

(西暦) 年 月 日

人を対象とする研究倫理審査研究計画書

摂南大学長 様

申請者

(教職員の場合)

所 属

職 名

氏 名 _____

(大学院生/学部生の場合)

所 属

学籍番号

氏 名 _____

指導教員

氏 名 _____

申請区分 ☐ 新規 ☐ 変更 (変更の場合は、19. 変更内容についても併せて記載ください)	受付番号 (新規の場合は記載不要)
研究課題名	

1. 研究の実施体制

(1) 概要(他機関を含む全体の研究体制・各機関の研究責任者を記入する)

研究機関名(本学を含む)	各機関の研究責任者の職・氏名	左記の役割・責任(該当にチェック)
摂南大学		☐ 研究代表者(統括責任者)
		☐ 研究代表者(統括責任者)
		☐ 研究代表者(統括責任者)

データ、資料の授受を行う機関ごとに設置するのが望ましい。
匿名化されたデータを解析のために授受するのみであれば必要ない。

(2) 研究責任者(学内)

- ・所 属 ・ 職 :
- ・氏 名 :
- ・電 話 番 号 : (☐研究室 ・ ☐携帯 ・ ☐その他 [])
- ・E-mail :

(3) 研究指導者

- ☐ なし (研究責任者と同一)
- ☐ あり

・所属・職：

氏名：

(4) 研究分担者(共同発表・著者予定の者)

☐ なし

☐ あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。

・所属・職：

氏名：

・所属・職：

氏名：

研究分担者とは、論文化の際に共著者となる程度の貢献をする者。

学会発表を行う可能性がある者であれば研究分担者が適切である。

大学院生の場合は、研究分担者もしくは学生用書式での提出が必要。

学生が論文の筆頭著者となる可能性がある場合は、学生用書式での提出が望ましい。

学会発表の可能性のない学部学生の場合は、協力者でもよい。

共同分担者の所属が違う場合は、所属先での倫理審査の状況や予定を「24. 本研究課題についての他機関等による審査状況」に記載する。

どの程度の研究への関与をもって共著者、共同発表者となるか、何処までが共著者、共同発表として認められるかは研究領域によってかなり異なるため、領域ごとの慣例や文化を尊重するが、委員会での口頭審査では説明を求めることがある。

(5) 研究協力者(上記に該当しない者)

☐ なし

☐ あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。

・所属・職：

氏名：

・所属・職：

氏名：

協力者とは、調査を行う施設や調査対象者をコーディネートする方などで、いわゆる共同研究者ではない。

お手伝いなどでデータ整理、処理等の作業労働をお願いする者は協力者となる。

契約書を交わして外部委託をする業者は協力者ではない。

調査依頼先施設に対する依頼状や施設からの承諾書を資料として添付すること。施設未決定の場合は、あて先のない雛形的なものを添付すること。

(6) 個人情報の管理者

☐ なし ⇒7. (1) で、「個人情報を取得しない」を選択する場合のみ選択可能

☐ あり

・所属・職

氏名：

対応表を自施設で保管する場合、研究代表者が個人情報の管理者であることが望ましい。

別紙「個人情報とは？」を参照

(7) 研究実施期間

承認後 ～ (西暦) 年 月 日

研究結果の公表までを研究実施期間とする。

様式0の【4. 公表時期予定】も鑑みて記載してください。

(8) 研究目的(学問的・社会意義含む)

(9) 実施方法(試料・情報の収集計画、解析方法、評価方法、実施場所など)

※400～600 字程度(ただし、すでに他の様式での実施計画書がある場合は、添付のうえ、その概要を記載ください)

面接審査の場面では、手続きの確認に関する質問が多いが、その際に研究の意義を説明する必要はない。

作業の一部を外部業者等に委託する場合は、委託契約書(案でも可、個人情報の適切な取り扱いや守秘義務

等の条項が含まれているもの)を添付すること。
本学の研究計画書は公開しないので、すでに確定している情報を伏せる必要はない。

(10) 研究資金源

- ☐ 所属する大学の研究資金
- ☐ 科研費
- ☐ その他 ()

利益相反との兼ね合いに留意すること。強い利益相反がある場合は、被験者に対する負担とのバランスを考慮して認められない場合もある。

2. 個人から収集する試料・情報等

ここで言う「試料」とは、人体より採取される組織や血液等のいわゆるサンプルを指します。「情報」とは、研究に使用するいわゆるデータを指します。

(1) 情報・データ・試料の入手先

- ☐ 外部機関から提供を受ける（機関名：)
- ☐ 新たに研究実施者が収集・取得する
- ☐ 既に自らの研究機関において保有している

(2) 予定研究対象者数およびその設定根拠

①対象者数： 人

評価項目に関する仮説を検証できるような対象者数を設定すること。

探索的な研究の場合は、一定の結果が得られると考えられるような対象者数を設定すること。

②上記対象者数の設定根拠(先行研究を踏まえ、予定する分析や解析において、望ましいとされる対象数であることの根拠を記載ください)

③選択基準および除外基準

下のチェックを「いれない」ことによって「含まない」ことは示したことにはならない(含まない場合は、「上記の項目を含まない」に必ずチェックをすること)。研究デザインとしての排除要件をデザインもしくは実施方法およびこの欄に記載すること。

研究対象者の種類が複数存在する場合は、それぞれのケースについて並列記載すること。

④対象者の属性

- ☐ 未成年者(18歳未満)を含む
- ☐ 同意能力が不十分な成年者を含む
- ☐ 上記の項目を含まない

(3) 取得する情報・データ・試料等の項目(具体的な内容を記載ください)

取得する個人情報には上記の例示にかかわらずすべて記載すること。また、意図して取得しなくても、研究の過程で知りえてしまうものも含まれる。例えば、面談によるインタビューを行う場合、氏名を研究者が知れないようにするには特別な工夫が必要である。

取得する個人情報の種類と匿名化、同意の撤回の整合性に注意すること。個人を特定しないデータの収集では対応表を保有する匿名化はできないし、事後の個別の同意の撤回には特別な仕組みが必要。

(4) 研究期間中の情報・データ・試料等の保管

- ・ 保管場所：
- ・ 保管方法：

(5) 研究対象者等への謝礼(図書カードなどの金額あるいは相当する額を記載ください)

- ☐ 謝礼なし
- ☐ 謝礼あり (内容：)

3. 研究の科学的合理性の根拠

4. 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

複数の施設において資料情報を収集する場合、同意取得方法、取得する個人情報、資料・情報の匿名化等が異なる場合、それぞれの施設に関する方法を記述すること。

研究対象者の種類が複数存在する場合は、それぞれのケースについて並列記載すること。

(1) ICの簡略化

- ☐ 該当しない
- ☐ 該当する ⇒ 4. (2) ～ (5) は省略可能です。
 - ⇒ 「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。
 - ☐ 同意の撤回または拒否があった場合、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。

(2) 代諾者等からICを受ける研究(代諾者等からICを受ける可能性がある場合を含む)

- ☐ 該当しない
- ☐ 該当する
 - ⇒ 代諾者等の選定方針
 - ☐ 【未成年の場合】 研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる親権者
 - ☐ 【成人の場合】 配偶者、父母、成人の子のうち、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
 - ☐ 【死者の場合】 配偶者、成人の子、父母、生前の親権者(成年に至らず死亡した場合)のうち、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者
 - ☐ その他 ()

(3) 説明の方法

- ・説明対象（例：研究対象者ごと、研究対象者を含む集団、研究対象者が所属する施設など）

- ・説明方法（文書、口頭、電磁的方法など）

※文書で説明する場合は、説明文書を添付してください。

被験者に対する説明文章は、相手の属性（専門家、専門課程の学生、一般の人など）を考慮して相手が理解可能な文章とすること。例えば、専門課程にない学生や一般の人への説明に専門用語等を用いるのはふさわしくない。

(4) 【口頭および電磁的方法の場合】説明事項

(5) 説明者（所属、職階、氏名）:

(6) 同意書・同意撤回書の作成

- ☐ 作成する

⇒同意書および同意撤回書を添付してください。

- ☐ 作成しない

⇒作成しない理由および同意を得たことを確認する方法：

5. 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 ⇒5. (2) (3) は省略可能です。

(※無記名自記式調査票を用い、調査票以外において個人情報を取得しない場合は、こちらに該当します。)

- ☐ 個人情報を取得する

⇒ 取得する個人情報の具体内容（例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等すべてを正確に記載ください）：
利用目的：

(2) 試料・情報の匿名化の方法

- ☐ 匿名化しない

- ☐ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有しない（匿名加工情報を作成する場合を含む）

- ☐ 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：

- ☐ 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

⇒提供する個人情報の具体内容（例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等）：

提供する機関名：

提供理由：

6. 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および予測されるリスク(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)
- リスクがないものはないのでよく検討して丁寧に、被験者目線で記載すること。研究者視点、あるいは社会的上位者の視点でしか被験者のリスクを想定していない申請が散見される。
- (2) 研究対象者に予測される利益
- (3) 総合的評価ならびに(1)に記載した負担およびリスクを最小化する対策

7. 研究機関の長(学長)への報告内容および方法

- (1)研究の継続に影響を与えよう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:

8. 研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 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 ()

(2) 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) :

9. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応(相談等への対処プロセス、相談窓口の設置等)

10. 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

(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ICの手続きを受ける)可能性のある研究

☐ 該当しない

☐ 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)

⇒【実施要件】

☐ 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

☐ 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

☐ 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

☐ 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

⇒判断方法:

11.【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

(1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究

☐ 該当なし

☐ 該当あり

⇒ 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) :

12.【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

(1) 侵襲を伴う研究

☐ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 補償の内容

☐ 補償なし(理由:)

☐ その他 ()

⇒ 保険(無過失補償を含む保険)への加入

☐ 加入あり (手続き中を含む)

☐ 加入なし

⇒ 未加入の理由

☐ 「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

☐ 保険会社の引き受け除外対象であったため(保険会社名：)

☐ その他 ()

13. 【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】 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

☒ 応

(1) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究

☐ 該当しない

☐ 該当する(研究実施後における医療の提供に関する対応を記載)

⇒ 対応：

14. 【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】

研究対象者にかかる研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

(1) 研究の実施に伴い、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のある研究

☐ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 当該知見を得る可能性がある理由：

⇒ 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い：

15. 【研究に関する業務の一部を委託する場合】 委託業務内容および委託先の監督方法

(1) 研究に関する業務の一部を委託する研究(委託する場合、文書による契約を締結する)

☐ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 委託業務内容：

⇒ 監督方法：

16. 【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う場合】モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

・モニタリング体制・実施手順：

・監査体制・実施手順：

17. 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)
- ☐ 国立大学附属病院長会議 (UMIN CTR)
- ☐ 一般財団法人日本医薬情報センター (JapicCTI)
- ☐ 公益社団法人日本医師会 (JMACCT CTR)

18. その他、参考となる事項

19. 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 (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)	変更前	
	変更後	
(3) 研究協力者 (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)	変更前	
	変更後	
(4) 上記以外の変更	変更項目	
	変更後の内容	○変更箇所の下線を付してください。
	変更理由	

<委員会記入欄(申請者は記入不要)>

倫理審査の適応

☐ (1) 通常審査

☐ (2) 迅速審査 (該当する場合、以下の要件を選択)

⇒ ☐ 他の研究機関と共同研究で倫理審査を受審済み

☐ 研究計画書の軽微な変更

☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究

☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究

☐ (3) その他 ()

☐ (4) 該当しない

以 上