

6. インフォームド・コンセント（以下、「IC」という）を受ける手続き等

(1) 新たに試料・情報を取得する場合

該当しない

■ 該当する

⇒ 「該当する」場合：手続き方法を選択

■ 文書により説明し、文書により同意を受ける。

口頭により説明し、口頭により同意を受け、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成する。（侵襲を伴う研究は選択不可）

ICを受ける代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。（侵襲を伴う研究および介入を行う研究ではなく、かつ人体取得試料を用いない研究の場合のみ選択可能）

⇒ 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究対象者に適切な同意を受けることが困難な理由：

学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするの特段の理由：

無記名自記式質問紙により、文書により説明し、返信をもって同意したとみなす。（侵襲を伴う研究および介入を行う研究ではなく、かつ人体取得試料を用いない研究の場合のみ選択可能）

その他（理由も含めて記載）：

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて実施する場合

■ 該当しない

該当する

⇒ 「該当する」場合：いずれかを選択

文書により説明し、文書により同意を受ける。

口頭により説明し、口頭により同意を受け、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときに、ICを受ける代わりに、当該研究の実施について人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12-4-①から④までの事項を研究対象者等に通知または公開し、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

⇒ ICを受けることが困難な理由：

ICを受ける代わりに、当該研究の実施について人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12-4-①から⑥までの事項を研究対象者等に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。（人体から取得された試料を用いる研究の場合：社会的に重要性の高い研究に当該既存資料・情報が利用されるときに選択可、人体から取得された試料を用いない研究の場合：学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするときに特段の理由があるときに選択可）

⇒ ICを受けることが困難な理由：

ICを受ける手続き等を行わない。

⇒ ICを受けることが困難な理由：

⇒ 内容（情報の種類、目的、公開・通知、拒否できる機会等）：

その他（理由も含めて記載）：

(3) 既存試料・情報を他機関に提供する場合および他機関から提供を受ける場合

■ 該当しない

該当する

⇒ 「該当する」場合：手続き方法を選択

文書により説明し、文書による同意を受ける

- 口頭により説明し、口頭により同意を受け、説明の方法および内容ならびに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
- ICを受ける手続き等を行わない。
⇒ ICを受けることが困難な理由：
⇒ 内容（情報の種類、目的、公開・通知、拒否できる機会等）：

- その他（理由も含めて記載）

(4) ICの簡略化

- 該当しない
- 該当する
⇒ 「該当する」場合：すべての要件を充足するか（充足項目にチェックを入れ確認）
 - 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない。
 - 手続きの簡略化が研究対象者の不利益にならない。
 - 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難または研究の価値を著しく損ねる。
 - 社会的に重要性が高い研究と認められている。

(5) 同意の撤回または拒否があった場合の対応

- 遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。
- その他（ ）

(6) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

- 該当しない
- 該当する
⇒ 内容（国名、機関名、情報の種類、提供理由、ICを受ける手続き等）：

7. 個人情報等の取扱い（特定の個人を識別することができる死者の情報を含む）

(1) 取得する個人情報

- 個人情報を取得しない
- 個人情報を取得する
⇒ 内容：雇用組織の設置主体と種類、雇用形態、性別、年齢、最終学歴、勤続年数、現職での経験年数、就業年数、被雇用の回数、現職にかかる資格
利用目的：収集したデータに関わる属性を把握し、結果への影響を考察する。

(2) 試料・情報の匿名化の方法

- 匿名化しない
- 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する
- 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有しない
- 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有する
⇒ 対応表の管理方法：属性に関する質問票のデータに通し番号を振り、対応表を作成し、電子媒体にて保存する。紙媒体はシュレッダーで破棄する。
- その他（ ）

(3) 本人を識別することができるものを他の機関に提供する研究

- 該当しない
- 該当する
⇒ 個人識別情報の種類：

提供する機関名：

提供理由：

8. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合的評価等

(1) 研究対象者に生じる負担（身体的・精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状況、費やす手間、経済的出費等）

面接の途中で、テーマによって心身の苦痛や気分不良や拘束時間を負担に感じる可能性がある。

(2) 研究対象者に予測されるリスク（身体的・精神的・経済的・社会的な危害等）

面接でのテーマに関わる過去の苦痛な経験を想起することで心身の苦痛や気分不良を、また拘束時間による負担から心身の不調を、訴える可能性がある。また、面接の内容は IC レコーダーに録音されることで個人や施設が特定されることを不安に感じる可能性がある。

(3) 研究対象者に予測される利益

直接的には、面接での発言を通し、自身の現状の課題を客観視でき、一定の心理的浄化作用が期待できる。間接的には成果物を、施設をはじめ社会に還元されることで、昨今社会的な問題となっている●●●●●●●●●●の改善にむけた示唆が提供されることで、将来的に対策が講じられ、結果として●●●●●●●●●●が期待できる。

(4) 総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策

・研究の参加は自由な意思によるものであり、決して強制ではなく協力を断ることも可能であること、それで何ら不利益を被ることはないこと、面接中に過去を苦痛な経験を想起する等で体調不良等を認めた場合、申し出ることで参加を途中で取りやめることも可能であることを、事前に説明し不安を解消する。
 ・面接では発言は個人や施設が特定されないよう事前に説明し、プライバシーや心理的苦痛に十分に留意した上で進めること、IC レコーダーで録音し作成した逐語録の質的データの分析では、個人や組織が特定されない表記を用い、集団全体の結果として成果物を作成するため、個人や施設のプライバシーが保護されることを丁寧に説明する。

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

(1) 研究期間中の試料・情報等の保管

・保管場所：看護学部 7 号館 3 階 研究室●

・保管方法：電子媒体にはパスワードをかけ、紙媒体とともに鍵のかかったキャビネット・パソコンに保管し、不在時は施錠する研究責任者の研究室内に保管する。

(2) 研究終了後の試料・情報等の保管

■ 研究全体の終了日から 10 年間

終了後、直ちに廃棄する（「摂南大学研究記録管理規定」に基づき手続きを行ってください）

⇒廃棄理由：

その他（ ）

(3) 他機関に既存資料・情報の提供を行う場合

当該既存資料・情報の提供に関する人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日までの期間保管する

(4) 他機関から既存資料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合

- 研究責任者は研究者等が作成した人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。

1 0. 研究機関の長への報告内容および方法

- (1) 研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法
 当該事項および対処方法を文書により速やかに報告する
 その他 ()
- (2) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法
 該当しない
 重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書により速やかに報告する
 その他 ()
- (3) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行った場合の報告方法
 該当しない
 当該事項を、文書(研究機関に規定書式がある場合は、当該書式)により遅滞なく報告する
 その他 ()
- (4) 研究を終了(中止の場合を含む)した場合の報告方法
 研究を終了(中止)した旨を文書により速やかに報告する
 その他 ()
- (5) 情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の報告方法
 当該事項を、文書により速やかに報告する
 その他 ()
- (6) その他(ある場合のみ記載)
 報告事項:
 報告方法:

1 1. 研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金源
 所属する大学の研究資金
 科研費
 その他 ()
- (2) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法
 研究者等は、研究実施時および研究期間中(年度ごとおよび新たな申告事項が発生した時点)、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で、規定に従い利益相反自己申告書を提出し、研究機関の長(摂南大学利益相反マネジメント委員会の意見に基づく)の指示に従う。
 その他 ()
- (3) 医薬品または医療機器の有効性・安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究
 該当しない
 該当する(利益相反に関する状況を記載)

1 2. 研究に関する情報公開の方法

- (1) 登録データベース〔研究責任者は、公開データベース(下記より選択)に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する〕
 登録しない(介入を行わない研究の場合のみ選択可)

<p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p>⇒ 当該者を研究対象者とする必要性：</p> <p>⇒ 当該者における I C の手続き</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾者から I C を受けるおよび研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を 表すことができると判断されるときには、可能な限り本人からインフォームド・アセント を得る</p> <p>⇒ 研究期間中に研究対象者が IC を与える能力を有するに至った場合の手続き：</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>1 5. 研究対象者に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の取扱い</p> <p>(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状況において、研究対象者またはその代諾者の 同意を受けずに実施する（ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対して I C の 手続きを受ける）可能性のある研究</p> <p>■ 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する（下記の要件のすべてを満たしていることについて判断する方法を記載）</p> <p>⇒ 【実施要件】</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により 研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要最小限のものであること</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと</p> <p>⇒ 判断方法：</p>
<p>1 6. 【研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合】 謝礼の内容等</p> <p>(1) 研究対象者等の経済的負担（交通費等）</p> <p>■ 負担なし</p> <p><input type="checkbox"/> 負担あり（内容：)</p> <p>(2) 研究対象者等への謝礼（図書カードなどの手渡し等）</p> <p><input type="checkbox"/> 謝礼なし</p> <p>■ 謝礼あり（内容： QUO カード¥3,000 相当)</p>
<p>1 7. 【侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合】 重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>■ 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり</p> <p>⇒ 対応手順（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等を含めて記載）：</p>
<p>1 8. 【侵襲を伴う研究の場合】 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容</p> <p>(1) 侵襲を伴う研究</p> <p>■ 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p> <p>⇒ 補償の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 補償なし（理由：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>⇒ 保険（無過失補償を含む保険）への加入</p> <p><input type="checkbox"/> 加入あり（手続き中を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> 加入なし</p> <p>⇒ 未加入の理由</p> <p><input type="checkbox"/> 「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研 究」に該当しないため</p> <p><input type="checkbox"/> 保険会社の引き受け除外対象であったため（保険会社名：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

<p>25. その他、参考となる事項</p>	本研究を計画するにあたり、先行して実施した研究の成果物の論文などあれば示す。
<p>【添付書類】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 説明文書 ■ 同意書 <input type="checkbox"/> 共同・分担研究実施機関における本研究実施承諾書および参加者の承諾書 ■ アンケート ■ その他（インタビューガイド、施設長・参加者への依頼文書、データ入力委託業者との契約書と守秘義務の締結書類） 	本研究を計画するにあたり、準備する・した書類を添付する

26. 変更内容（新規申請の場合は記載不要）		
(1) 研究実施予定期間	変更前	年 月 ～ 年 月
	変更後	年 月 ～ 年 月
(2) 研究分担者 <small>（学生の場合は、在籍する学部・学年あるいは研究科・課程名も記載してください）</small>	変更前	
	変更後	
(3) 研究協力者 <small>（学生の場合は、在籍する学部・学年あるいは研究科・課程名も記載してください）</small>	変更前	
	変更後	
(4) 上記以外の変更	変更項目	
	変更後の内容	○変更箇所に下線を付してください。
	変更理由	

