことの確認を受けた上で研究を実施することが一般的です。

当協会では、ニューロマーケティング研究の舞台が大学や研究機関から企業内ラボでの実施へとシフトしつつある現況をかんがみ、協会自らが第三者機関として企業におけるニューロマーケティング研究の振興を後押しする目的で倫理審査を実施しています。

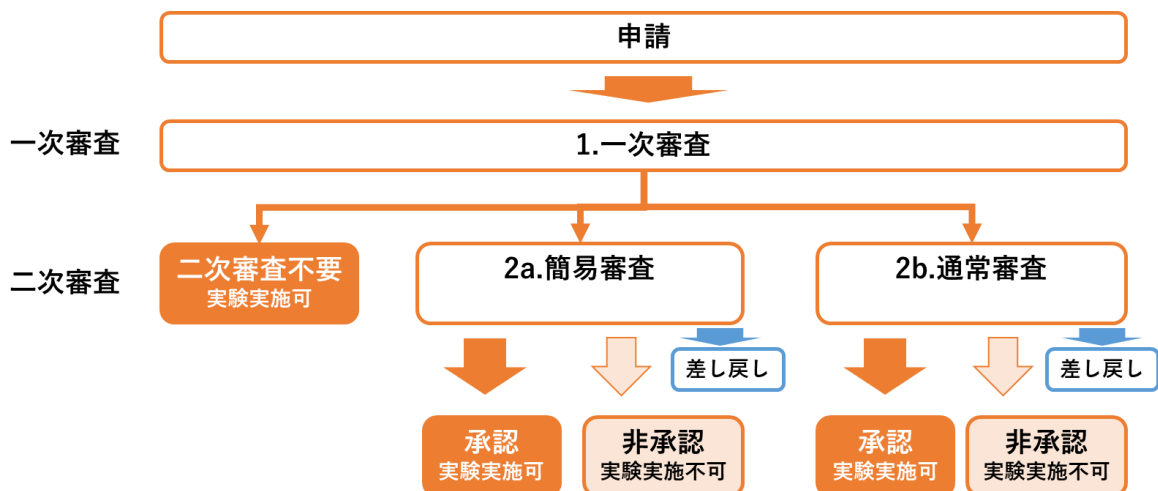
倫理審査の手順

倫理審査は以下の手順で構成されます。二審査制です。

なお、当協会では、以下のように審査依頼されたものについて回答を書面で示します。

()内は学術研究団体、医療機関で使用される言い方です。

- 二次審査不要・実験実施可 (付議¹不要)
- 簡易審査にて承認・実験実施可 (迅速審査にて承認)
- 通常審査による承認・実験実施可
- 差し戻し (条件付き承認。付記事項を勘案し実験計画を修正のうえ再提出)
- 不可



1. まず、所定の要領にて申請をしていただきます。
 - 一次審査では二次審査の方法が検討・事前協議ⁱⁱがなされます。
 - この時一次審査費用がかかります（審査費用の内金となります）。
 - 着金確認後、審査に入ります。
 - ここでは申請書類に不備がないか？二次審査でさらに検証が必要かどうか？を審査します。
 - 必要書類は下記に示します。
 - 一次審査で不合格の場合、差し戻しされます。差し戻し後再度一回は同料金内で審査を行うことができます。
2. 二次審査は、二次審査不要、2a 簡易審査、2b 通常審査のどれかが指定され、受ける必要があります。2a 簡易審査とは書類のみで審査が行われます。2b 通常審査とは審査委員が審査委員長によって招集され討議が行われます。
 - この時、審査費用の差額分をお支払いいただきます。
 - 着金後、審査に入ります。ただし通常審査は月1回のみの開催のため、着金のタイミングによっては次回へ回されることがあります。
 - 内容に不備がある場合、差し戻しがされますが、差し戻し後再度一回は同料金内で審査を行うことができます。
 - 通常審査は医師を含む倫理委員5名によって行われ、委員の過半数をもって合格といたします。
 - 倫理委員過半数以上の同意が得られたら、承認通知を発行いたします。承認通知は郵

送（書留）にて行います。

<申請のタイミング>

実験を行う予定日の1か月程度前までに当協会申請をしてください。ただし、通常審査のタイミング、差し戻し→再提出をしていただく可能性もあるため、余裕をもって6週間程度前までに申請をしてください。

各審査結果とその条件について

(1) 二次審査不要・実験実施可（二次審査対象外）

提出された書類があらかじめ申請者から、個人情報や人権あるいは身体への侵襲ⁱⁱⁱなどのいずれの案件についても該当しないことが書面にて明らかに言明されている場合、二次審査不要・実験可の扱いになります。

この場合、協会は「二次審査不要・実験実施可」の審査結果と審査委員会の発行する認証番号を申請者に発行します。

該当するのは以下の2つとなります。

- 連結不可能匿名化^{iv}された他施設の情報のみを扱う受託研究
- （再提出）語句の修正のみの条件付き承認書類再審査

*)当該研究者あるいはそのグループ内において上述する条件を満たしていると判断される場合でも、第三者機関から「付議不要」の認証を受けて研究や実験を行うことをおすすめます。企業が公正に社会規範を積極的に取り込んだ上で実験や研究すすめることが望ましいでしょう。

(2) 簡易審査にて承認・実験実施可

一次審査にて書類審査^vのみで可と判断された場合には簡易審査の対象となります。

ここで承認された場合、協会は「簡易審査にて承認・実験実施可」の審査結果と審査委員会の発行する認証番号を申請者に発行します。

なお、これに該当するのは以下の通りとなります。

- 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、

心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの。例 脳波記録、NIRS 記録、fMRI など。簡易か否かにかかわらない。) を超える危険を含まないヒトを対象とした生理データ収集の研究計画の審査（前向き研究を含む場合）

- 共同研究であって、既に主たる研究機関を含む複数の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を、共同研究として実施する場合
- 既に委員会で承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画
- 研究計画の軽微な変更
- (再提出) 条件付承認で文書の修正を含む場合
- その他の特別な理由 (条件付承認の範囲内で大幅な訂正を含む場合など)
- 匿名暗号化(連結不能)された個人情報を用い、専ら集計、単純な統計処理等を行う後ろ向き研究
- 無記名のアンケート・インタビュー調査で、以下の全ての条件を満たす場合
- ア 個人情報を取り扱わないもの
- イ 研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの
- ウ 人体から採取されたデータ(脳波、脳血流、脳画像を含む)を用いない観察研究
- エ 人体への負荷又は介入を伴わないもの
- 匿名化された少数例を記述する定性的研究 (被験者数 6 名まで)
被験者数・データ処理法・公表の場・公表の相手などによって最終判断される
- 研究計画の軽微な変更 (施設内の研究者の変更)

(3) 通常審査

- 上記 (1) (2) (3) の中の理由にいずれも該当しない場合は通常審査となります。

ここで承認された場合、協会は「通常審査にて承認・実験実施可」の審査結果と審査委員会の発行する認証番号を申請者に発行します。

(4) 審査除外条件

- 血液や唾液や粘膜擦過などを取り扱う研究については当協会では審査を行いません。他の審査機関への申請をお願いします。

審査料 (一次・二次合計金額)

		金額	
クーポン価格	1枚あたり	50,000	紛失を防ぐため事務局側で残数を管理します
			発行（入金確認後）から2年間有効です

サービスメニュー		通常価格	クーポンの場合		備考
倫理審査	通常審査	232,000	4	審査委員会で審議の上審査、不合格の際は助言も行う	再審査1回のみ無料
	簡易審査	116,000	2	書類のみで審査、不合格の際助言なし	再審査1回のみ無料
	通常審査再審査	116,000	2	2回目以降の際必要	
	簡易審査再審査	58,000	1	2回目以降の際必要	

- 一次審査申請時に、一律、非会員・準会員 87,000円、正会員 58,000（クーポン^{vi} 1枚）お支払いいただきます。
- 二次審査の際に上記と一次審査費用との差額分をお支払いいただきます。

ご提出いただく書類

提出書類は以下の通りです。

1. 研究倫理審査申請書（下記フォーマットをご利用ください）
2. 研究計画書（書式自由）
3. 被験者募集要項（書式自由）
4. 被験者への説明書（書式自由_見本）
5. 被験者同意書（書式自由_見本）

1. 研究倫理審査申請書（下記フォーマットをご利用ください）

I	研究課題名	
II	研究実施・責任者 (申請者)	
III	研究実施・分担者	
IV	研究の概要	
V	研究の対象及び実施場所	
VI	1 研究実施における倫理的配慮 について	

2	研究の対象となるものに理解を求め、同意を得る方法	
3	研究によって生ずる個人への利益および不利益ならびに危険性	
VII	研究の目的（科学的意義）	
VII I	その他	

2. 研究計画書（書式自由）

書式は自由ですが以下の内容を含むものとしてください。

目的および実験概要 / 実験の対象者と実験の方法 / 研究期間（実験日） / 実験の場所
/ 実施組織 / 研究の公表（個人情報の取り扱い方法を含める） / 本研究の独創性

3. 被験者募集要項（書式自由）

被験者募集時の募集要項を添付してください。書式は自由ですが以下のものを含むものとしてください。

対象者 / 日時 / 拘束時間 / 謝礼 / 募集人員 / 場所

以下注意事項を必ず分かりやすい位置に明記してください。

個人情報は連絡用と実験素材作成用に使うことを必ず明記してください。

※貴社プライバシーポリシーを提示してください。

- ・やめなくなったらその場でやめていただいても構わないこと。
- ・事前、事後にアンケートやインタビューを行う際はその旨。
- ・禁止事項または参加をお控えいただく要件。

例)

◎前日のアルコール摂取はビール一杯程度まで

- ◎体内に金属を埋め込んでいる方
- ◎歯科矯正中の方は参加できませんが、入れ歯や詰め物大丈夫です。
- ◎左右視力の異なる方、視力の弱い方などは必ずメガネを持参してください。
- ◎当日の整髪剤はお控えください。

4. 被験者への説明書（書式自由_見本）

使用する機器の簡単な仕組み、安全性を示したもの

5. 被験者同意書（書式自由_見本）

書式は自由ですが以下に例文を示します。
同意者あるいは代理人の自筆署名を必要とするものとしてください。

例文)

研究の目的、危険性、安全性をはじめとする実験内容及び方法、期待される成果並びにその結果を学会などで発表する旨などについて説明を受け、よく理解しました。よって、本書への署名をもって当研究の対象者として協力することに同意いたします。

日付

住所

氏名

連絡先

代理人（いる場合）

免責事項

3. 実験によって発生した事故、トラブルなどについては本審査および協会は一切責任をもたないものとします。
4. 非会員・準会員による申請の場合、審査をお断りすることがあります。また、その理由についても開示は致しません。
5. 審査の過程については開示致しません。

-
- i 「付議」倫理委員会での全員の審査員による審議に上がること。
 - ii 「事前協議」A、B 委員査読修正後の申請書類を副委員長・委員長にてチェックすること
 - iii 「侵襲」とは採血、穿刺、針刺し、切開のことですが、広い意味での侵襲には、ペースト糊を用いての電極の貼り付けも含まれます。また、同じ姿勢を長い時間強いられるなど苦痛をともなうものも侵襲に準じた扱いが必要で、NIRS や fMRI はその境界となり、当協会では短時間なら非侵襲、時間がかかるなら侵襲に準じた基準での配慮をしております。
 - iv 「連結不可能匿名化」個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化。自施設では原則的に完全な連結可能匿名化はできない。
 - v 「書類審査」A、B 委員が査読し修正された申請書類を副委員長・委員長を含む3名で承認決済すること。
 - vi 「クーポン」正会員が事前に購入することによって割引などの権利を行使できるものです（A 会員～D 会員は所定の枚数が付いてきます）。実際に紙や金券のような形で発行されるのではなく、事務局側で残数を管理します。準会員、および非会員は購入することができません。