

倫理審査申請の手引き

北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会

平成 29 年度初版

令和 2 年 4 月 1 日改定承認

令和 3 年 6 月 23 日改定承認

令和 5 年 3 月 31 日改定承認

令和 5 年 6 月 30 日改定承認

【目次】

I	研究者の責務	P. 1 ~ P. 2
II	研究等における倫理的・社会的配慮	P. 3 ~ P. 7
III	利益相反	P. 7 ~ P. 8
IV	研究計画書	P. 8 ~ P. 12
V	研究許可（倫理審査）申請	P. 12 ~ P. 14
VI	卒業研究の研究許可（倫理審査）申請に関する注意	P. 15 ~ P. 16
参考	研究許可（倫理審査）申請書、同意書、同意撤回書、研究計画書など	P. 17 ~ P. 41

北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会では、本学の研究者が人を対象として行う研究等を行おうとするとき、又は、研究が利益相反に当たるときには、北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会規程第 4 条に基づき、当該研究計画の倫理審査を受けることを義務付けています。

この手引きでは、本学教員の研究および学生の卒業研究の研究許可（倫理審査）申請にかかわる全般的な事項について説明しています。人を対象とする生命科学・医学的研究（疫学研究を含む）の場合には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合にはそれに加えて、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」を遵守してください。なお、審査の運営に関しては、研究倫理審査要綱で定めてあるので、併せて参照してください。

※本学ホームページから入手可能な資料（リンク切れのときは、検索ソフト等を利用）

世界医師会:「ヘルシンキ宣言」

日本学術会議:「科学者の行動規範—改訂版—」

文部科学省、厚生労働省、経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

厚生労働省「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

I. 研究者の責務

研究は、社会の理解と信頼を得て行われるものです。研究者には、社会に貢献するために、自らの研究過程において誠実に行動することが求められ、研究の実施に当たり以下の責務を果たすことが必要とされます。

1. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保

- (1) 研究は、科学の発展とその成果の社会への還元を目的としており、研究者には、自らの研究の目的や方法、結果について、誠実さ、正直さ、責任等の高い倫理が求められます。同様に、研究者は、常に自らの専門知識、能力、技術の維持向上に努める必要があります。
- (2) 研究は、目的や方法、結果が、先行する研究理論等から論理的に大きな逸脱のないものである必要があります。研究目的には正当性が、方法や結果には加えて正確さが求められます。研究目的を論理的に設定し、方法を慎重に検討し、結果を正直に先行研究と比較検討する態度が求められます。

2. 対象者の生命、健康、プライバシー、及び尊厳の遵守

- (1) 研究の実施に際しては、対象者の人権の尊重が最も重要であり、科学的及び社会的利益よりも優先されます。
- (2) 研究の実施により対象者や社会に対してもたらすと予想されるリスクと利益を比較考量し、研究の有益性が対象者に対してもたらされる不利益に見合うときのみ、研究が実施されます。
- (3) 研究計画は、対象者への不利益が最少となるように計画し、対象者に不利益を与える結果や状況が生じた場合には対象者へ即座に通報する必要があります。
- (4) 研究計画書は必ず倫理的配慮に関する言明を含まなければなりません。

3. 個人情報の保護

- (1) 研究者は、研究対象者に関わる情報を適切に取り扱い、個人情報を保護しなければなりません。
- (2) 研究者は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはなりません。

4. インフォームド・コンセントの受領

- (1) 研究者は、人を対象とする研究において、原則として事前に研究対象者からインフォームド・コンセントを得なければなりません。「原則」としているのは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和5年3月27日一部改正）」の第4章 第81において「次の(1)から(6)までの手続き」に「必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないもの」を規定しているためです。そのため、インフォームド・コンセントをしない場合は上記倫理指針を必ず確認し、その妥当性を研究許可（倫理審査）申請書類に必ず記載してください。
- (2) 研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続きに関する事項を研究計画書に記載しなければなりません。

5. 教育・研修の受講義務

- (1) 研究者は、研究実施前に本学で行われる研究倫理や当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育又は研修会を受講しなければなりません。また、研究許可（倫理審査）申請書には研修受講状況を記載しなければなりません。研修受講後は受講の修了を証する書面を各自で保管する必要があります。なお、本学では、学生を除き、日本学術振興会の研究倫理eラーニングコース（eL CoRE）を2年に1度、ICR 臨床研究入門の臨床研究の基礎知識講座を1年に1度受講することを義務付けています。
- (2) 本学以外の協力研究機関に所属する研究分担者が、当該協力研究機関で研究を実施する場合、研究実施前に本学若しくは当該研究協力機関で行われる研究倫理又は当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修会を受講しなくてはなりません。この場合において、研究責任者はその旨を研究許可（倫理審査）申請書に記載しなければなりません。
- (3) 本学の研修の受講修了を証する書面には有効期間があるので、1年以上継続して研究を実施する場合は、期間の確認が必要です。研究中有効期間が切れる場合は、研究倫理に関する教育や研修会の再受講が必要になります。
- (4) 国等の研究課題（厚生労働科学研究費など）に応募もしくは申請し、又は実施しようとするときには、教育・研修の受講が必要です。

6. 研究資料等（試料・情報）の保管義務

- (1) 研究者は、研究を正確に実施するために、研究に用いられる資料等（以下、試料及び情報を一体的に指す場合を「資料等」という。この場合において「情報」には情報を記録した媒体を含むこともある。）を正確なものにする必要があります。研究責任者は、研究計画書及び倫理申請書に記載した方法で、資料等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起きないように必

要な管理を行わなくてはなりません。

- (2) 研究者は、研究結果の最終公表日から 10 年間、資料等を保管しなければなりません。個人情報加工する場合の対応表の管理も同様です。研究終了報告の登録をしてください。

II. 研究等における倫理的・社会的配慮

研究実施にあたって留意すべき倫理的・社会的配慮について以下に示します。

1. 研究等の対象者の人権の擁護

- (1) 研究等によって生ずる対象者への不利益及び危険性に対する配慮

研究等によって生じる不利益が最小となるような方法を用いてください。

- ① 研究実施によって生じると予測される対象者の身体的精神的侵襲、時間的負担などの社会的・経済的負担を明確にする。
- ② 予測される不利益に対しては対応を予め計画する。
- ③ 不利益が生じる結果や状況が生じた場合には、対象者へすみやかに通報する。
- ④ 学生を対象とする研究では、研究協力によって生じる教育内容や評価への影響を回避する方法で実施する。

- (2) 個人情報の保護（「個人情報」の定義）

個人情報該当性は、個人情報の保護に関する法律の改正（令和 4 年 4 月施行、以下「個情法」という。）により変化しています。ここで個人情報とは、生存する個人に関する情報であつて、次の a～b となります。

- a. 情報単体で特定個人を識別可能なもの（氏名、顔写真など）電子データも含む（他の情報との照合により特定個人の識別が可能なものも含む）
- b. 個人識別符号が含まれるもの

- ① 「個人識別符号」とは、個人の身体の一部の特徴をデジタル変換した符号（顔認識データ、指紋認識データ等）、又は対象者ごとに異なるものとなるように付された符号（パスポート番号、免許証番号、マイナンバー等）をいいます。
- ② 「要配慮個人情報」とは人種・社会的身分、病歴、犯罪歴、犯罪による被害の事実等、偏見や差別につながる恐れのある情報を含む個人情報をいいます（個情法 2 条 3 項、政令（施行令） 2 条に列举）。要配慮個人情報を取得する場合は、必ず理由を明確にしてください。
- ③ 「仮名加工情報」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいいます。
- ④ 「対応表」とは仮名加工情報から必要な場合に対象者を識別できるよう研究対象者と個人情報の加工の際に置き換えられた記述などを照合できるようにする表又はそれに類するものをいいます。
- ⑤ 「匿名加工情報」とは、氏名・生年月日等の記述にあつてはその一部を、個人識別符号あつては全部をそれぞれ削除又は規則性のない文字・記号に置き換えることにより、個人情報を識別できないよう加工して得られた個人情報で、復元できないようにしたものです。
- ⑥ 「個人関連情報」とは、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいいます。

※ 対応表の有無を申請書に記載してください。

※ 「仮名加工情報」と「匿名加工情報」などの分類については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第 1 章第 2 用語の定義における(30)「仮名加工情報」、(31)「匿名加工情報」、(32)「個人関連情報」を確認してください。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」にて参考とされている表（個人情報等の分類について）を以下に掲載します。

種類		内容		具体例
生存する個人に関する情報	個人情報 (※1)	当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの		氏名、診療情報、記名式アンケート、顔画像等
		個人識別符号が含まれるもの		ゲノムデータ(※2)、国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号
		仮名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報	仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて一事例編－(※3) 参照
		仮名加工情報	仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にある(仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等)	
		匿名加工情報	匿名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない	
		匿名加工情報	個人情報保護法が規定する方法で、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	
	個人関連情報		個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの	ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ

※1 個人情報のうち、一定の記述等(病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等)が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する(第2(29)の解説を参照)。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※2 ゲノムデータとは、細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したものをいい、ゲノム情報とは、個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持ったものをいう。

※3 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf

(3) 研究等の対象者の理解と同意を得る方法（インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント）

必要な場合には、対象者の所属先から調査・研究についての了解を得てください。ここでいう「必要な場合」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和5年3月27日一部改正）」の第4章第81において「次の(1)から(6)までの手続き」に「既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合」はインフォームド・コンセントを受けなければならないと規定されているためです。そのため、既存試料・情報を用いる場合はインフォームド・コンセントの必要性を上記倫理指針で必ず確認し、その妥当性を研究許可（倫理審査）申請書類に必ず記載してください。

- ① 研究説明によって対象者が十分な理解を得た上で研究協力の意思決定ができる方法をとる。
- ② 年齢や障害、専門用語の理解度などを考慮し、十分な説明内容の理解が得られる方法をとる。
- ③ 書面での同意、質問紙の回答をもって同意など研究内容に適した同意を得る方法をとる。
- ④ 強制がかからない方法で任意の同意を得る。
- ⑤ 同意を得た後でも答えたくない質問への回答の拒否や同意の撤回ができることを説明する。
- ⑥ 要配慮個人情報を取得する場合は、その理由が必要となる。なぜその情報が必要かなど、他の個人情報より丁寧な説明を行い、要配慮個人情報を取得することについて同意を得る。研究テーマとの関連が薄いと判断された場合は、要配慮個人情報の取得をしないよう求めることもある。
- ⑦ インフォームド・コンセントを受けることができない対象者の場合（未成年者、認知症などにより有効なインフォームド・コンセントを与えることができない場合、研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合）、代諾者を適切に選定し同意をとる。ただし未成年であっても中学校相当の課程を修了した者又は16歳以上の者で、研究実施についての十分な判断能力があると判断される場合は、侵襲を伴わないこと及び対象者の親権者等が拒否出来る機会を保障した上で、本人からのインフォームド・コンセントを受けることが出来る。

ここでいう「適切な選定」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和5年3月27日一部改正）」の第4章第91から2にある「代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」に記載されている方法による選定です。そのため、インフォームド・コンセントを受けることができない対象者の場合は代諾者を適切に選定する手続を上記倫理指針で必ず確認し、その妥当性を研究許可（倫理審査）申請書類に必ず記載してください。

- ⑧ 対象者が中学校相当の課程を未修了かつ16歳未満の場合で、自分の意向を表明できると判断される場合は、代諾者からのインフォームド・コンセントだけではなく、対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。インフォームド・コンセントと同様、インフォームド・アセントも説明書と同意書を別個に作成し、説明内容に関する書類が対象者の手元に残るようにする。
- ⑨ 研究計画作成時まで存在するデータ（既存の資料等）を使用する場合は、適切な者から使用の許可を得る。
- ⑩ 既存の資料等（要配慮個人情報を除く）のみを用いる研究の場合、個人情報の加工がされていればインフォームド・コンセントの手続きは不要である。個人情報の加工がされていない際でも、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることを必要としない。この場合、研究対象者からの同意を受けることが困難で、研究者は研究実施の情報（a. 利用目的および利用方法、b. 利用する情報の項目、c. 利用者の範囲、d. 情報管理責任者）を公開して研究対象者が研究実施を拒否できる機会を保障できている（e. 対象者の請求に応じ情報利用を停止することおよび f. その請求の受付方法を公開する）

ことが条件となる。→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 P. 15-27
特に P. 16-17

- ⑪ 要配慮個人情報の既存資料を用いるには、次のA～Dのいずれかが必要である。A. インフォーム・コンセントを受ける。B. 特定の個人を識別することができない加工がされている（加工方法を具体的に記載）。C. 他の研究に対する同意のみがある場合であって、前述⑩のa～dを対象者に通知又は公開（研究内容の合理的関連性必要）。D. 研究に特段の理由があり、上記⑩のa～fを対象者に通知又は公開。

この場合、「合理的関連性」、「特段の理由」は倫理委員会での審査事項となる。

- ⑫ 次の4点を満たす場合にはインフォームド・コンセントを簡略化できる。ただし、その場合、資料等の利用目的と内容について広報、事後的説明を要する。→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 P. 26

- 1) 研究の実施に、研究対象者に対する穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等の侵襲を伴わないこと。
- 2) 手続きの簡略化が研究対象者の不利益とならないこと。
- 3) 手続きを簡略しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- 4) 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

2. 説明書・同意書作成上の注意

インフォームド・コンセントを得る際には、説明書と同意書を別個に作成するなど、説明内容に関する書類が対象者の手元に残るように書類を作成してください。

【作成時の一般的な注意点】

(1) 説明書

- ① 研究課題名を必ず記載してください。倫理審査を受け許可を受けて実施する研究であること（許可番号を含む）を明記してください。
- ② 対象者が理解しやすい文言を用いてください。専門用語や難しい用語には解説を付けたら平易な用語を併記するか、言い換えてください。
- ③ 研究の利益と共に、予測される不利益と不利益への対応も記載してください。
- ④ 研究に関する苦情や問い合わせに対応するために、研究責任者の氏名及び連絡先を記載してください。
- ⑤ 同意の撤回については、撤回するための手続きや撤回期限も明記してください。同意の撤回が出来ない場合（無記名質問紙調査など）はその旨を理由とともに明記してください。
- ⑥ 研究データを継続研究で使用する場合には、使用する研究の範囲を具体的に記載してください（どの研究でも使用すると読み取られるような表現を用いない）。
- ⑦ 要配慮個人情報を取得する場合は、研究テーマと関連させてその理由を対象者に説明してください。

(2) 同意書・撤回書

- ① 研究課題名を必ず記載してください。
- ② 説明内容の概要を明記してください。
- ③ 同意は、原則として自著による署名又は記名と捺印によって得てください。
- ④ 誰に対して同意するのかを明確にするために、宛先として研究責任者名を書いてください（学長名や学生名は不可、また、自己宛の名前に「様」は付けない）。
- ⑤ 研究対象者の住所、電話番号などの個人情報の取得は、研究上必要な場合に限り理由を説明した上で行ってください。
- ⑥ 代諾者の署名の場合には、本人の氏名及び本人との関係も明記してください。
- ⑦ 同意の撤回の機会を対象者に無条件で保証し、撤回理由などの記載を求めることは避けてください。

- ⑧ インフォームド・アセントの文書作成においては、基本的にインフォームド・コンセントの説明書及び同意・同意撤回書と同様ですが、対象者が理解できるよう平易な文言にすることに特段の注意を払い、また、挿絵や図表を用いるなど、対象者が理解しやすくなる工夫をしてください。また、対象者が説明の理解に必要な時間についても配慮してください。

3. データの取り扱い（情報の保護・入手・保管・破棄）

- (1) 対象者が存在することをどのような経路で把握するか、適正に情報を取得する方法をとってください。
- (2) 原則として個人が特定されないような情報の加工の方法をとってください。加工の方法および対応表の作成の有無を明らかにしてください。匿名加工情報を作成する場合は、削除した個人情報情報を復元できないようにしてください。→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 P. 6
- (3) 匿名加工情報を使用してデータベース等を作成する際は、加工方法の漏洩を防止するための安全管理策を講じ、匿名加工情報に含まれる個人情報を公表してください。作成した匿名加工情報データベース等を他の機関へ提供する場合は、含まれる個人情報の項目及び提供の方法について公表してください。また、提供に関する記録を3年間保存してください。情報を受け取る場合は、研究終了報告後5年保存してください。これに伴い、研究終了報告を行ってください。その上で、論文等の形で発表された情報等は、当該論文の発表から10年間保存してください。
- (4) 自ら作成又は提供を受けた匿名加工情報データベース等を取り扱う際には、情報の安全管理及び苦情の処理などに必要な措置を講じ、及び個人を特定するために加工情報を他の情報と照合しないこと（識別行為の禁止）が求められます。
- (5) 要配慮個人情報についても、不当な差別、偏見その他不利益が生じないよう取り扱いに配慮してください。
- (6) 資料は鍵のかかる保管庫に保管し、保管期間を定めてください。（I 6（2）参照）
- (7) 情報漏えいの危険を最小とするような電子データの管理方法を取り、コンピューターやネットワーク上のセキュリティが確保された環境下で研究を実施してください。
- (8) 対象者のプライバシーが保護された公表方法をとってください。

4. 成果の公表

- (1) 多数対象者の匿名加工情報を用いて数量的に解析する研究の場合は、研究実施施設での掲示物やホームページなどで研究内容を公表する必要があります。
- (2) それ以外の研究であっても、研究成果の公表を予定している場合は、公表の場所、方法（媒体）、期間（インターネット媒体の場合）などの情報を予定の場所・方法で記載します。

III. 利益相反

研究者は、研究の公正性、信頼性の確保のために、利害関係が想定される企業等とのかかわり（利益相反）について適正に対応する必要があります。

→厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

- (1) 産学連携活動の相手や企業等から一定額以上の金銭、便益の供与または株式等の経済的利益を受ける場合、倫理審査申請書に「利益相反有り」と記載し、利益相反の自己申告書を提出することが必要です。
- (2) 研究者本人または生計を同じくする配偶者及び一親等の者が以下に該当する場合には利益相反の自己申告書を提出することが必要です。
 - ① 産学連携活動の受け入れ額が、同一組織から年間 200 万円を超える経済的利益を得る場合
 - ② 相手方企業等、同一組織から年間 100 万円を超える経済的利益を得る場合
 - ③ 産学連携活動の相手方と、経営関与、未公開株の保有、ストックオプションの保有、受益権の保有の関係がある場合
 - ④ 上記以外であっても、大学の利益に及ぼす影響が同水準以上と想定される場合
- (3) 国等の研究課題（厚生労働科学研究費など）に応募もしくは申請し、又は実施しようとする時には、利益相反の自己申告書を提出することが必要です。
- (4) 第三者から利益相反の懸念を抱かれないために、少額であっても研究に関わる企業等から経済的利益を得る関係がある場合には、倫理審査申請時に情報開示をすることを推奨します。

IV. 研究計画書

倫理審査申請は、研究計画書に記載された倫理的・社会的配慮に関する事項に基づいて申請するものであり、倫理審査申請には研究計画書の作成が前提となります。研究計画書に定まった様式はありませんが、倫理審査を受ける場合には、ある程度共通の項目に関して記載されていないと審査の質が保たれません。研究計画書のチェックリストの項目を参考に、1～14 の必須項目と 15 以降の項目に該当した場合に必要な項目に沿って研究計画書を記載してください。

1. 研究の名称【必須】

- (1) 研究内容が分かりやすい、具体的な名称にしてください。
- (2) 獲得研究費を用いて研究する場合、倫理申請と獲得研究費で課題名が同じであることが望ましいですが、対象者に説明することをふまえて、同等の内容であれば理解しやすい表現に課題名を変更することも出来ます。また、研究費申請課題の一部を倫理申請する場合はその部分にふさわしい課題名に変えてください。

2. 研究の実施体制【必須】

- (1) 研究機関の名称及び研究者の氏名を記載してください。複数の研究者が参加する場合、研究責任者と研究分担者の役割や分担を明記してください。
- (2) 他機関との共同研究の場合は、共同研究機関の名称及びその機関の研究に関わる全ての研究者等の氏名を、機関ごとに研究責任者を置く場合は誰が責任者かを記載してください。研究者が科研費の研究分担者に該当する場合、他の研究機関での倫理審査状況を明記してください。
- (3) 他の研究機関との共同研究の場合、本学研究者が全体責任者のときは研究全体が、それ以外のときは分担する部分のみが、審査の対象となります。
- (4) 個人情報管理責任者を置く場合には、その氏名を記載してください。
- (5) 学生の研究においては、研究等実施指導教員が研究責任者となり、学生は研究協力者としてください。

3. 研究の目的及び意義【必須】

- (1) 研究目的を明快に記載してください。
- (2) 研究の背景や意義、期待される研究成果がどのように保健医療福祉分野に貢献するのか記

載してください。

- (3) 研究プロジェクトの一部として人を対象とする研究を申請する場合は、プロジェクトにおける当該申請部分の研究の位置づけを記載してください。

4. 研究の方法及び期間及び実施場所【必須】

- (1) 研究方法は、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法などを記載してください。
 - ① 研究方法には、人体への影響（精神的な影響を含む）がどの程度あるのかが分かりやすいように、具体的に記載してください。必要に応じて、アンケートやテストの質問紙、インタビューガイド、運動プログラムの説明書、人体に直接使用する測定機器の使用法などが記載された資料等を添付してください。
 - ② 要配慮個人情報扱う場合は、必ず取得する情報と取得が必要な理由を明確に記載してください（以前に取得したデータを利用する場合も同様とします）。
- (2) 研究期間は、複数年にわたる研究であっても申請が可能です。資料等の収集期間と、研究結果の最終公表予定までの期間を分けて記載してください。
- (3) 実施場所は、資料等の収集の場所、データ解析場所などに分けて、また学内と学外に分けて記載してください。

5. 研究対象者の選定方針【必須】

- (1) 研究対象者の存在をどのような経路で把握するか、適正に個人情報を取得する方法を記載してください。必要に応じて、公募等で使用する掲示物、メールの依頼文等を添付してください。
- (2) 対象者の選定基準（必要に応じて除外基準）、人数、所属等の属性を記載してください（研究計画では個人情報を開示してください）。
- (3) 対象者の選定方法を記載してください。

6. 研究の科学的合理性の根拠【必須】

研究方法に科学的合理性があるかを記載してください（研究目的に正当性があること、先行研究と比較して対象者の選択・研究方法が論理的に大きく逸脱しないこと等）。

7. インフォームド・コンセントを得る手続等（説明及び同意に関する事項を含む。）【必須】

- (1) 研究対象者への研究の説明方法と、強制のかからない任意の同意を得る方法を記載してください。説明には、対象者が答えたくない質問には答えなくても良いことや、一旦協力を承諾して研究に参加した後でも任意に同意の撤回が出来ること（必要に応じて同意の撤回期限）を加えてください。研究説明書と、必要に応じて同意書、同意撤回書を作成して添付してください。
- (2) 無記名で資料等を得る場合には、資料等の提出を以て同意に代えることが出来ます。ただし、提出後に同意の撤回は出来ないことをあらかじめ対象者に説明してください。
- (3) 対象者の所属先から研究協力の承諾が必要な場合は、承諾を得る方法を記載し、必要に応じて説明書、協力同意書、協力撤回書の書式を添付してください。
- (4) 要配慮個人情報を取得する場合は、その情報が必要な理由など、他の個人情報より丁寧な説明を行い、要配慮個人情報を取得することについて同意を得てください。
- (5) 研究開始前に対象者からインフォームド・コンセントを得ない場合、その理由及び結果の公表前にインフォームド・コンセントを得る方法を記載してください。
- (6) インフォームド・コンセントを簡略化して実施する場合、その理由と対象集団への掲示物等で研究実施の情報を知らせて対象者が協力拒否できるようにする方法を記載してください。
- (7) 研究開始前から存在していた既存の資料等を使用する場合、使用許可を得る方法を記載し

てください。

- (8) インフォームド・コンセントに関する倫理的配慮で、研究の特徴や対象者の特性から特記すべきことがあれば記載してください。

8. 研究対象者に生じる負担（予測されるリスク・利益）、利益の総合的評価（負担・リスクを最小化する対策）【必須】

- (1) 研究対象者に予測される社会的・経済的及び身体的・精神的な負担やリスクと、これらの負担・リスクを最小にするための対策を記載してください。
- (2) 研究対象者に予測される利益を記載し、負担・リスクと照らし合わせて対象者が受ける利益がこれを上回るか総合的な評価を記載してください。
- (3) 学生を対象とする研究では、対象者としての研究参加への諾否などによって生じる教育内容や評価への影響を回避する方法を記載してください。

9. 個人情報等の取り扱い（個人を特定できないよう加工する場合の方法を含む）【必須】

- (1) 研究の公表に際して、研究対象者の個人情報保護方法を記載してください。
- (2) 資料等を個人を特定できないよう加工してデータ解析を行う場合、加工の方法や対応表の有無について明記してください。

10. 資料等の保管及び廃棄の方法【必須】

- (1) 個人情報を含む資料等の保管方法と保管場所を記載してください。資料等は必ず施錠出来る場所に保管してください。
- (2) 電子データの管理方法について記載してください。その際、コンピューターやネットワーク上のセキュリティの確保を具体的に記載してください。
- (3) 資料等の保管期間は、I 6 (2) を参照してください。
- (4) 資料の廃棄方法を記載してください。

11. 学長への報告内容及び方法【必須】

研究終了時には、研究終了の登録をする必要があります。公表方法に応じて、論文要旨、学会発表抄録、原著論文、卒業研究抄録など、添付予定文書の種類を記載してください。

12. 研究の資金源等、利益相反及び個人の収益等【必須】

- (1) 研究資金源は、獲得した外部資金か、あるいは内部資金（個人研究費等を含む）かを明記してください。
- (2) 公的機関以外の営利組織からの支援により、利益相反が生じる可能性の有無を記載してください。
- (3) 利益相反が生じる可能性のある場合は、その内容（例として、株保有、特許使用料、講演料、原稿料、受託研究、共同研究、奨学寄付金、寄付講座付属、贈答品などの経済的利益、顧問契約、企業からの派遣での就学、就職内定企業など経済的価値に還元できる利益を伴う人的関係）を記載してください。

13. 研究に関する情報公開の方法【必須】

- (1) 研究結果の公表予定について、具体的に記載してください。
- (2) 卒業論文においては、論文の公開（保管）場所について記載してください。
- (3) 介入を伴う医学研究においては、各種公開データベースへの研究の登録、進捗状況や計画変更の更新、結果の登録について記載してください。

14. 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応【必須】

対象者からの研究に関する問い合わせへの対応体制を、計画書及び対象者への研究説明書に

明確に記載してください。

以下の項目は、必要な部分のみ計画書に記載してください。

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る手続

インフォームド・コンセントを得ることが出来ない研究対象者の場合、対象者の意思及び利益を代弁できる代諾者の選定方法と同意をとる方法を記載してください。インフォームド・コンセントを得ることが出来ない対象者については、II 1 (3) ⑦を参照してください。

16. インフォームド・アセントを得る手続

代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合でも、研究対象者が研究について理解し自らの意向を表すことができると判断される場合においては、その判断基準と、対象者の理解度に応じた分かりやすい説明をして賛意を得る方法を記載してください。インフォームド・アセントの対象者については II 1 (3) ⑧を参照してください。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究実施時の要件を満たす判断方法（死が迫っている者に対する救命方法等の介入研究など）

- (1) 次の4条件を全て満たす研究対象者においては、インフォームド・コンセントを得ずに研究を実施することができますが、その場合あらかじめ誰がどのようにして判断するのか定め、研究計画書に記載してください。
 - ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている。
 - ② 介入を行う研究の場合、通常の診療では十分な効果が得られず、研究の実施により生命の危機が回避できる可能性が十分に認められる。
 - ③ 研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである。
 - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者に直ちに連絡を取ることができない。
- (2) 当該研究実施後、速やかにインフォームド・コンセントの手続きをとる必要があります。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の内容

- (1) 対象者の経済的負担の有無を記載してください。交通費が発生する場合や、その支弁の有無を含みます。
- (2) 対象者へ謝礼がある場合は記載してください。金銭以外にも、グッズ、景品なども記載してください。

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究実施時の重篤な有害事象が発生した際の対応

- (1) 侵襲を伴う研究の実施において、予測される重篤な有害事象ならびに重篤な有害事象が発生した場合の研究対象者への説明と必要な措置を講じる手順、及び研究責任者への速やかな報告について記載してください。重篤な有害事象とは、研究対象者に生じた意図しない傷病のうち、生命に関わるもの、治療のための入院や入院期間の延長が必要なもの、永続的な障害や機能不全に陥るもの、子孫への先天異常を来すもので、実施された研究との因果関係の有無は問われません。
- (2) 研究責任者は、重篤な有害事象発生について学長への報告、研究分担者との情報共有を図ることを研究計画書に記載してください。
- (3) 他機関との共同研究においては、重篤な有害事象が発生した場合、共同研究機関の研究責任者と情報を共有する手段について記載してください。

20. 侵襲を伴う研究実施時の健康被害に対する補償の有無及び内容

研究対象者が侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究に参加して健康被害が発生した場合に備え、研究者等が保険に加入しているか及びその補償内容などを研究計画書に記載してください。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究実施時の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

研究終了後にも研究対象者が当該研究結果により得られた最善の予防、診断、治療が受けられるよう努めることを記載してください。

22. 研究実施が研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

研究実施により研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱いについて、開示の方針も含め記載してください。

23. 業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

業務の一部を委託する場合には、その業務内容及び委託先の監督方法を記載してください。必要があれば、委託契約書などを添付してください。

24. 対象者情報等の同意時点では特定されない将来研究の想定内容

研究対象者に関する資料等が将来用いられる又は他の研究機関へ提供する可能性があれば、その想定される内容や研究機関名などを記載してください。

25. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入を行う研究を実施する場合、モニタリング及び必要に応じて監査を受け、研究の信頼性確保に努めなければなりません。その実施体制と内容について、研究計画書に記載してください。ただし、モニタリングに従事する者に監査を行わせることはできません。

26. 学生への指導状況（準備状況）

学生が申請時までの教育で習得した知識や技術よりも高いレベルでの調査研究能力を必要とする場合は、対象者の保護や研究の安全性確保のため、指導教員の学生への指導計画、学生の準備状況、及び研究実施時における指導教員の対応を記載してください。

27. 提出書類の準備

他の倫理審査がある場合その状況、介入研究などの場合における臨床研究データ登録状況などを記載してください。

V. 研究許可（倫理審査）申請

1. 申請に必要な書類

(1) 研究許可（倫理審査）申請書 [資料 1・P. 17 参照]

(2) 研究計画書 [資料 5・P. 27～32 参照]

研究許可（倫理審査）申請は研究計画書に記載された、倫理的・社会的配慮に関する事項に基づいて申請するものであり、研究許可（倫理審査）申請には研究計画書の作成が前提となります。

(3) 研究許可（倫理審査）申請実施に必要な書類

添付資料一覧と共に提出することを推奨します

- ・ データ収集で使用する調査票、インタビューガイド等
- ・ 対象者への説明書 [資料 2・P. 18～23 参照]
- ・ 対象者からの同意書 [資料 3・P. 24～25 参照]
- ・ 同意撤回書 [資料 4・P. 26 参照]

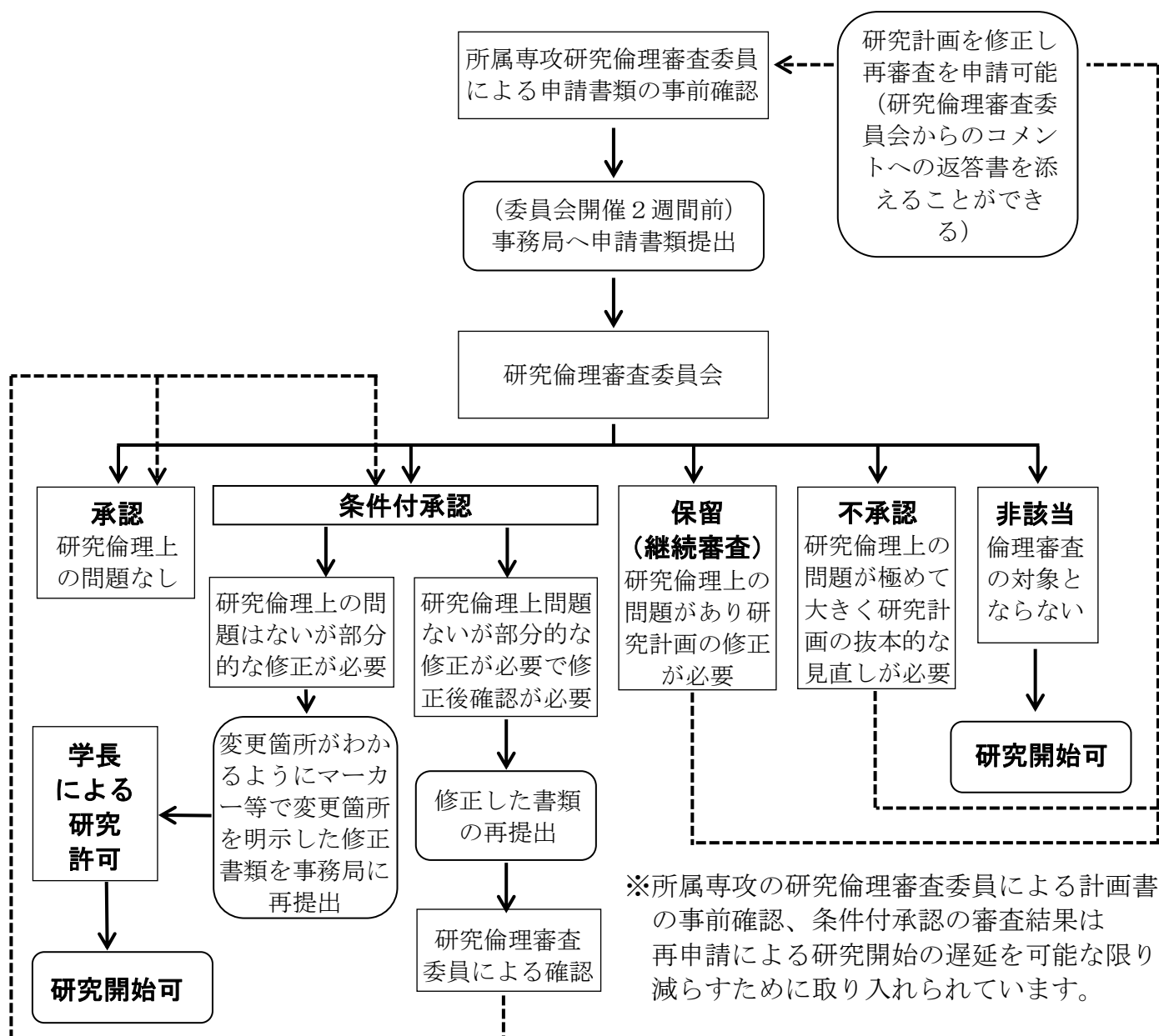
- ・ 公募等で用いる掲示物・メールで配信する依頼文
 - ・ 他機関のデータ使用にあたっての契約書（他機関への協力依頼に含まれることもあります）
 - ・ 利益供与機関との契約内容が説明できる書類
- (4) 研究計画書チェックリスト [資料 6・P. 33 参照]
- ◎教員・学生、いずれも全員、必ず添付してください。

- (5) 利益相反がある場合、利益相反自己申告書 [資料 11・P. 38 参照]

2. 書類作成時の注意点

- (1) 複数年にわたる研究期間であっても申請が可能です。
- 研究計画書、研究許可（倫理審査）申請書等に研究期間（当該研究計画により実施する研究の最終的な成果発表まで。ただし、全ての研究活動が終了してから最大 5 年までを成果公表の限度とします。）を明記してください。
- 最終的な成果発表とは主に学術誌等への論文掲載あるいはその受理までとなりますが、研究者がその途中の段階で研究終了と判断することが可能とします。
- なお、研究期間を延長する場合は「変更申請書」を提出してください。
- (2) 研究プロジェクトの一部分を倫理審査申請する場合、申請しようとする研究がプロジェクトのどの部分に位置づけられるのかを倫理審査申請書に記載してください。
- (3) 他機関との共同研究の場合、研究者が科研費の研究分担者に該当する場合には、他機関で倫理審査を受けているかどうか、審査状況を倫理審査申請書および研究計画書に記載してください。
- (4) 複数の研究で構成される研究を倫理審査申請する場合には、研究計画書は、倫理的配慮も含めてどの研究の研究計画であるかがわかるような記載にしてください。
- 倫理審査申請書もどの研究についての倫理的配慮であるかがわかるように記載してください。この場合、関連する研究が既に本学の倫理審査を受けているときは、審査済みの番号をそれぞれ記載してください。
- (5) 研究計画書には倫理的配慮の事項が記載されていることが必要です。研究説明書等の添付資料の倫理的配慮の事項が必ず研究計画書にも記載されていることを確認してください。→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 P. 10-11
- (6) 研究計画書と研究許可（倫理審査）申請書、説明書、同意書等の添付資料の内容に矛盾がないことを確認してください。
- (7) 添付資料については、資料番号又は通しのページを原則として下端中央部につけてください。
- (8) 誤字・脱字のチェックのため、一度は読み直してください。外部委員の方も読んでいます。

3. 研究許可（倫理審査）申請から承認までの流れ



- (1) 申請者は教員です。
- (2) 学生の研究は、研究等実施指導者が研究責任者兼申請者となります。
- (3) 原則として申請者が所属する専攻研究倫理審査委員による事前確認を受け、委員会開催日の2週間前まで（事前に提出期限を指定されている場合はその日まで）に、申請書類を事務局へ提出してください。提出期限までに提出されない場合は、次の委員会で審査することとなります。
- (4) 申請者は、研究倫理審査委員会において、申請者の説明を必要とする場合は、前日までに委員会に出席することを連絡します。
- (5) 研究倫理審査委員会において申請が保留または不承認となった場合に、再審査を行います。申請者は研究許可（倫理審査）申請書を再提出し、申請者は倫理委員会からのコメントまたは承認の条件等にどのように配慮して申請書の訂正または変更を行ったかについて、返答書を添えることができます。

VI. 卒業研究の研究許可（倫理審査）申請に関する注意

1. 学生の研究許可（倫理審査）申請書類に、記載漏れ、書類間の記載に矛盾がないか、提出前に必ず研究計画書チェックリスト【資料6・P.33 参照】を用いて確認してください。
研究計画書チェックリストは、過去の倫理審査での指摘内容を考慮して、学生自身も活用できる用紙として作成しています。
2. クラスメートなど研究実施者である学生と関係のある対象者は、同意に強制がかかる危険がより高いため、自由意思での意思決定のための方法には特に注意を払ってください。
3. 被験者の保護や研究の安全性確保のため、申請時までには学生が教育で習得した知識や技術よりも高いレベルでの調査研究能力を必要とする場合は、指導教員の助言・指導などの対応や、学生がどのように対応するかの準備状態を検討する必要があります。必要に応じて学生が研究実施できるために、必要な準備や学生の準備状態に合わせた指導教員の対応も計画してください。
4. 学生が行う研究であっても、研究責任者は指導教員です。研究責任者は学生の作成した研究計画書の内容を精査してから、研究許可（倫理審査）申請してください。
5. 研究成果の公表が学内発表のみの場合で資料9の（1）から（4）のすべてに該当する場合、又は（5）に該当する場合、研究倫理審査委員会の審査を受ける必要はありません。その場合は必ず資料1、資料9、必要に応じて資料3、資料4などを所属専攻長に提出して書類受理の確認を受けてください。

【過去の審査での指摘内容例】

- ・ 研究課題名や対象者が申請書と研究計画書で異なっている
- ・ 研究計画書内の文章が途中で終わっている
- ・ 学生氏名に身分が学生であるとわかる記載がない（学年や学籍番号）・研究説明書、同意書に学生名のみで、研究責任者（指導教員）名・教員の連絡先の記載がない
- ・ アンケート調査の説明書に、回答をもって同意を得たことになる等の同意についての説明がない
- ・ 研究計画では録音を行うインタビュー調査であるが、説明書にはインタビュー協力のみ記載され、録音についての記載がない
- ・ 研究計画書に研究対象者を無作為抽出すると記載がある一方で、別の個所では対象者全員から回答を得ると記載されている
- ・ データ収集方法が「〇年生を対象にアンケート調査をする」の文言のみで、具体的にどこでどのように調査を実施するのか、アンケート回収方法までの手順が具体的に記載されていない
- ・ インタビューやアンケート回答に要する時間、実験への参加に要する時間的負担の記載がない
- ・ 研究説明書は添付されているが同意書の添付がない
- ・ 研究計画書が添付されていない、質問票やインタビューガイドが添付されていない
- ・ 研究期間の記載がない
- ・ 有害事象が起こる可能性がある場合は、具体的な内容を丁寧に書くこと。ただし、検査測定内容が通常の講義内容範囲内のレベルで対象が学内であれば、有害事象に関する事項は書かなくても良い。
- ・ 申請書、研究計画書、研究説明書の内容の整合性がない
- ・ 同意の撤回期限が書かれていない
- ・ 同意書の最後に改めて研究参加の意思をはい、いいえで選択させる必要はない
- ・ 学生が対象者の場合、説明書には研究の参加の有無、同意後の同意の撤回が研究責任者の判定する学業成績または単位の認定に影響を与えないことを明記すること。

- ・ 対象者のリクルートに関する文書が添付されていない
- ・ 対象者の募集後の手続きが申請書等に記載されていない
- ・ 対象者の不利益と危険性において、時間的拘束の負担に関する記載がない
- ・ 協力依頼文、説明書の文章が平易でなく、文字が小さく、ふりがながないため、読み方がわかりにくい
- ・ 研究計画書に倫理的配慮の事項が記載されていない

研究許可（倫理審査）申請書

令和 年 月 日

（あて先）北海道千歳リハビリテーション大学 学長

倫理委員会委員
確認欄申請者 専攻等 専攻名
職名・氏名 教員名

印

研究課題名（研究の名称）		研究計画書と同様に記載
研究区分		人を対象とする研究・ヒトゲノム・遺伝子解析研究 を選択
研究種類		教員研究 または 学生研究 を選択
申請区分		新規（実施適否）・変更（計画、継続期間、公表方法）を選択
研究方法		研究デザイン（観察、介入、データ統合型）、対象、分析方法等を記載
研究期間	資料・情報入手	令和〇年〇月〇日（許可日以降）～ 令和〇年〇月〇日
	研究の最終公表	令和〇年〇月〇日まで（成果発表から最大5年まで）
研究公表方法（予定）		研究期間に密接に関わる内容の公表
研究場所	大学内	有 ・ 無 具体的に記載する
	大学外	有 ・ 無 施設名など具体的に記載
実施体制 （研究責任者）	職名・氏名	申請者 卒業研究の場合は指導教員の職位と氏名
	研修受講状況	登録番号や履修日を記載する
（研究分担者）	所属（学科）等	有 ・ 無 研究者すべての者（学内の共同研究者 または 科研費の研究分担者に該当する学外の者）
	職名・氏名	有 ・ 無 研究者すべての者（学内の共同研究者 または 科研費の研究分担者に該当する学外の者）
	研修受講状況	有（学内の研修受講済・受講予定） ・ 無 ※受講修了証添付
（研究協力者）	所属（学科）等	有 ・ 無 研究者すべての者（学外の者） または 学生の所属 ※受講修了証添付不要
	職名・氏名	有 ・ 無 研究者すべての者（学外の者） または 学籍番号・氏名 ※受講修了証添付不要
他施設との共同研究		有 ・ 無 を選択してください
共同研究機関の倫理審査状況		有 ・ 無 を選択し 〇〇大学倫理審査申請中 本審査承認後提出 等記載ください
個人情報の加工の状況		対応表（有（保管方法を記載）・無） ・ 該当なし
要配慮個人情報取扱の有無		有 ・ 無
試料・情報の授受		有 ・ 無
研究資金の調達方法		内部・外部 （ 資金名と研究タイトルを記載ください ）
利益相反の有無		有 ・ 無 を選択してください 有の場合は具体的に記載
変更申請の場合の変更点		該当なし・該当（□コロナ禍による期間等変更 □その他） （ 該当の場合は計画書の項目の新旧内容や理由を記載 ）
添付資料	チェックリスト・研究計画書	別添のとおり
	対象者説明書	有（学生用 〇〇職者用 など ） ・ 無
	施設協力依頼書	有（〇〇施設長宛 など ） ・ 無
	同意書・撤回書	有（対象者用 施設用 など ） ・ 無
	その他	調査票、インタビューガイド、募集文書 等

研究説明書は、対象者が研究内容を理解できるように具体的に記載してください。説明書が散逸しないように左側2箇所をホチキスなどでとめるようにしてください。

本説明文も含めて斜字の部分は削除して研究説明書を作成してください。
【必須】の項目は必ず記載してください。それ以外の項目は必要に応じて記載してください。

研究説明書
「〇〇〇〇〇研究」へのご協力をお願い

* 〇〇〇〇〇研究は研究計画書の研究の名称と同じにしてください。

研究許可通知番号(受付番号):

研究倫理審査委員会承認日: 年 月 日
研究許可通知日: 年 月 日

* 研究許可通知書の通知番号(受付番号)、承認日と通知日を研究許可通知後に記載してください。

作成日: 年 月 日 (第 版)

* 改定履歴(ひな形あり)を別に作成ください。

これから説明する研究の内容は参加される皆さんが不利益を受けないよう、本学の研究倫理審査委員会により十分に検討し承認され、本学の学長により実施が許可されています。

① 研究課題名 **【必須】**

* 研究計画書の研究の名称を記載してください。

② 研究期間の名称及び研究者の所属・職名・氏名 **【必須】**

* 研究計画書の研究の実施体制に書かれた研究者をすべて記載してください。

* 研究責任者と研究分担者、研究協力者がわかるように記載してください。

③ 研究の目的及び意義 **【必須】**

* 研究計画書の研究の目的及び意義の章を対象者にわかりやすくまとめること。

* 以下、例文です。

例1: ○○○病は、これまで○○○ということがわかっています。しかし、この病気の○○○については○○○の点がわかっていません。この研究の目的は○○○を解明することです。この研究を行うことにより、○○○という医学上の貢献がなされることが考えられます。

例2: ○○○については、これまで○○○という報告があります。しかし、この報告に関して○○○の点がわかっていません。この研究の目的は○○○を解明することです。この研究を行うことにより、○○○という医学領域での貢献がなされることが考えられます。

例3: ○○○病は、○○○に関連する病気です。○○○病に対して、これまで○○○と治療法がありました。しかし、この治療法では十分な効果が得られない患者がおります。この研究の目的はこの治療法に代わる十分な効果が得られる新しい○○○という治療法を確立することです。この研究を行うことにより、○○○という医学上の貢献がなされることが考えられます。

④ 研究の方法及び期間 **【必須】**

* 研究計画書の研究の方法を対象者にわかりやすくまとめること。

* 対象者から得られた資料および情報の利用目的を必ず記載すること。

* 研究計画書の研究の期間を記載すること。

* 研究開始、調査期間、公表時期を必ず記載すること。

例1: ○○○病の患者の血液中の○○○、○○○、○○○を測定し、それら数値と病態の関係を○○○による統計解析により明らかにします。

例2: ○○○病の患者の血清中の○○○、○○○、○○○を測定し、また、生理学的検査を実施し、○○○の研究手法により○○○病の○○○について解明します。

例3:〇〇〇病の患者に対して、〇〇〇の新しい治療法を行い、従来行われている〇〇〇の治療法と比較することにより、新しい治療法の有効性を確認します。

⑤ 研究対象者の選定方針 **【必須】**

*研究対象者として、なぜ選ばれたのかわかるように、研究計画書の研究対象者の選定方針に書かれた選定基準を対象者が研究内容を理解できるように記載すること。

例1:本研究に参加いただけるのは、下記の項目に当てはまる方です。同意いただいた後に検査の結果によって参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

- ① 年齢〇〇～〇〇歳
- ② 自己免疫疾患に関連した病気の治療中でないこと
- ③ 妊娠または授乳中でないこと

例2:〇〇病院の〇〇病棟で、〇〇年から〇〇年の間に入院されていた患者さまを対象(約〇〇名)としております。

⑥ 研究対象者に生じる負担(予測されるリスク・利益)、利益の総合的評価(負担・リスクを最小化する対策) **【必須】**

*研究に参加することで対象者に生じる利益と不利益を記載すること。

*研究計画書の研究対象者に生じる負担(予測されるリスク・利益)、利益の総合的評価(負担・リスクを最小化する対策)に書かれた内容の対象者が理解できるように記載すること。

例1(利益がある場合):〇〇〇の新しい治療法により、従来行われている〇〇〇の治療法と比較して症状が改善する可能性があります。

例2(利益がある場合):本研究に参加することにより、通常の診療に加え、〇〇〇などの更に詳しい検査を受けることができます。

例3(利益がない場合):本研究に参加することで、あなたに直接の利益は特にありません。本研究の成果は、あなたを含め、同じ病気を持つ患者さんに将来役立つ可能性があります。

例4:この調査研究がすぐにみなさまの役にたつ可能性は高くはありません。本研究の成果は、今後、みなさまの役に立てるように努めます。あなたへの負担は、アンケートに記入に要する時間(約〇〇分)となります。また、あなたの病院のカルテから〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇の情報を収集させていただきます。

⑦ 同意後も同意を撤回できること及び撤回期限(撤回できない場合はその理由)

協力は任意であり同意しないこと又は同意を撤回しても不利益な扱いを受けないこと **【必須】**

*同意書への署名を依頼する旨を記載すること。

*アンケートへの記入を持って同意を得たこととする場合にはその旨を記載すること。

*同意後も同意を撤回できるか否か、および、同意を撤回できる期間を記載すること。

*同意を撤回できない場合にはその理由を記載すること。

*対象者が研究に参加することを同意した後に対象者のデータなどが特定できない研究方法の場合には同意撤回書を作成しないこと。

例1:本研究に参加するかどうかはあなた自身で決めてください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けません。研究に同意した後でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。本研究についての研究説明書(本文書)をお読みになり、(また説明を受け)、研究内容を理解し参加してよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。同意した後に同意を撤回されたい場合には、同意撤回書にサインをしてご提出ください。

例2(学生が対象者に含まれる場合):本研究に参加するかどうかはあなた自身で決めてください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けません。あなたが学生であった場合に、研究への参加・不参加は成績などとは関係はありません。研究に同意した後でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。本研究についての研究説明書(本文書)をお読みになり、(また説明を受け)、研究内容を理解し参加してよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。同意した後に同意を撤回されたい場合には、同意撤回書にサインをしてご提出ください。

⑧ 研究に関する情報公開の方法と公開時の個人情報の保護について **【必須】**

*研究計画書の個人情報等の取り扱い(個人が特定できないよう加工する場合の方法を含む)の内容の対象者の個人情報保護の方法などについて、対象者が理解できるように記載すること。

例:

本研究はあなたの個人情報を守って行われます。個人情報は厳重に保管され、おおよけになることはありません。また、本研究以外の目的に使用することはありません。

あなたから提供いただいた情報により研究された成果は、学会・学術雑誌などに公表されることがありますが、その際にもあなたの名前や個人を特定できる情報がおおよけになることはありません。

⑨ 研究対象者が希望すれば研究に支障のない範囲で研究計画書を閲覧できること **【必須】**

例:あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲で、研究計画書を閲覧することができますので、最後のページに書かれた相談窓口に連絡ください。

⑩ 個人情報の匿名化方法と対応表作成の有無 **【必須】**

* 研究計画書の個人情報等の取り扱い(個人が特定できないよう加工する場合の方法を含む)の内容の対象者の個人情報保護の方法、加工の有無、加工の方法、対応表の有無、個人情報の管理責任者氏名(原則として研究責任者)などについて、対象者が理解できるように記載すること。

例:

- ① 個人情報保護の方法:〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇の個人情報は〇〇〇することにより加工し保護します。
- ② 個人情報の加工の有無:有または無を明記すること。
- ③ 個人情報の加工方法:個人情報の加工はデータ解析を行う前に管理責任者(研究責任者)が、〇〇〇することにより行います。
- ④ 対応表の有無:有または無を明記すること。
- ⑤ 個人情報の管理責任者氏名(原則として研究責任者):〇〇〇

⑪ 資料等(試料・情報)の保管及び廃棄の方法 **【必須】**

* 研究計画書の資料等の保管及び廃棄の方法の内容を、対象者が理解できるように記載すること。

例:

研究データおよび試料は結果公表後 10年間(試料は5年間)まで保管され、その後、個人情報の加工後にファイルを削除、滅菌による処理などの適切な処理をして廃棄いたします。

⑫ 研究資金源と利益相反の開示 **【必須】**

* 研究計画書の研究の資金源等、利益相反及び個人の収益等の内容を、対象者が理解できるように記載すること。

例(利益相反が無い場合):

利益相反(りえきそうはん)とは、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式など)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は〇〇〇を資金源として実施します。この他に特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりません。本研究の組織全体について、起こりうる利益相反はありません。

例(利益相反が有る場合):

利益相反(りえきそうはん)とは、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式など)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は次の利益相反があります。

① 研究責任者 ○○○

○○○からの共同研究費:期間○○○～○○○:金額○○○万円

② 研究分担者 ○○○

○○○からの寄付金:期間○○○～○○○:金額○○○万円

(問い合わせなどの連絡先) 【必須】

*最後に研究対象者からの相談等への対応について及び相談窓口として研究者(指導教員)氏名、所属機関名、所属機関住所、電話番号(大学の代表番号のみは不可、内線番号を記載する。また、個人の携帯電話番号の記載は好ましくない)、メールアドレス等を記載すること。学生研究の場合は原則として問い合わせ先に学生の電話番号やメールアドレスは記載しない。学生の身分、名前を記載することは可能。他施設との共同研究の場合、共同研究先の施設の研究者を併記することも可能(学生研究の場合でも、学生が共同研究先の施設の職員などの場合には学生の共同研究先の電話番号やメールアドレスを記載することも可能)。

例: 研究責任者 ○○

所属機関・部署 ○○○

所属機関住所 ○○○○○○

メールアドレス ○○○○○○

(学生の場合) は下記を加える

研究協力者 ○○学生名

所属機関・学生番号・専攻 ○○

*次の項目は必要に応じて記載してください。

*記載する場合には、項目⑫と(問い合わせなどの連絡先)の間に記載してください。

*研究計画書にこれらの記載がある場合は、研究説明書にも対象者が理解できるように記載すること。

⑬ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合はその内容

⑭ 通常の診療を超える医療行為を行う場合は、他の治療方法に関する事項及び研究実施後における医療の提供に関する対応

⑮ 研究対象者の健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関わる重要な知見(偶発所見を含む)があった場合の研究結果開示方針及びカウンセリングの提供

⑯ 侵襲を伴う研究においては、研究によって生じた健康被害に対する保証の有無

⑰ 得られた資料等を将来他の研究に利用する可能性(他の研究機関への提供を含む)

⑱ 侵襲を伴う介入研究においてモニタリングや監査を行う場合、研究者以外の第三者が対象者情報を閲覧する旨

⑲ 要配慮個人情報を取得する場合は、研究テーマと関連させてその取得する理由

作成日: 年 月 日(第 版)

研究責任者名

同意書

私は「〇〇〇〇〇(研究計画書の研究の名称および研究許可通知書の通知番号(受付番号)を記入)」について、以下について、別紙研究説明書に基づき、説明を受けました。

*研究許可通知書の通知番号(受付番号)は倫理委員会の承認後に記載してください。

- ☐ 研究期間の名称及び研究者の所属・職名・氏名
- ☐ 研究の目的及び意義
- ☐ 研究の方法及び期間
- ☐ 研究対象者の選定方針
- ☐ 研究対象者に生じる負担(予測されるリスク・利益)、利益の総合的評価(負担・リスクを最小化する対策)
- ☐ 同意後も同意を撤回できること及び撤回期限(撤回できない場合はその理由)、協力は任意であり同意しないこと又は同意を撤回しても不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 研究に関する情報公開の方法と公開時の個人情報の保護について
- ☐ 研究対象者が希望すれば研究に支障のない範囲で研究計画書を閲覧できること
- ☐ 個人情報の加工方法と対応表作成の有無
- ☐ 資料等(試料・情報)の保管及び廃棄の方法
- ☐ 研究資金源と利益相反の開示
- ☐ 問い合わせなどの連絡先

*次の項目は研究説明書に記載がある場合には加えてください。

*記載する場合には、☐研究資金源と利益相反の開示と☐問い合わせなどの連絡先の間に加えてください。

- ☐ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合はその内容
- ☐ 通常の診療を超える医療行為を行う場合は、他の治療方法に関する事項及び研究実施後における医療の提供に関する対応
- ☐ 研究対象者の健康や子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関わる重要な知見(偶発所見を含む)があった場合の研究結果開示方針及びカウンセリングの提供
- ☐ 侵襲を伴う研究においては、研究によって生じた健康被害に対する保証の有無
- ☐ 得られた資料等を将来他の研究に利用する可能性(他の研究機関への提供を含む)
- ☐ 侵襲を伴う介入研究においてモニタリングや監査を行う場合、研究者以外の第三者が対象者情報を閲覧する旨
- ☐ 要配慮個人情報を取得する場合は、研究テーマと関連させてその取得する理由

*以上の項目は研究説明書の項目と一致させること。

十分に理解しましたので、本研究に参加することを同意します。

(本人)

同意年月日 年 月 日

氏名

本研究に関する同意書を受領したことを証します。

(担当者)

確認年月日 年 月 日

氏名

* 本人および担当者の署名後に写しを本人に渡すこと。

* 研究説明書と同じ連絡先を記入する。

例: 研究責任者 ○○

所属機関・部署 ○○○

所属機関住所 ○○○○○○

メールアドレス ○○○○○○

(学生の場合) は下記を加える

研究協力者 ○○学生名

所属機関・学生番号・専攻 ○○

研究責任者名

同意撤回書

私は「〇〇〇〇〇(研究計画書の研究の名称および研究許可通知書の通知番号(受付番号)を記入)」について、同意を撤回します。

* 研究許可通知書の通知番号(受付番号)は倫理委員会の承認後に記載してください。

(本人)

同意撤回年月日 年 月 日

氏名

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

(担当者)

確認年月日 年 月 日

氏名

* 本人および担当者の署名後に写しを本人に渡すこと。

* 研究説明書と同じ連絡先を記入する。

例: 研究責任者 〇〇

所属機関・部署 〇〇〇

所属機関住所 〇〇〇〇〇〇

メールアドレス 〇〇〇〇〇〇

(学生の場合) は下記を加える

研究協力者 〇〇学生名

所属機関・学生番号・専攻 〇〇

本説明文も含めて斜字の部分は削除して研究計画書を作成してください。
【必須】の項目は必ず記載してください。それ以外の項目は必要に応じて記載してください。

研究計画書

1. 研究の名称【必須】

- ① 研究内容が分かりやすい、具体的な名称にしてください。
- ② 研究説明書にも研究の名称は記載しますので、研究対象者にもわかりやすい名前にしてください。
- ③ 獲得研究費を用いて研究する場合、倫理申請と獲得研究費で課題名が同じであることが望ましいですが、対象者に説明することをふまえて、同等の内容であれば理解しやすい表現に課題名を変更することも出来ます。また、研究費申請課題の一部を倫理申請する場合はその部分にふさわしい課題名に変えてください。
- ④ 研究許可(倫理審査)申請書の研究課題(研究の名称)と同じ名称にしてください。

2. 研究の実施体制【必須】

- ① 研究機関の名称及び研究者の所属・職名・氏名を記載してください。
- ② 複数の研究者が参加する場合、研究責任者と研究分担者、研究協力者の役割や分担を必ず明記してください。分担は研究を進める上で各研究者が実際に行う業務などを記載ください。
- ③ 他施設との共同研究の有無を記載してください。他施設の研究者が参加する場合には共同研究は有となります。
- ④ 他機関との共同研究の場合は、共同研究機関の名称及びその機関の研究に関わる全ての研究者等の氏名を、機関ごとに研究責任者を置く場合は誰が責任者かを記載してください。その場合、他の研究機関での倫理審査状況を明記してください。他の研究機関での倫理審査が承認されている場合には、承認書の写しを添付してください。
- ⑤ 他の研究機関との共同研究の場合、本学研究者が全体責任者のときは研究全体が、それ以外のときは分担する部分のみが、審査の対象となります。
- ⑥ 個人情報の管理責任者を置く場合には、その氏名を記載してください。
- ⑦ 学生の研究においては、研究等実施指導教員が研究責任者となり、学生は研究協力者としてください。
- ⑧ 学生が参加する場合には、必ず項目 26. 学生への指導状況(準備状況)を記載してください。
- ⑨ 研究に参加するすべての研究者の所属・職名・氏名および研究責任者・研究分担者の研究倫理に関する研修等の受講状況を研究許可(倫理審査)申請書に記載してください。

(1) 研究責任者【必須】

(2) 研究分担者

3. 研究の目的及び意義【必須】

- ① 研究目的を明快に記載してください。
- ② 研究の背景や意義、期待される研究成果がどのように保健医療福祉分野に貢献するのか記載してください。
- ③ 研究プロジェクトの一部として人を対象とする研究を申請する場合は、プロジェクトにおける当該申請部分の研究の位置づけを記載してください。

(1)研究目的【必須】

(2)研究の背景や意義【必須】

(3)期待される研究成果【必須】

(4)保健医療福祉分野への貢献【必須】

(5)研究プロジェクトの一部として人を対象とする研究を申請する場合は、プロジェクトにおける当該申請部分の研究の位置づけ

4. 研究の方法及び期間及び実施場所【必須】

(1) 研究方法【必須】

- ① 研究方法是、研究のデザイン(調査項目、調査方法など)、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価の項目及び方法などを記載してください。
- ② 研究方法には、人体への影響(精神的な影響を含む)がどの程度あるのかが分かりやすいように、具体的に記載してください。必要に応じて、アンケートやテストの質問紙、インタビューガイド、運動プログラムの説明書、人体に直接使用する測定機器の使用法などが記載された資料等を添付してください。
- ③ 要配慮個人情報扱う場合は、必ず取得する情報と取得が必要な理由を明確に記載してください(以前に取得したデータを利用する場合も同様とします。)

(2)研究期間【必須】

- ① 研究期間は、複数年にわたる研究であっても申請が可能です。資料等の収集期間と、研究結果の最終公表予定までの期間を分けて記載してください。
- ② 資料・情報の入手、研究の最終公表については、研究許可(倫理審査)申請書の研究課題(研究の名称)と同じ期間にしてください。

(3) 実施場所【必須】

- ① 実施場所は、資料等の収集の場所、データ解析場所などに分けて、また学内と学外に分けて記載してください。
- ② 研究許可(倫理審査)申請書の研究課題(研究の名称)と同じ研究場所を記載してください。

(4) 試料・情報の授受【必須】

- ① 他機関との共同研究の場合には、試料・情報の授受の有無について記載してください。
- ② 試料・情報の授受がある場合には、その機関名・責任者(氏名・所属・職名)および試料・情報の具体的な項目を記載してください。
- ③ 他機関への試料提供または他機関からの試料提供がある場合には、別途、他機関への試料提供許可申請書または他機関からの試料提供許可申請書を提出してください。

5. 研究対象者の選定方針【必須】

- ① 研究対象者の存在をどのような経路で把握するか、適正に個人情報を取得する方法を記載してください。必要に応じて、公募等で使用する掲示物、メールの依頼文、等を添付してください。
- ② 対象者の選定基準(必要に応じて除外基準)、人数、所属等の属性を記載してください(研究計画書では個人情報を開示してください)。
- ③ 対象者の選定方法を記載してください。研究対象がどのような母集団となるのか、また、その母集団から対象者をどのように選定するのか方法を記載してください。

- ④ 対象者の選定方法については、対象者の自発的な参加を妨げる手段を取ってはいけない(例えば、上司から部下に研究説明書の文書を渡すなどの強制力が働きかねない手段を取ってはいけない)。

6. 研究の科学的合理性の根拠【必須】

- ① 研究方法に科学的合理性があるかを記載してください(研究目的に正当性があること、先行研究と比較して対象者の選択・研究方法が論理的に大きく逸脱しないこと、参考文献をあげて説明することが望ましい。)

7. インフォームド・コンセントを得る手続等(説明及び同意に関する事項を含む。)【必須】

- ① 研究対象者への研究の説明方法と、強制のかからない任意の同意を得る方法を記載してください。説明には、対象者が答えたくない質問には答えなくても良いことや、一旦協力を承諾して研究に参加した後でも任意に同意の撤回が出来ること(必要に応じて同意の撤回期限)を加えてください。研究説明書と、必要に応じて同意書、同意撤回書を作成して添付してください。
- ② 無記名で資料等を得る場合には、資料等の提出を以て同意に代えることが出来ます。ただし、提出後に同意の撤回は出来ないことをあらかじめ対象者に説明してください。
- ③ 対象者の所属先から研究協力の承諾が必要な場合は、承諾を得る方法を記載し、必要に応じ説明書、協力同意書、協力撤回書の書式を添付してください。
- ④ 要配慮個人情報を取得する場合は、その情報が必要な理由など、他の個人情報より丁寧な説明を行い、要配慮個人情報を取得することについて同意を得てください。
- ⑤ 研究開始前に対象者からインフォームド・コンセントを得ない場合、その理由及び結果の公表前にインフォームド・コンセントを得る方法を記載してください。
- ⑥ インフォームド・コンセントを簡略化して実施する場合、その理由と対象集団への掲示物等で研究実施の情報を知らせて対象者が協力拒否できるようにする方法を記載してください。
- ⑦ 研究開始前から存在していた既存の資料等を使用する場合、使用許可を得る方法を記載してください。
- ⑧ インフォームド・コンセントに関する倫理的配慮で、研究の特徴や対象者の特性から特記すべきことがあれば記載してください。

8. 研究対象者に生じる負担(予測されるリスク・利益)、利益の総合的評価(負担・リスクを最小化する対策)【必須】

- ① 研究対象者に予測される社会的・経済的及び身体的・精神的な負担やリスクと、これらの負担・リスクを最小にするための対策を記載してください。
- ② 研究対象者に予測される利益を記載し、負担・リスクと照らし合わせて対象者が受ける利益がこれを上回るか総合的な評価を記載してください。
- ③ 学生を対象とする研究では、対象者としての研究参加への諾否などによって生じる教育内容や評価への影響を回避する方法を記載してください。
- ④ アンケート・インタビューによる研究においても、研究参加による時間的な拘束が考えられる。参加の依頼においては、その旨を十分考え説明などの対策を行うようにしてください。

9. 個人情報等の取り扱い(個人を特定できないよう加工する場合の方法を含む)【必須】

「要配慮個人情報」の取り扱いの有無について明記してください。

「要配慮個人情報」とは、その個人に対して差別や偏見が生じる可能性のある情報をいい、次のような情報があてはまります。

- ① 人種、信条、社会的身分
- ② 病歴、診療情報、調剤情報、障害(身体障害、知的障害、精神障害、発達障害など)、健康診断などの結果
- ③ ゲノム情報(遺伝子検査により判明する情報の中で、将来発症する可能性のたかい病気、治療薬の選択に関する情報など、差別や偏見につながる可能性のあるもの)
- ④ 犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、被疑者または被告人として刑事事件に関する手続きを受け

た事実、非行少年として少年保護事件に関する手続きを受けた事実、研究の中で「要配慮個人情報」を取り扱う場合には、要配慮個人情報の取り扱いの有として記載してください。

(1) 研究対象者の個人情報保護方法 【必須】

研究の公表に際して、研究対象者の個人情報保護方法を記載してください。

「個人情報」とは、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書等に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報となります。

上記の「要配慮個人情報」とは、「個人情報」の中で個人に対して差別や偏見が生じる可能性のあり、不利益が生じないように取り扱いに特に配慮を要するものを言います。

(2) 個人情報の加工の有無・加工の方法・対応表の有無について 【必須】

資料等の個人情報を加工してデータ解析を行う場合、加工の方法や対応表の有無について明記してください。

10. 資料等の保管及び廃棄の方法 【必須】

- ① 個人情報を含む資料等の保管方法と保管場所を記載してください。資料等は必ず施錠出来る場所に保管してください。なお、対応表がある場合には、その他の個人情報を含む資料等と対応表の保管場所は異なる保管場所してください。
- ② 電子データの管理方法について記載してください。その際、コンピューターやネットワーク上のセキュリティの確保を具体的に記載してください。使用する PC はインターネットおよび LAN から独立、またはセキュリティソフトがインストールされた PC で、電子ファイルにパスワードを設定して保管することが推奨されます。
- ③ 研究者は、研究結果の最終公表日から 10 年間、資料等を保管しなければなりません。個人情報を加工の場合の対応表の管理も同様です。
- ④ 資料の廃棄方法を記載してください。

11. 学長への報告内容及び方法 【必須】

- ① 研究終了時には、研究終了の登録をする必要があります。公表方法に応じて、論文要旨、学会発表抄録、原著論文、卒業研究抄録など、添付予定文書の種類を記載してください。

12. 研究の資金源等、利益相反及び個人の収益等 【必須】

- ① 研究資金源は、獲得した外部資金か、あるいは内部資金(個人研究費)かを明記してください。
- ② 公的機関以外の営利組織からの支援により、利益相反が生じる可能性の有無を記載してください。利益相反が生じる場合には、別途、利益相反自己申告書を提出してください。
- ③ 利益相反が生じる可能性のある場合は、その内容(例として、株保有、特許使用料、講演料、原稿料、受託研究、共同研究、奨学寄付金、寄付講座付属、贈答品などの経済的利益、顧問契約、企業からの派遣での就学、就職内定企業など経済的価値に還元できる利益を伴う人的関係)を記載してください。

13. 研究に関する情報公開の方法 【必須】

- ① 研究結果の公表予定について、具体的に記載してください。
- ② 卒業論文においては、論文の公開(保管)場所について記載してください。
- ③ 介入を伴う医学研究においては、各種公開データベースへの研究の登録、進捗状況や計画変更の更新、結果の登録について記載してください。

14. 研究対象者等及び関係者からの相談等への対応 【必須】

- ① 対象者からの研究に関する問い合わせへの対応体制を、計画書及び対象者への研究説明書に明確に記載してください。

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る手続

- ① インフォームド・コンセントを得ることが出来ない研究対象者の場合、対象者の意思及び利益を代弁できる代諾者の選定方法と同意をとる方法を記載してください。
- ② インフォームド・コンセントを得ることが出来ない対象者(未成年者、認知症などにより有効なインフォームド・コンセントを得ることができない場合、研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合)にあつては、代諾者を適切に選定し同意を取るように、その具体的な方法を記載してください。

16. インフォームド・アセントを得る手続

- ① 代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合でも、研究対象者が研究について理解し自らの意向を表すことができると判断される場合においては、その判断基準と、対象者の理解度に応じた分かりやすい説明をして賛意を得る方法を記載してください。
- ② 対象者が中学校相当の課程を未修了かつ 16 歳未満の場合で、自分の意向を表明できると判断される場合は、代諾者からのインフォームド・コンセントだけではなく、対象者からインフォームド・アセントを得てください(努力義務)。インフォームド・コンセントと同様、インフォームド・アセントも説明書と同意書を別個に作成し、説明内容に関する書類が対象者の手元に残るようにしてください。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究実施時の要件を満たす判断方法(死が迫っている者に対する救命方法等の介入研究など)

- ① 次の4条件を全て満たす研究対象者においては、インフォームド・コンセントを得ずに研究を実施することができますが、その場合あらかじめ誰がどのようにして判断するのか定め、研究計画書に記載してください。
 - ・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている
 - ・介入を行う研究の場合、通常の診療では十分な効果が得られず、研究の実施により生命の危機が回避できる可能性が十分に認められる
 - ・研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである
 - ・代諾者又は代諾者となるべき者に直ちに連絡を取ることができない
- ② 当該研究実施後、速やかにインフォームド・コンセントの手続きをとる必要があります。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合の内容

- ① 対象者の経済的負担の有無を記載してください。交通費が発生する場合や、その支弁の有無を含みます。
- ② 対象者へ謝礼がある場合は記載してください。金銭以外にも、グッズ、景品なども記載してください。

19. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究実施時の重篤な有害事象が発生した際の対応

- ① 侵襲を伴う研究の実施において、予測される重篤な有害事象ならびに重篤な有害事象が発生した場合の研究対象者への説明と必要な措置を講じる手順、及び研究責任者への速やかな報告について記載してください。重篤な有害事象とは、研究対象者に生じた意図しない傷病のうち、生命に関わるもの、治療のための入院や入院期間の延長が必要なもの、永続的な障害や機能不全に陥るもの、子孫への先天異常を来すもので、実施された研究との因果関係の有無は問われません。
- ② 研究責任者は、重篤な有害事象発生について学長への報告、研究分担者との情報共有を図ることを研究計画書に記載してください。
- ③ 他機関との共同研究においては、重篤な有害事象が発生した場合、共同研究機関の研究責任者と情報を共有する手段について記載してください。

20. 侵襲を伴う研究実施時の健康被害に対する補償の有無及び内容

- ① 研究対象者が侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究に参加して健康被害が発生した場合に備え、研究者等が保険に加入しているか及びその補償内容などを研究計画書に記載してください。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究実施時の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

- ① 研究終了後にも研究対象者が当該研究結果により得られた最善の予防、診断、治療が受けられるよう努めることを記載してください。

22. 研究実施が研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

- ① 研究実施により研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性がある場合は、研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱いについて、開示の方針も含め記載してください。

23. 業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

- ① 業務の一部を委託する場合には、その業務内容及び委託先の監督方法を記載してください。必要があれば、委託契約書などを添付してください。

24. 対象者情報等の同意時点では特定されない将来研究の想定内容

- ① 研究対象者に関する資料等が将来用いられる又は他の研究機関へ提供する可能性があれば、その想定される内容や研究機関名などを記載してください。

25. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順

- ① 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入を行う研究を実施する場合、モニタリング及び必要に応じて監査を受け、研究の信頼性確保に努めなければなりません。その実施体制と内容について、研究計画書に記載してください。ただし、モニタリングに従事する者に監査を行わせることはできません。

26. 学生への指導状況(準備状況)

- ① 学生が申請時までの教育で習得した知識や技術よりも高いレベルでの調査研究能力を必要とする場合は、対象者の保護や研究の安全性確保のため、指導教員の学生への指導計画、学生の準備状況、及び研究実施時における指導教員の対応を記載してください。
- ② 全ての書類作成は指導教員が十分指導し、最終的に倫理申請の手引きに従って過不足なく書かれていることを指導教員がチェックすること
- ③ 研究に学生が参加する場合には、必ず記載してください。

27. 提出書類の準備

- ① 他の倫理審査がある場合その状況、介入研究などの場合における臨床研究データ登録状況などを記載してください。

研究計画書の作成、ご苦労様でした。

研究計画書チェックリスト【人を対象とする研究】教員・学生全員が提出する。

※太枠は必須、☐に「レ」又は「O」を入れ、15～25は有無を選択(消去)し、研究計画書に記載している頁を明記する

1	研究の名称		申請書と異なっていない
2	研究の実施体制(所属・研究者等氏名を含む)		申請書と異なっていない
3	研究の目的および意義【全体研究の一部として、当該人を対象とする研究を実施する場合はその旨を記載】		目的を記載している 頁
4	研究の方法、期間及び場所（期間は研究期間・調査実施期間、場所は調査及び解析を行う場所）		方法の概要を記載し、研究期間は申請書と同様 頁
5	研究対象者の選定方針 【人数・選定基準・選定方法・入手方法 等】		対象数、所属の属性、選定基準、選定方法を記載している 頁
6	研究の科学的合理性の根拠		研究必要性を記載している 頁
7	インフォームド・コンセントを受ける手続等 (説明及び同意に関する事項を含む)		理解と同意を得る方法、直接対象者が説明を受けない簡略化の方法が記載されている 頁
8	個人情報等の取扱い(加工する方法、対応表の有無、要配慮個人情報の取得理由を含む)		加工の方法、公表時の保護等 頁
9	研究対象者に生じる負担(予測されるリスク・利益)総合的評価(負担・リスクを最小化する対策)		不利益、危険性に対する配慮 頁
10	資料等(試料・情報)の保管及び廃棄の方法		情報の保護について記載 頁
11	学長への報告内容及び方法		報告方法について記載 頁
12	研究の資金源等、利益相反及び個人の収益等		利益相反の有無を記載 頁
13	研究に関する情報公開の方法		公表方法や保管について記載 頁
14	研究者対象者等及び関係者からの相談等への対応		説明と同意の説明に記載 頁
15	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意を含む)	有 無	代諾者の選定方法と同意を得る方法を記載 頁
16	インフォームド・アセントを得る場合の手続(説明事項を含む)	有 無	子どもへの説明について方法を記載している 頁
17	緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究実施時の要件を満たす判断方法	有 無	倫理的配慮の不利益及び危険性に対する配慮に記載 頁
18	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合の内容	有 無	交通費の支弁を含む 頁
19	侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究実施時の重篤な有害事象が発生した際の対応	有 無	報告すべき有害事象と報告の方法を記載している 頁
20	侵襲を伴う研究実施時の研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容	有 無	健康被害に対する医療の提供について記載している 頁
21	通常の診療を超える医療行為を伴う研究実施時の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	有 無	研究の結果で得られた最善の医療が受けられることを記載している 頁
22	研究実施が研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い	有 無	研究結果の開示の方針や方法を記載している 頁
23	研究に関する業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法	有 無	委託契約書や安全管理措置の内容を記載している 頁
24	研究対象者から取得された試料・情報の同意を受ける時点では特定されない将来研究(他の研究機関に提供)の可能性のある場合の同意を受ける時点で想定される内容	有 無	将来用いられる可能性のある研究機関名などを記載している 頁
25	モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順	有 無	実施体制が記載されている 頁
26	学生への指導状況(準備状況)	有 無	特別な手技、特別な配慮等 頁
27	提出書類の準備	有 無	他の倫理審査や臨床研究データ登録等 頁

研究計画書 改訂履歴

研究の名称:

研究計画通知番号(受付番号):

研究倫理審査委員会審査日:

研究許可通知日 :

・改訂理由には改訂した章の番号、改訂の理由、改訂の具体的な内容を記載すること。

版番号	作成・改訂日	改訂の場所、理由、内容など
第1版	年 月 日	新規作成
第2版	年 月 日	章の番号: 理由: ☐ コロナ禍による期間等変更 ☐ その他() 内容:

研究説明書・同意書・同意撤回書 改訂履歴

研究の名称:

研究計画通知番号(受付番号):

研究倫理審査委員会審査日:

研究許可通知日:

・改訂理由には改訂した章の番号、改訂の理由、改訂の具体的な内容を記載すること。

文書名 版番号	作成・改訂日	改訂の場所、理由、内容など
研究説明書 同意書 同意撤回書 第1版	年 月 日	新規作成
研究説明書 同意書 同意撤回書 第2版	年 月 日	章の番号: 理由: ☐ コロナ禍による期間等変更 ☐ その他() 内容:

資料 9. 卒業研究の研究許可（倫理審査）申請 チェックリスト

年 月 日

卒業研究の研究許可（倫理審査）申請チェックリスト

専攻長殿

提出学生
学籍番号
氏名
指導教員

印

氏名

印

研究課題名	
-------	--

本研究は本学生の行う卒業研究に該当することを下記のように確認したので報告する.

チェック内容		
	学生 印	教員 印
(1) 研究対象に対する侵襲性がない（心理的侵襲を含む）		
(2) 研究対象が学内学生又は教職員に限られており、対象者から取得される内容に要配慮個人情報がある場合は書面にて同意を得る		
(3) 研究成果の公表が学内に限られる 発表予定：		
(4) 研究期間が学生の卒業研究期間内である 研究終了期間：		
(5) すでに公表されている原著論文・レビューの再分析を行うものである		

※ (1) から (4) のすべてに該当する場合、又は (5) に該当する場合、研究倫理審査委員会の審査を受ける必要はありません。

専攻長使用欄

受理日 年 月 日

受理印

研究終了報告書

令和 年 月 日提出

(あて先) 北海道千歳リハビリテーション大学 学長

申請者 専攻等
職名・氏名

印

研究実施の許可を受けた研究について、次のとおり実施しましたので報告します。

許可通知日	令和 年 月 日（変更許可：令和 年 月 日）
通知番号 （受付番号）	（変更許可番号 ）
研究課題名	
報告区分	☐ 研究終了（令和 年 月 日） ☐ 研究中止（令和 年 月 日）
結果概要	別添のとおり
特記事項	

利 益 相 反 自 己 申 告 書

年 月 日提出

(あて先) 北海道千歳リハビリテーション大学 研究倫理審査委員会委員長

専攻長等	
確認欄	

申請者 学科等

職名・氏名

印

学校法人淳心学園利益相反マネジメント規定第 14 条第 1 項の規定により、参考資料を添えて申告します。

1 申告の対象となる研究（産学連携活動を含む社会活動）

(1)研究課題名	
(2)研究の種類	共同研究・受託研究・寄附講座・厚生労働科学研究・その他（ ）
(3)研究費等種類 及び受入金額	共同研究費・受託研究費・研究助成金・寄付金・その他（ ） 受入金額： 円
(4)研究の立場	研究代表者・研究分担者・その他（ ）
(5)研究の期間	年 月 日～ 年 月 日（ 年計画）
(6)研究の概要	

2 産学連携活動を含む社会活動における経済的利益の受領

(1)関係企業等の名称、所在地及び事業概要	
(2)活動内容及び活動期間・活動時間	
(3)経済的利益等の内容	

3 生計を一とする配偶者及び一親等の親族の状況

(1)該当の有無	該当あり・該当なし
(2)申告者との続柄	
(3)親族の氏名	
(4)親族の住所	

※職員兼業規程の規定に基づき許可を受けるものは除く

北海道千歳リハビリテーション大学研究倫理審査委員会 必要申請書類一覧

資料1 必須	研究許可（倫理審査）申請書
資料2 必須	研究説明書
資料3 必須	同意書
資料4 必須	同意撤回書
資料5 必須	研究計画書
資料6 必須	研究計画書チェックリスト
資料7	研究計画書 改定履歴
資料8	研究説明書・同意書・同意撤回書 改定履歴
資料9	卒業研究の研究許可（倫理審査）申請チェックリスト
資料10	研究終了報告書
資料11	利益相反自己申告書

研究許可通知書

令和●年●月●日

申請者

○×△□●×▲■ 様

北海道千歳リハビリテーション大学
学長 森 満（公印省略）

先に申請のあった研究許可申請については、研究倫理審査委員会における下記の判定結果を踏まえ、研究を許可と決定しましたので通知します。

通知番号 : R0200X
(受付番号)
研究課題名 : ●×▲■○×△□

※ 保留、不承認、非該当の場合は、許可の決定を行わない。

記

北海道千歳リハビリテーション大学
研究倫理審査委員長 伊藤 俊一（公印省略）

令和●年●月●日の研究倫理審査委員会で審査し、次のとおり判定しました。

判定結果	承認番号 R0200X
☐ 承認	☐ 条件付承認
☐ 不承認	☐ 保留（継続審議）
☐ 非該当	
理由又は勧告事項 (例) ・なし ・別添、審査結果を参照し、再提出すること（条件付承認、保留、不承認の場合など）。 ・別添、審査結果を参照し、再提出すること。研究倫理審査委員による確認があります（条件付承認の場合など）。 ・倫理審査の対象となりません。別添、審査結果を参照すること（非該当の場合など）。	
※ 判定結果が条件付承認の場合：再提出受理 研究倫理審査委員会 印	

【研究倫理審査結果】

通知番号・種類・区分		教員研究・学生研究	新規・変更
申請者			
研究課題名（研究の名称）			
総合判定【右欄補足】			

（研究計画書の審査結果）		該当	コメント
1	研究の名称		
2	研究の実施体制		
3	研究の目的及び意義		
4	研究の方法及び期間 （公表方法を含む）		
5	研究対象者の選定方針		
6	研究の科学的合理性の根拠		
7	インフォームド・コンセントを受ける 手続等		
8	個人情報等の取扱 （個人情報の加工方法）		
9	対象者負担、負担・リスクを最小 化する対策		
10	保管・廃棄の方法		
11	学長への報告内容・方法		
12	資金源等、利益相反・個人収益 等		
13	情報公開の方法		
14	対象者・関係者からの相談等への 対応		
15	代諾者等からインフォームド・コン セントを受ける手続	有・無	
16	インフォームド・アセント手続	有・無	
17	緊急危機状況の判断方法	有・無	
18	対象者等に経済的負担又は謝 礼がある場合の内容	有・無	
19	侵襲を伴う研究実施時の重篤な 有害事象が発生した際の対応	有・無	
20	侵襲を伴う研究実施時の健康被 害に対する補償の有無及び内容	有・無	
21	通常を超える医療行為を伴う研 究実施時の対象者への実施後 の提供	有・無	
22	対象者の健康、遺伝的特徴等の 重要地検が得られる可能性の取 扱	有・無	
23	業務の一部を委託する場合の業 務内容及び委託歳の監督方法	有・無	
24	対象者情報の同意時点では特 定されない将来研究の想定内容	有・無	
25	モニタリング及び監査を実施する 場合の実施体制及び実施手順	有・無	
26	学生への指導状況（準備状況）	有・無	
27	提出書類の準備	有・無	
28	研究許可（倫理審査）申請書に 関すること		