

**Q：倫理委員会で申請が不承認となる事例は何ですか？**

**A：科学的な合理性が整っていない申請は、被験者の不利益となり倫理違反となります。**

以下のような事例が不承認となっています。

- 比較していない
- 研究の必要性の説明不足：順序立てていない、難解な用語
- 主要評価項目が一つではない：何を知りたいか分からない
- 仮説が曖昧：仮説を立てられない
- 仮説検証のための研究デザインが間違っている
- 必要症例数が足りない：科学的に比較できない
- 必要症例数が多過ぎる：資源と時間の無駄
- 検定法が書かれていない

最も多いのは「仮説が曖昧」であり、仮説形成に至る研究の必要性の説明が不十分な場合です。