Ver.2019-01

「中京大学研究倫理規程」を確認しました。

「中京大学における人を対象とする研究に関する倫理規程」を確認しました。

「倫理審査に関する申請の必要性自己判断チェックシート」により申請の必要性を確認し、チェックシートを添付しました。

行政本部記入欄　受付番号

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | ― |  |  |  |
|  | | | | | | | |

**中京大学における人を対象とする研究に関する倫理審査申請書**

年　　月　　日

中　京　大　学　長

申　請　者

|  |  |
| --- | --- |
| （所属） | |
| （職名） | |
| （氏名） | 印 |

(申請者が大学院生の場合は、職名欄に学籍番号と学年を記入のこと)

青字部分は申請書提出時に削除してください。

申請書の様式については、現段階では、変更はありませんが、新指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針・令和3年3月23日制定）に基づく記載上の注意点については、赤字で記載されています。

参考のために、左に新指針でのインデックス、右にはその内容が記載されています。

申請者におかれては、新指針を参照して、研究計画書の記載をお願いします。

赤字部分も申請書提出時に削除してください。

Ⅰ．研究計画等の概要（新指針‐第7　研究計画書の記載事項）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 審査区分 | 研究計画　研究計画変更　その他（　　　　） | | | | | |
| 1. 研究課題名   （第7(1)①） | 説明文書、同意書にも同じ「研究課題名」を記入してください。 | | | | | |
| 1. 研究費区分 | 学内予算  公的研究費（研究費名：　　　　　）  民間からの研究費（助成金　受託研究　共同研究　奨学寄附金  　（出資団体名：　　　　　）  その他（　　　　　　　） | | | | | |
| 1. 他機関の倫理審査の状況   （共同研究機関や研究対象者募集機関での倫理審査の状況を記入してください。） | 学外の研究(研究対象者募集)機関名：  学外機関の研究責任(担当)者氏名・職名：  承認済み  →提出済の申請書類および承認書の写しを添付してください  申請中  倫理審査の状況（　　　　　　　　　　　　　）  →提出済の申請書類の写しを添付してください  申請予定  →提出予定の申請書類の写しを添付してください  先方の機関での倫理審査は不要である  →先方の機関で倫理審査が不要な場合、倫理審査が不要の旨を確認した先方機関の担当者、確認した内容を具体的に記入してください  先方機関の担当者氏名・職名：  確認内容：  先方に倫理審査委員会がないため本学に倫理審査を依頼する  →先方の機関の長から本学学長宛に「倫理審査依頼書」を提出してください | | | | | |
| 1. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり   ※①以外をチェックした場合、項目6に回答してください  （第7(1)⑫）  （第7(1)㉓） | ①企業等との関わりはない  ②受託研究として実施  　　委託元機関名　　：  →契約書締結予定の場合は、契約書または契約書（案）の写しを添付してください  ③共同研究として実施  　　　共同研究先機関名：  →契約書締結予定の場合は、契約書または契約書（案）の写しを添付してください  ④企業等に業務委託を行う  　　委託先機関名　　：  　　委託内容　　　　：  　　委託先の監督方法：  (記入例)  個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める、当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する等  ⑤その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 1. 企業との経済的利益関係   （項目5に記入した企業等との関係を記入してください）  （第7(1)⑫） | 項目5に記入した企業等との間の経済的利益関係の有無  ない  ある（以下を記入）  経済的利益関係について：  （記入例）  当該企業から研究費、研究員の受入がある・報酬を得ている、機器を無償で提供されている、当該企業の株式を保有している等  →「ある」にチェックした場合は以下を記入してください。  研究結果・研究対象者保護に影響を及ぼさないための方策：  利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入してください。  （記入例）  ・当該利益相反の状況について、研究計画書、説明文書に記入し、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することにより、多くの関係者からチェックを受けられるようにする。  ・共同研究先企業から試料の提供を受けるが、当該企業の研究員がデータ等の解析に関わることはありません。  利益相反の管理の必要性の有無  　　☐なし  　　☐あり  　　　　☐利益相反自己申告書を提出済み  　　　　☐他の研究機関（機関名：　　　　　　）のCOI委員会にて審査済み  　　　　☐その他　具体的に記入： | | | | | |
| 1. 研究代表者   ※申請者が学生の場合には、指導教員を記入のこと　　（第7(1)②） | 氏　名 | 所　属 | 職　名 | 研究分担 | | |
|  |  |  |  | | |
| 1. 研究実施者   （研究分担者及び研究対象者等、研究に参加する方を記入のこと。また、参加者が学生の場合は、職名欄に学籍番号と学年を記入のこと）  （研究分担は分担内容が明確になるよう記入してください）  ※記入例：研究総括、試料採取、データ分析  （操作資格が必要な機器を使用する場合は、研究分担欄に、MRI操作等を記入してください。）  （採血者が研究実施者に加わる場合は資格欄に国家資格を記入してください。）  ※記入例：医師、看護師  （第7(1)②） | 氏　名 | 所　属 | 職　名 | 資格 | 研究分担 | 教育・訓練済  役割遂行のための教育・訓練が必要です。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 1. 研究実施期間   （倫理審査が必要な研究実施期間を記入のこと）  （第7(1)④） | 年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日  　倫理審査承認後　　　　～　　　　年　　月　　日  論文発表までの期間を含める必要はありません。 | | | | | |
| 1. 審査に必要な倫理指針何れか一つをチェックのこと | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日改正版）  その他（　　　　　　）  該当無し  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）の場合は、その他に記入 | | | | | |
| 1. 研究実施場所   （第7(1)④） | 学内  名古屋キャンパス  号館　　　階　部屋・施設名：　　　内線：    豊　田キャンパス  号館　　　階　部屋・施設名：　　　内線：  学外  　　施設名：  　　連絡先：  　　担当者名：  　　施設使用許諾：あり  なし（理由：　　　　）  その他    実施場所は、AED（自動体外式除細動器）などの設置、プライバシーが保護されている等、適切な場所であることを確認してください。  実際に測定を行う場所以外に、データ解析等を行う場所すべてを記入してください。 | | | | | |
| 1. 研究概要   ※この研究の意義・目的（研究によって解決しようとする課題とそれによる社会的意義）を含めて記述のこと  （第7(1)③）  （第7(1)⑥）  （第7(1)⑮） | 審査の判定に必要となる書類を添付のこと  （例：研究対象者への説明文書、同意書、アンケート用紙） | | | | | |
| 研究の意義・目的  下記事項に留意して記入してください。  ・研究の妥当性を示す研究史上の位置づけは示されているか、あるいは、的確な予備調査データはあるか  ・研究の社会的価値について適切な説明があるか  他の機関と共同研究として実施する場合は、本申請が研究全体についての審査か、あるいは本学で実施する分担部分のみについての審査かを明記してください。 | | | | | |
| 研究の方法・科学的合理性の根拠  下記事項に留意して記入してください。説明が複雑な場合は、別資料を添付しても構いません。  ・研究デザインは問題の解答を出すのに適切なものか  ・定められた研究期間内に目的を達成することはできそうか  ・研究の実施手順の倫理的根拠と詳細事項は正確に記入されており、適切なものか  ・研究実施によるリスクとベネフィット比は適切か  ・データ分析は、中止基準の採用やエンドポイントの設定も含めて計画されているか  ・計画されている研究対象者数の根拠は記入されているか  ・機器の安全性・有効性のデータは示されているか  ・研究対象者や人数、調査票等の配布及び回収方法等も具体的に明記されているか（既存尺度の場合は出典となる文献名を記入する）  **・研究対象者の人数設定の根拠についても記入されているか**  ・インタビューなどの場合、内容やガイドライン、倫理的配慮についても記入されているか  ・依頼事項（質問項目・インタビュー項目）は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っているか  ・Web調査の場合、利用する会社が決定している場合には、その会社がプライバシーマークなどを取得しているか  ・Web 調査ツールを使って個人で調査を実施する場合には、参加者への依頼の方法やメールアドレスの管理法についても記入されているか | | | | | |
| 研究に対する相談等への対応  誰がどのように対応するのか、連絡先も含め記入してください。  新指針では、「研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口」を研究計画書に記載するように求めている。 | | | | | |
| 1. 研究成果の公表方法等   （第7(1)⑬）  （第7(1)⑭） | 研究発表による社会への研究成果の還元は考えられているか  新指針では、研究に関する情報公開の方法について研究計画書に記載が求められている。  新指針では、研究により得られた結果等の取扱いについて研究計画書に記載が求められている。 | | | | | |
| 1. インフォームド・コンセント   （第7(1)⑦）  （第7(1)⑯） | （１）手続きの方法※何れか一つをチェックのこと  研究対象者から文書により同意を得る  研究対象者及び代諾者から文書により同意を得る  代諾者から文書により同意を得る  →親族　法定代理人　その他（　　　　　）  代諾者の選定方針：  新指針では、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、第9の規定による手続を研究計画書に記載するように求めている。  質問に回答することをもって同意とみなす  同意を得ないで研究を行う  　（理由：　　　　　　）  その他（　　　　　） | | | | | |
|  | （２）説明の方法※何れか一つをチェックのこと  説明文書を添えて口頭で説明する  説明文書の配布のみで口頭による説明はしない  説明文書を配布せず口頭のみで説明する  （説明文書を配布しない理由：　　　　　　）  （口頭説明内容：　　　　　　　　　　　）  その他（　　　　　） | | | | | |
|  | （３）説明の実施者※何れか一つをチェックのこと  申請者  申請者以外の者  　　　氏名：  　　　所属：  　　　職位： | | | | | |
| 1. 人体から採取された試料について   ※人由来の試料を使用しない場合には以下をチェックのこと  人由来の試料を使用しない  （第7(1)➉） | （１）試料の種類  血液  その他（　　　　　） | | | | | |
| ※複数回答可能です。  ※共同研究機関との間で試料を授受することについては、現在の研究計画の範囲内での有無を記入してください。 | （２）試料の入手方法  新規に採取する  申請者が独自に採取する  学内の研究実施者が採取する  学外の研究実施者が採取する  その他（　　　　　　　）  既存の試料を用いる  他の機関から既存の試料の提供を受ける  →当該試料について（AからCのいずれか一つにチェックしてください。）  A）特定の個人を識別できないものである※1  B）直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  C）上記のA、B以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである）  Bにチェックした場合、試料をどのように加工または管理されているのかを記入してください。（→例　「対応表」※２を作成している）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  提供元機関名：  提供元機関の住所：  提供元機関の長の氏名：  提供元機関が試料を取得した経緯：  試料等の項目：  当該試料に関する研究対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容：  （記入例）  例1.既に研究対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。  例2.本研究に使用することについて研究対象者に今後オプトアウト※３の手続きをとる。 | | | | | |
|  | 自らの研究機関において保有している既存試料を用いる  →当該試料について（AからCのいずれか一つにチェックしてください。）  A）特定の個人を識別できないものである※1  B）直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  C）上記のA、B以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである）  Bにチェックした場合、試料をどのように加工または管理してされているのかを記入してください。（→例　「対応表」※２を作成している）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  試料等の項目：  当該試料に関する研究対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容：  （記入例）  例1.既に研究対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。  例2.本研究に使用することについて研究対象者に今後オプトアウト※3の手続きをとる。  （３）採取の方法  （４）試料の共同研究機関等との授受  　研究期間中の共同研究機関等への試料の提供  あり　なし  「あり」の場合→以下に記入してください  試料を提供する提供先機関の名称：  海外の機関、研究者に提供する場合はそのことも記入してください。  研究責任者の氏名：  提供する試料の項目：  他の研究機関に試料・情報を提供する場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（提供先の機関の長宛て）」、「他の研究機関への既存資料・情報に関する届出書（提供元の機関の長宛て）」を添付してください。  　研究期間中の共同研究機関等からの試料の提供  あり　なし  「あり」の場合→以下に記入してください  試料の提供を受ける提供元機関の名称：  海外の機関、研究者から提供を受ける場合はそのことも記入してください。  研究責任者の氏名：  提供元の機関が試料を取得した経緯：  提供を受ける試料の項目： | | | | | |
| （第7(1)⑳）  （第7(1)㉑） | （５）採取行為に伴う研究対象者の受ける不可避的な侵襲※４の有無  なし  あり  　　　侵襲の内容、緊急時の対応策、安全確認の方策等：  新指針では、「侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応」について研究計画書に記載を求めている。  新指針では、「侵襲に伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容」について研究計画書に記載を求めている。 | | | | | |
|  | （６）試料の保管  　研究期間中の保管場所：  　　　　　　　保管方法：  　研究終了後　直ちに廃棄する  　　　　年　　　月まで保管する  　保管が必要な理由（定めた期日の根拠）：  　研究期間終了後の保管場所：  　　　　　　　　　保管方法：  紛失のリスクがないことを判断できるよう記入してください。 | | | | | |
|  | （７）試料の廃棄方法  （８）将来の研究に用いられる可能性  なし  あり（概括的な目的及び内容：　　　　　　） | | | | | |
| 1. 人から収集する情報及びデータについて   ※人からデータ等を収集しない場合には以下をチェックのこと  （第7(1)➉）  人からデータ等を収集しない | （１）データ等の項目について  収集するすべての情報・データを記入してください。 | | | | | |
|  | （２）データ等の収集方法について  新規に収集する  申請者が独自に収集する  学内の研究実施者が収集する  学外の研究実施者が収集する  その他（　　　　　　）  　　　調査票等の添付：　あり　なし  音声・画像等の記録：あり（具体的に：　　　　）  なし | | | | | |
| ※複数回答可能です。  ※共同研究機関との間で授受することについては、現在の研究計画の範囲内での有無を記入してください。 | 既存のデータ等を用いる  他の機関から既存のデータ等の提供を受ける  →当該データについて（AからCのいずれか一つにチェックしてください。  A）特定の個人を識別することができないものである※1  B）直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  C）上記のA、B以外のデータである（容易に特定の個人が識別できるものである）  Bにチェックした場合、データがどのように加工または管理されているのかを記入してください。（→例　「対応表」※2を作成している）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  提供元機関名：  提供元機関の住所：  提供元機関の長の氏名：  提供元機関がデータ等を取得した経緯：  データ等の項目：  当該データ等に関する研究対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容：  （記入例）  例1.既に研究対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。  例2.本研究に使用することについて研究対象者に今後オプトアウト※３の手続きをとる。 | | | | | |
| （第7(2)） | 自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる  →当該データ等について（AからCのいずれか一つにチェックしてください。）  A）特定の個人を識別できないものである※1  B）直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  C）上記のA、B以外のデータである（容易に特定の個人が識別できるものである）  Bにチェックした場合、データがどのように加工または管理されているのかを記入してください。（→例　「対応表」※2を作成している）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  データ等の項目：  当該データ等に関する研究対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容：  （記入例）  例1.既に研究対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。  例2.本研究に使用することについて研究対象者に今後オプトアウト※３の手続きをとる。  （３）データ等の共同研究機関との授受  　研究期間中の共同研究機関へのデータ等の提供  あり　なし  「あり」の場合→以下に記入してください  データ等を提供する提供先機関の名称：  海外の機関、研究者に提供する場合はそのことも記入してください。  研究責任者の氏名：  提供するデータ等の項目：  他の研究機関に提供する場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（提供先の機関の長宛て）」、「他の研究機関への既存資料・情報に関する届出書（提供元の機関の長宛て）」を添付してください。  新指針では、試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項を定めている。    研究期間中の共同研究機関からのデータ等の提供  あり　なし  「あり」の場合→以下に記入してください  データ等の提供を受ける提供元機関の名称：  海外の機関、研究者から提供を受ける場合はそのことも記入してください。  研究責任者の氏名：  提供元の機関がデータ等を取得した経緯：  　　提供を受けるデータ等の項目： | | | | | |
|  | （４）データ等の保管  　研究期間中の保管場所：  　　　　　　　保管方法：  パソコンなどに保管する場合は、ネットワークから切り離すなど漏えいのリスクがない保管方法にしてください。  　研究終了後 直ちに廃棄・返却する  　　　　年　　月まで保管する  永久保管  　保管・廃棄・返却の理由（定めた期日の根拠）：  　研究期間終了後の保管場所：  　　　　　　　　　保管方法：  漏えいのリスクがないことを判断できるよう記入してください。  研究終了後にデータを長期間保管する場合は、パソコン内HDDではなく外付けハードディスク等に保存し、鍵のかかるキャビネット等で保管するようにしてください。 | | | | | |
| （第7(1)➉）  （第7(1)㉔） | （５）データ等の廃棄方法  紙媒体：  データ：  紙媒体、データが存在する場合は、それぞれ破棄方法を区別して記入してください。  （６）将来の研究に用いられる可能性  なし  あり（概括的な目的及び内容：　　　　　） | | | | | |
| 1. 研究対象者について   （第7(1)⑤） | （１）研究対象者の属性について  　人数：　　　　　　　　性別：男性　女性  16歳以上20歳未満の者が含まれる  16歳未満の者が含まれる  同意能力が不十分な成年者が含まれる  　上記項目をチェックした場合には、以下を記入のこと  　チェックした項目に該当する研究対象者の参加が必要不可欠な理由：    社会的弱者になりやすい特徴を有する集団を対象としている場合は、その正当性を記入してください。 | | | | | |
|  | （２）選定方針（選択基準および除外基準）  ※研究対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記入してください。 | | | | | |
|  | （３）募集方法  募集要領の添付  依 頼 状の添付    募集方法の詳細：  下記事項に留意して記入してください。  ・募集の手順における場所やタイミングは適切か  ・募集に関する資料（説明書等）はすべて提出されており、適切なものか | | | | | |
| （第7(1)⑲） | （４）謝礼  謝礼、交通費等は支払わない  交通費等の実費を支払う  謝礼を支払う（具体的に：　　　　　） | | | | | |
|  | （５）-１　本学の学生の場合  申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない  研究への参加を拒んでも、成績評価において不利益を与えない旨を説明文書等に明記している  研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している  その他の配慮（　　　　　　）  （５）-２　本学の学生以外の場合  研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している  その他の配慮（　　　　　　） | | | | | |
|  | （６）データ等の収集に伴う研究対象者の受ける不可避的な侵襲※4の有無  なし  あり  　　　侵襲の具体的な内容：  　　　重篤な有害事象が生じた場合の対応策： | | | | | |
| （第7(1)⑨） | （７）研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益  （a）研究対象者への負担  なし  あり（具体的に：　　　　　　）  負担には、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状態、研究対象者が費やす手間（労力・時間）や経済的出費等も含まれます。  （b）研究対象者に生じる予測されるリスク（身体的・心理的・社会的）及び期待される利益  予測されるリスク  　　　リスクの具体的な内容：  　　　リスクを最小化する対策：  　　　リスクが具現化した場合の対応手順・補償：  期待される利益  　　　具体的な内容：  （８）研究の実施に伴う、研究対象者の健康等に関する重要な知見（偶発的所見を含む）が得られる可能性  なし  あり（対処方法：　　　　　　）  本人への通知希望の有無を事前に書面等（承諾書内でも可）で確認するようにしてください。 | | | | | |
| 1. 個人情報の保護について   ※個人情報を扱わない場合には、以下をチェックのこと  個人情報を扱わない  （第7(1)⑧） | （１）収集する個人情報  氏名  住所  電話番号・電子メールアドレス等  生年月日  その他（　　　　　　　）  　個人情報の利用目的： | | | | | |
|  | （２）匿名化  匿名化を行う  対応表の作成：あり　（理由： 　　　　　　）  なし  匿名化の方法：  匿名化を行う時期：  匿名化をしない（理由：　　　　　　　　　） | | | | | |
| 1. 特記事項   （第７(1)⑪） | 新指針では、「研究機関の長への報告内容及び方法」の研究計画書への記載を求めている。 | | | | | |

【留意事項】

１．研究を終了したときは、人を対象とする研究終了報告書（様式１）により学長へ報告のこと

２．提出先：　研究支援課

※行政本部記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 申請番号 | － |
| 審 査 日 | 年　　月　　日 |
| 審査結果 | □承認  □条件付承認［□修正確認（　　月　　日）］  □不承認  □非該当 |
| 承 認 日 | 年　　月　　日 |

【用語説明】詳しくは、「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」をご参照ください。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

※1　「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。（「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」の第2も参照してください。）

　①情報単体で特定の個人を識別することができるもの

例．氏名、顔画像等

　②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの

例．「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの

　③個人識別符号が含まれるもの

※2　「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別できるよう、研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合できるようにする表等のことをいう。

※3　「オプトアウト」とは、あらかじめ研究に関する情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又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方法をいう。

※4　「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

※5　新指針に関する詳細は、「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」をご参照ください。

<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/seimei_igakukei_sisin_guidance.pdf>