様式第　１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請日：　　　　年　　　　月　　　　日

人間環境大学研究倫理審査申請書

（□ 新規　　　□ 修正）

人間環境大学学長殿

申請者

　　　　　　所属：人間環境大学　　　　　　　　　学部・研究科

職名：　　　　　　　　　　　　（学部生・院生は学籍番号を記入）

　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（学部生・院生は指導教員の承認を得ること）

指導教員名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　領　域　名　：

下記の研究について、研究倫理審査の申請をいたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | |
| 英文の研究実施許可証の発行  □1.希望しない  □2.希望する  研究課題名（英文） | | |
| 研究組織分担者 | | |
| 氏　　名 | 所　属　　（機関・部局） | 役割分担（役割遂行において資格が必要な場合には資格を明記） |
| （例）　人環　太郎 | 人間環境大学・人間環境学研究科 | ○○に関する調査担当 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 本学以外の共同研究機関（一連の研究過程を共同で行う機関）  □1.ない  □2.ある（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　）  　研究費の共同研究機関への配分　　□あり　　　□なし | | |

※事務局記入欄

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 | 20　　　　- | 審査結果 | □1.承認　　　　□2.条件付き承認（A･B）  □3.再審査　　 □4.不承認　　 □5.該当せず | | |
| 審査開始日 | 20　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 審査結果通知日 | | | 月　　　　日 |
| 承認日 | 研究倫理審査委員会にて審査結果「承認」とされた日  20　　　年　　　　　月　　　　　日 | 研究実施許可 | | 許可番号：　　　　　　-  許可日：20　　　　年　　　　月　　　　日 | |

申請書類の作成にあたり、下記をご参照ください。

・参考資料1(指針).人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859\_01.pdf

・参考資料2(ガイダンス).人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日、平成29年3月8日一部改訂）

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1861\_02r2.pdf

・参考資料3.人間環境大学でおこなわれる研究資料等の保存に関するガイドライン（平成29年　　月　　）

・参考資料4.「回答　科学研究における健全性の向上について、日本学術会議、平成27年(2015年)3月6日」

http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf

記載枠は必要に応じて調整してください。

□のある項目は該当する箇所に☑をしてください。

申請書の（　　　）内の記述は、2行程度で簡潔に記し、詳細は、研究計画書で参照可能なように、研究計画書の参照頁（p.　～p.　）を記してください。

|  |
| --- |
| 1.研究課題名 |
| 2.倫理審査対象該当するものに☑  1)審査対象  □1.研究計画（新規）  □2.研究計画の変更  □3.出版公表  □4.その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  2)迅速審査  □1.希望しない  □2.希望する（ただし、迅速審査に適合できるかどうかは、委員会で判断）  　　　迅速審査を希望する理由  □1)他機関との共同研究ですでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている。  □2)研究計画の軽微な変更  □3)侵襲を伴わない#1研究で介入を行わない  □4)軽微な侵襲を伴う#2研究であって介入を行わないもの  □5)その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  侵襲、軽微な侵襲（参考資料2(ガイダンス)、pp.6-7）  #1　｢侵襲｣を伴わないと判断できる例：  ・特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団に おいてその食経験が十分認められる範囲内  ・自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合  ・表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う 場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が 生じない場合  #2　｢軽微な侵襲｣と判断できる例：  ・研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの（労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純Ｘ線撮影等と同程度）  ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合  ただし、上記の判断は研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある（参考資料2(ガイダンス)、p.8）。 |
| 3.研究の概要[1)研究の背景、2)研究目的、3)研究の意義、4)研究デザイン、5)研究の対象、必要対象数、選定方法、6)研究実施場所などを5行以内で要約。詳細は研究計画書に記載。] |
| 4.研究対象者の人権擁護、個人情報の保護  1)個人情報等の収集  個人情報等：生存者、死者の個人に関する情報。特定の個人を識別することができるもの（他の情報と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こととなるものを含む。）、個人識別符号が含まれるもの、要配慮個人情報を含むものとする（詳細は参考資料1(指針)、pp.4-5）。  □1.収集しない→5.へ  □2.収集する  □1).氏名（利用目的　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □2).連絡先（住所･電話番号･電子メールアドレスなど）（利用目的　　　　　　　　　　　　　　）  □3).生年月日（利用目的　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □4).その他の個人を特定し得る情報（内容と利用目的　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  2)収集データの匿名化  匿名化：特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう（参考資料1(指針)、p.5）。  □1.新規に収集する場合  匿名化の有無  □有（匿名化の方法、対応表の有無と管理：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無（理由：  □2.既存データ（研究代表者が所属する機関で収集されたデータ）を使用する場合　　　匿名化の有無  □有（匿名化の方法、対応表の有無と管理：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □3．既存データ（他機関で収集されたデータ）を使用する場合  　　　匿名化の有無  □有（匿名化の方法、対応表の有無と管理：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.研究対象者への理解を求めた上での同意（インフォームド・コンセント）を得る方法  1)研究についての説明内容、説明者  2)説明の方法  □1.該当しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □2.文書を添えて口頭にて説明（理由、方法、説明項目：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □3.文書の配布のみで口頭による説明はしない（理由、方法、説明項目：　　　　　　　　　　）  □4.文書は配布せず口頭のみで説明（理由、方法、説明項目：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □5.原則として文書または口頭にて説明するが、困難な場合は、オプトアウトを実施  （理由、方法、通知または公開項目：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □6.オプトアウトを実施（理由、方法、公開項目（公開後であれば情報公開資料を添付のこと）：  オプトアウト：研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障する方法（参考資料2(ガイダンス)、ｐ．89、p.94、他）。通知、公開の方法（参考資料1(指針)、p.25、参考資料2(ガイダンス)、pp.112-114、他）  □7.その他（　　　　　　　　　　　）  3)同意を得る対象への配慮  ①対象の属性による配慮：  ②代諾者等から同意を得る場合の手続き等（代諾による研究協力が必要な理由（未成年者、研究実施に関する判断能力を欠くと判断されるなど）、代諾者等の選定方針、説明事項など）（参考資料2(ガイダンス)、pp.125-128、p.129、p.130）：  ③インフォームド・アセントを得る場合の手続き等（理由、説明の工夫など）：  インフォームド・アセント：インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。（参考資料2(ガイダンス)、p.18、p.129、p.130他）  ④自由意思の尊重に対する保証の方法など：  4)調査施設などの承諾方法：  5)対象者への謝礼、研究参加による対象者の経済的負担： |
| 6.研究に伴う危害発生の可能性  発生する可能性のある危害  □1.危害はないと予測する  □2.身体的･心理的･社会的危害が生じる可能性が予測される  　　1)予測される危害の内容、程度、頻度、文献など：  　　2)危害の発生または程度を最小にするための方法や体制：  　　3)危害が発生した場合の対応：  　　4)医療費が発生した場合の負担の有無、医療提供体制：    　　5)研究者側の補償（保険加入の有無、保険適応記載事項に対する研究計画における対応など）： |
| 7.研究成果の公表方法（公表予定の研究会名、学会名、学術雑誌名などおよび発表予定時期） |
| 8.公開データベースへの登録  ・参考資料1(指針)、 p.15.第3章第9.研究に関する登録･公表  ・参考資料2(ガイダンス)、 p.9.用語の定義-(3)介入「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。｢健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。  　□1.介入を行わない研究（匿名の質問紙調査、面接調査、診療録のみを用いる研究など）  　□2.介入を行う研究  介入研究の場合に、研究実施前に登録を行い、その後研究の進捗に応じて適宜更新、研究終了時に研究結果を登録する必要がある（参考資料1）。  介入を行う研究の場合の公開データベースへの登録について  ①登録予定日：20　　　年　　　　月　　　日  ②公開データベースの登録場所  □UMIN臨床試験登録システム、□日本医薬情報データベース、  □公益社団法人日本医師会治験促進センター、□その他（　　　　　　　　　　　　）  ③事務担当者（研究者と独立した立場の問合せ窓口担当者）    □3.介入に相当するかどうかわからない |
| 9.研究資金  □1.教員研究費　　　□2.科学研究費補助金　　　□3.民間研究助成金　　　□4.受託･共同研究　　□5.奨学寄附金　　　 □6.私費（一部･全額）　 　　　□7.その他（　　　　　　 　　　　　） |
| 10.本研究計画と直接関連する企業等との関わり  □1.企業等との関わりはない  □2.受託研究（企業から研究の委託及び研究費の支払いを受け入れる。）  委託元機関名  □3.共同研究（企業の研究員と対等の立場で共通の課題で研究する。企業から研究費の支払いがある。）  共同研究先機関名  □4.奨学寄付金（企業からの一方的な寄附行為）による研究：寄附元機関名  □5.企業等に業務委託（調査会社などに業務委託する場合）  委託先機関名：  委託内容：  個人情報などの取り扱いに関する契約方法など：  □6.その他　関連する企業との関わり |
| 11.企業等との経済的利益相反関係（上記10の1以外に該当する場合）  企業等との間の経済的利益相反関係  　□1.ない  　□2.ある→内容：□研究費　　□研究員　　□報酬　　□株式　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　研究結果や対象者保護に影響を及ぼす可能性  　　　　　　　　　□ない  　　　　　　　　　□ある  想定される影響の内容：  方策： |
| 12.人から収集するデータ等の入手と管理等　（□1と□2の両者が含まれる場合には両者とも☑）  ・  ・参考資料3、Ⅳ.研究試料などの保存期間及び方法：  論文等として発表された研究成果のもととなったデータについて、原則として次のように対処する。  1.研究資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後、10 年間とする。なお、人に関するデータの場合には匿名化して保存する。ただし匿名化することで研究データとしての意味が失われるものについては、対応表で復元可能な匿名化データと個人情報に分割した上で、匿名化データと個人情報を別の場所に保存する。  2.研究試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、当該論文等の発表後5年間保存することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料）や、保存に多大なコストがかかるもの（例：生物系試料）についてはこの限りではない。  □1.人由来試料を用いる  a.試料の種類：  b.入手方法(既存試料の提供機関、新規採取の場合の採取者)：    c.採取方法：  d.採取者（有資格者が必要な場合は氏名と資格）：  e.研究期間中の試料の保管場所、保管方法：  f.研究終了後の試料の保管場所、保管方法、保管期間：  g.試料の破棄方法:  h.その他：  □2.人から収集する情報やデータを用いる  a.収集方法（質問紙調査、面接調査、既存データなど）：  b.収集項目：  c.音声等の記録方法：  推奨する方法：録音・録画記録から個人情報を除外したデータを分析対象とする場合は、「個人情報が特定できないように破棄」した上で逐語録を保存物とする。ただし、分析に必要なデータから個人情報を除外できない場合には電子ファイルを高度に暗号化し、暗号化解除のためのパスワードを適切に管理する等でデータを保管する。  d.情報収集者（研究者か、研究協力者か）：  e.研究期間中の保管場所、保管方法：  f.研究終了後の保管場所、保管方法、保管期間：  g.破棄方法：  h.その他： |
| 13.データ二次利用（収集したデータ等を、将来、別の研究に使用する）の可能性  研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更の上、研究倫理審査委員会での審査を受審した後に、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。（指針第12-5.同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続、参考資料1(指針)、p.25、参考資料2(ガイダンス)、p.84、p.115)  □1.ない  □2.ある→研究対象者、研究参加者への周知方法と内容：説明文の内容の記述部分 |