

倫理審査申請書類作成の手引き

研究遂行にあたって倫理上の配慮、及び倫理委員会に提出するための申請書を作成する際の注意事項をお示しします。書類作成時には、この「倫理審査申請書類作成の手引き」をよく読んで、記載してください。なお、主な審査事項を、() 内に記しています。

I. 手続きの流れ

1. 倫理審査申請書及び添付資料を倫理委員会へ提出する
2. 倫理委員会から、審査結果（研究倫理審査意見書）を受け取る
3. 1及び2の書類を添えて、研究許可申請書（様式第3号）を学長に提出する
4. 学長から、研究倫理審査結果通知書を受け取る

II. 倫理審査申請書

倫理審査申請書の各項目について、特に＜倫理的配慮のための方法＞について、その要点を簡潔に記載する

1. **研究課題名**：研究課題名を記載する
2. **研究責任者**：責任者の所属・職名・氏名を記載する
なお、他機関との共同研究で、研究責任者の中から研究代表者（統括責任者）を置いた場合は、この欄に追加して記載する
3. **研究分担者**：分担者がいる場合は、その所属・職名・氏名を記載する
4. **研究協力者**：協力者がいる場合は、その所属・職名・氏名を記載する
- 「3. 研究分担者」及び「4. 研究協力者」の定義は、科学研究費補助金における定義に準じる
6. **研究期間**：学長許可後から研究終了予定年月日を記載する
7. **研究の概要**：研究目的・意義・社会的恩恵について簡潔に記載する（**研究がもたらす利益**）

＜倫理的配慮のための方法＞

8. **研究対象者**：研究対象者の属性・選定方法・除外する要件等を記載する
（対象者数、選定方法、選定理由、安全性・公平性の確保）
9. **研究方法**：データ収集の方法を記載する
（自由意思による決定の保障、拒否・中断により不利益が生じないことの保障）
10. **研究における倫理的配慮**
 - 1) 研究対象者（本人の意思能力等によっては代諾者）からインフォームド・コンセントを受ける手続きについて記載する
（データの適正利用 [同意を得た目的及び期間内での利用]、インフォームド・コンセント）
 - 2) 研究協力により生じる可能性のある身体的・精神的負担及びその他のリスクを記載するとともに、研究対象者への負担を軽減するための対策、負担が生じた時の対応や方法について記載する
（研究に関する対象者の負担、調査・インタビューの設問内容、不利益・リスクへの配慮）
 - 3) 研究への協力は対象者の自由意思に基づくこととし、協力を拒否・中断することの権利を守る

ための方法を記載する

（研究協力の任意性、自由意思による決定の保障）

4) 研究対象者は研究者との利害関係がないか確認し、立場上、利害関係が生じる可能性がある場合はそれを回避するための配慮を記載する

（利害関係の有無の確認と配慮）

5) 研究参加者や研究グループ以外の人々に波及していく研究の場合、研究参加者との関係性の構築方法や配慮の方法、計画の変化が生じた場合の報告について記載する

（関係性の構築方法と配慮、管理者・倫理委員会への報告）

6) データや資料管理等における研究対象者の個人情報保護のための方法を記載する

（匿名性の確保、情報漏洩防止対策、個人情報保護、管理場所の表示、要配慮個人情報の取扱、他研究機関との情報の授受手続き、インターネット未接PC等の使用）

- 要配慮個人情報を取得する場合は、情報取得に関する同意の取得法を記載する
- 試料・情報を他研究機関に提供する場合は、提供後3年間、他機関から試料・情報を提供される場合は、研究終了の報告後5年間、提供に関する記録の保管が義務化されている。記録の内容に関しては、新規に試料・情報を得る場合は「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」p91-95、p126-127 及び p164-166（様式）を参考に記載する

7) 研究対象者からの質問に回答できる体制をつくり、研究責任者の所属・職名・氏名・連絡方法を研究協力依頼文書に記載する

（質問への対応と連絡先、責任の所在の明示）

8) 文献、測定用具、モデル等について出典を明記し、使用許諾を得ているか記載する

（文献リストの有無、既存尺度を利用する場合の開発者への許諾依頼、知的財産権の配慮）

9) 論文の捏造、改ざん、盗用を防ぐ方法を記載する

データの保管期間は、発表後原則10年とする。

（データの取扱い方、実験ノートの記録とその取扱い方）

11. その他：添付書類の名称、資料番号を記載する

「研究計画書」「依頼書」「インタビューガイド」「同意書」「撤回書」、あるいは資料番号を記載する科学研究費助成金を受けている場合にはその旨を記載する

Ⅲ. 添付書類

申請書の＜倫理的配慮のための方法＞を具体的に記し、申請書と添付書類に齟齬が生じないように記載する（申請書と研究計画書の整合性）

1. 「研究計画書」

簡潔に記載し、ページ番号を付す

2. 「研究協力依頼文書」

依頼文書に研究タイトルを示すとともに、研究目的、方法、予測される不利益及びリスク、個人情報

報保護の方法、研究成果の公表方法等についてわかりやすく記載する

- 研究協力による負担の程度を予想できるように、研究方法、質問の内容、場所、回数及び時間などを具体的に記載する
- 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な認知症高齢者、精神障害者及び年少者に対しても、本人に可能な限りわかりやすい言葉や手段で説明を行い、理解が得られるように努める
- 集団への口頭説明や掲示、年少者への口頭説明等、文書によらない場合における説明内容や同意を得る方法についても明記する
- カルテ等の要配慮個人情報から情報を取得する場合は、その手続きを含めた取得方法を記載する

3. 「同意書」及び「撤回書」

同意書に説明内容を記すとともに、署名を受け、控えを研究対象者に渡す準備をする

また、同意を得た後も撤回ができる旨の記載がある場合には、撤回書も準備する

- 依頼文書に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、依頼文書中に「同意書とともに保存すること」の旨を記載する
- 同意書には、日付欄及び研究対象者の署名欄と研究者の署名欄を記載する。この際同意書に「研究対象者」と記載する必要はなく、「研究協力者」、「研究参加者」等の文言を使用してもかまわない
- 同意書は同じものを2通用意し、1つは研究対象者、1つは研究者が研究終了まで保存する
- 認知症高齢者、精神障害者及び年少者等、研究承諾の判断が不十分な研究対象者については、代諾者から同意を得ることとし、可能な場合は本人についても連名で同意を得る
- 撤回書には、日付欄及び撤回者の署名欄と研究者の署名欄を記載する
- 同意書及び撤回書の署名欄について、自署の場合、印鑑は不要とする
- 同意書及び撤回書の宛名は、研究責任者とする
- 病歴等の要配慮個人情報取得する研究では、研究への参加に関する同意の他、「情報の取得に関する同意」及び「第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意」、「海外へ提供する場合はその旨の同意」の項目を別途記載し、同意を得ること

IV. 学部学生が研究者となる場合の留意点

- 1) 研究指導者の了承・添削を経て申請すること

V. 用語解説

捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること

改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること

盗用：他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解若しくは適切な表示なく流用すること

著作物：思想または感情を創作したものであって、文芸、学術、美術または音楽の範囲に属するもの

* 実験結果のデータそのものは著作物に該当しない

* 実験結果を示したグラフやその手順を記した写真や図は著作物に該当する

利益相反：利害（利益と責務）が対立すること