関西大学における人を対象とする研究倫理審査申請書

提出日：20　　年　　月　　日

学 長　殿

受付番号　　　　　（記入不要）

|  |
| --- |
| １　研究課題名 |
| 研究開始予定　　　　　　　　　　　　　　　　　研究終了予定  　20　　　年　　　月　　　　　　　　　　　　　　20　　　年　　　月 |

研究責任者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | | 職名 | |  |
| 氏名 | 印 | | | | |
| TEL |  | E-mail | |  | |

研究実施代表者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | | 職名 | |  |
| 氏名 | 印 | | | | |
| TEL |  | E-mail | |  | |

情報管理者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | | 職名 | |  |
| 氏名 | 印 | | | | |
| TEL |  | E-mail | |  | |

研究分担者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | | 職名 | |  |
| 氏名 | 印 | | | | |
| TEL |  | E-mail | |  | |

|  |
| --- |
| ２　研究対象は以下のいずれですか。（チェックをつけてください）  人  （生存する個人についての、氏名、生年月日その他の記述により特定の個人を識別できる情報。他の情報と照合することで個人を識別可能となるような情報を含む）  ヒト由来試料  （血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出した人のDNA等の人の体の一部（死者から提供されたものを含む）ならびに提供者の診療情報（死者のものを含む）ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能なものは含まない）。  　個人識別符号が含まれる情報（ガイドブック　参照） |
| ３　研究活動等の概要（本研究の目的、個人情報、ヒト由来試料、または個人識別符号が含まれる情報を収集する必要性、研究から得られると予想される成果、について200-400字程度で記載してください。また、研究活動等の概要について記した文書があれば、その文書を添付して「別紙記載」と記してください。） |
| ４　研究調査の対象者（以下、情報提供者と記す）   1. 情報提供者の予定人数（概数可）　　　　　　　　　　　　　　　　　人 2. 情報提供者（情報提供者を選ぶ基準・方針・考え方を記載してください）   上記の情報提供者のなかに、次にあてはまる人は含まれますか。   * 1. 本学大学院生・学部生その他本学の授業の受講者　　　　　はい　　いいえ   2. クライエント等、研究者に依存的な関係にある可能性のある人　はい　いいえ   3. 未成年者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　はい いいえ   4. 病気、障がい、老齢等の理由で研究への協力について有効なインフォームド・コンセントが得られない人　　　　　　　　　　　　　　　　　はい　　いいえ   5. 本学教職員　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 はい　　いいえ   6. 研究者の親族　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 はい　　いいえ |
| ５　個人情報、ヒト由来試料、または個人識別符号が含まれる情報を収集する場所  　　学内（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　学外（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ６　研究活動等における倫理的配慮  Ⅰ）とくに研究に協力する時点で生じる利益・不利益の有無ないしその内容に関すること  6.1.1.1.　情報提供者からどのような情報を取得しますか。「はい、いいえ」にチェックして、取得する情報の具体的内容を（　）のなかに記してください。  ①氏名、住所、連絡先等、その情報だけで個人を特定できる情報を含む。  はい　いいえ  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ②その個人の経歴、業績等、個人史に関する情報を含む。　　はい　いいえ  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ③その個人の個人識別符号が含まれる情報を含む。　　　　　はい　いいえ  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　（6.1.1.1.①②および③について「□いいえ」なら[6.1.2.1.へ](#a)）  6.1.1.2.　情報提供者から上記の情報をどのような方法で取得しますか。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.1.2.1. 情報提供者からヒト由来試料を取得しますか。「はい、いいえ」にチェックして、「はい」の場合には、取得する情報の具体的内容を（　）のなかに記してください。どのような試料をどれほどの量、取得するかを（　）のなかに記してください。  はい　　いいえ 　（「□いいえ」なら[6.2.へ](#b)）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.1.2.2. ヒト由来試料を取得する方法を（　）のなかに記してください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.1.2.3.　ヒト由来試料を取得するさいに、身体的侵襲はありますか。　はい、いいえ  　「はい」の場合には、医師の立会いの有無や緊急時の対応策、安全確認の方法等について記載してください（別に説明文書がある場合には「別添資料「ｘｘｘ」参照」でも可）。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.1.2.4. ヒト由来試料についてどのような検査を行い、それによって、情報提供者についてのどのような情報が得られますか。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  II）研究成果の公表に関すること  6.2.　研究成果を発表するさいに、情報提供者から取得した情報や試料にもとづいて得られた知見についてどのようなかたちで言及されますか。  　①個人が特定されえない統計・分析として提示  　②個人の情報について一事例として言及する可能性がある  　③具体的な個人を事例とした研究である  　④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  III)　取得した個人情報等やヒト由来試料の管理に関すること  6.3.1.　情報提供者から取得した情報や、ヒト由来試料の検査をとおして得られた情報について、どのような方法で保管しますか。（①を選んだら、[6.3.4.へ](#c)）  　①連結不可能匿名化  　②連結可能匿名化  　③匿名化を行わない  　②および③の場合には、そのようにする理由を説明してください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.2.　（6.3.1.で②または③と答えた場合）情報提供者から取得した情報や、ヒト由来試料の検査をとおして得られた情報について、研究責任者および研究分担者以外の者がその情報に接することを防ぐためにどのような対策を講じていますか。（複数回答可）  　　1. 情報を入れたコンピュータを、  　1.1. パスワードで管理。  　1.2. インターネットや他のコンピュータと接続しない。  　1.3. 戸棚等に収納し、施錠して管理。  　1.4. 設置した部屋を施錠して管理。  2. コンピュータに情報を残さず、  　2.1. 外部記憶装置に記憶させる。  　2.2. 外部記憶装置を戸棚等に収納し、施錠して管理。  　　(6.3.1.で②と答えた場合)  3. 筆記によって作成した連結のための原簿を作成し、  　3.1. 原簿を戸棚等に収納し、施錠して管理。  　3.2. 原簿を保管する部屋を施錠して管理。  4. 連結のための原簿を電子ファイルで作成し、  　4.1. 元データと同じコンピュータに記憶させる。  　4.2. 元データと別のコンピュータに記憶させる。  　　その場合、  　4.2.1. パスワードで管理。  　4.2.2. インターネットや他のコンピュータと接続しない。  　4.2.3. 戸棚等に収納し、施錠して管理。  　4.2.4. 設置した部屋を施錠して管理。  　4.3. 元データと同じ外部記憶装置に記憶させる。  　4.4. 元データと別の外部記憶装置に記憶させる。  　　その場合、  　4.4.1. 外部記憶装置に記憶させる。  　4.4.2. 外部記憶装置を戸棚等に収納し、施錠して管理。  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  外部記憶装置、コンピュータ等の保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.3.　（6.3.2の回答1.3., 1.4., 2.2., 3.1., 3.2., 4.2.3., 4.2.4, 4.4.2.で）鍵を保管するのは誰ですか。  　研究責任者　　　研究実施責任者　　　　情報管理者  6.3.3.1.　情報提供者から取得した情報やヒト由来試料の検査を通して得られた情報について、本研究が終了したのちには、どのように処理しますか。  　ただちに廃棄する。  （　　　　　　　　）年（　　　　　　）月まで保管する予定。  　　保管が必要な理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.3.2 情報提供者から取得した情報をどのような方法で廃棄しますか。  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.3.3.　（6.3.1.で「②連結可能匿名化」と答えた場合）連結を可能にする原簿について、本研究が終了したのちには、どのように処理しますか。  　ただちに廃棄する。  （　　　　　　　　）年（　　　　　　）月まで保管する予定。  　　保管が必要な理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.4.　（情報提供者からヒト由来試料を取得する場合（あてはまらないなら[6.3.5.1.1.へ](#d)））、ヒト由来試料の保管場所と保管方法について説明してください。  保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  保管方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.4.1.　情報提供者からヒト由来試料を取得する場合、本研究が終了したのちには、どのように処理しますか。  　ただちに廃棄する。  　（　　　　　　　　）年（　　　　　　）月まで保管する予定。  　　保管が必要な理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.4.2. 情報提供者から取得したヒト由来試料をどのような方法で廃棄しますか。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.5.1.1. 情報提供者から取得した情報や、ヒト由来試料の検査をとおして得られた情報を学外の研究組織に送付する場合がありますか。　　はい　　いいえ  　　（「いいえ」なら[6.3.5.2.1.へ](#e)）  6.3.5.1.2.　（6.3.5.1.1.で「はい」を選んだ場合）情報について匿名化したうえで送付ますか。　　はい　　　いいえ  　　「いいえ」の場合、その理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.3.5.2.1.　 情報提供者から取得したヒト由来試料を学外の研究組織に送付する場合がありますか。　はい　　いいえ　　　　（「いいえ」なら[6.4.1.1.へ](#f)）  6.3.5.2.2.　（6.3.5.1.1.で「はい」を選んだ場合）試料について匿名化したうえで送付しますか。　　はい　　　いいえ  　　「いいえ」の場合、その理由（  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  IV）インフォームド・コンセントに関すること  　(1. 研究への協力を求める時点での配慮）  6.4.1.1.　研究の意義、目的を、研究への協力を依頼する人に理解できるような言葉で説明する用意ができている。　はい　いいえ  6.4.1.2. 研究の方法について（とりわけ研究に協力することで身体的苦痛・不快、行動の制限、精神的不快・負荷・困惑を受ける可能性のある場合にはそうした可能性があることやどの程度にそうしたことがありうるのか、また、個人が同定される情報を取得する場合にはどのような情報の提供を依頼するのか、など情報提供者が被る可能性のあるリスクについて）、研究への協力を合理的に検討できるように十分に説明する用意ができている。  はい　いいえ  6.4.1.3.　研究に協力することによって得られる利益（謝金を含む）の有無について、また、利益がある場合にはどのような利益かについて説明する用意ができている。  はい　いいえ  6.4.1.4. 情報提供者を選んだ理由、ないしは、方法について説明する用意ができている。　はい　いいえ  6.4.1.5. 研究への協力の期間について説明する用意ができている。はい　いいえ  6.4.1.6 上記の6.4.1.1～6.4.1.5の各項について、その説明はどのような方法で行いますか。  口頭による　　説明のための文書を用意するが、その文書は渡さない  説明のための文書を用意し、その文書を渡す  　文書を用意する場合、6.4.1.1～6.4.1.5の項目のなかで記載しない項目がある場合には記してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  (２．情報提供者の同意の真正性への配慮)  6.4.2.1. 研究への協力は任意であると説明する用意ができている。 はい　いいえ  6.4.2.2. 同意書（情報提供者の自署の署名、捺印のあるもの）を作成する。  はい　　いいえ  6.4.2.2.1　「いいえ」の場合、その理由  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  6.4.2.3.（研究に協力することで利益がある場合や、情報提供者が学生やクライエントや同僚である等の理由から研究者とのあいだに力関係がある場合）研究への協力を拒否することで不利益とならないことを説明する用意ができている。（あてはまらない場合は、[6.4.2.4へ](#g)）  はい　　いいえ　　該当しない  6.4.2.4.　研究への協力についての同意は撤回できること、ならびに、撤回することで不利益にならないことを説明する用意ができている。　はい　　いいえ  6.4.2.5. 研究への協力についての同意を撤回した場合、収集された情報や試料は廃棄されること、ただし、同意の撤回以前に公表された研究成果については取り消すことができないことを説明する用意ができている。  はい　　いいえ　　ただちに連結不可能匿名化するので該当しない  6.4.2.6.　（情報提供者が同意する能力を欠く場合、代諾者の同意によって研究を進める可能性がある研究では）代諾者に対して情報提供者に伝えるべき情報をすべて伝える用意ができている。（あてはまらない場合は、[6.4.2.9へ](#h)）  はい　　いいえ　　該当しない  6.4.2.7.　代諾についての同意書（代諾者の自署の署名、捺印のあるもの）を作成する。  はい　　いいえ　　該当しない  6.4.2.8. （代諾の場合を含む）同意書はどのようにして、いつまで保管されるのかを説明する用意ができている。 はい　　いいえ  6.4.2.9. 研究責任者ならびにその連絡先を伝える用意ができている。はい　いいえ  6.4.2.10．上記の6.4.2.1.～6.4.2.9.の各項について、その説明はどのような方法で行いますか。  口頭による　　説明のための文書を用意するが、その文書は渡さない  説明のための文書を用意し、その文書を渡す  　文書を用意する場合、6.4.2.1.～6.4.2.9.の項目のなかで記載しない項目がある場合には記してください。「該当しない」の項目は外してけっこうです。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （３．研究成果発表時点での配慮事項）  6.4.3.1. 研究の成果が発表されるときに、情報提供者から取得した情報のなかから、または、試料を分析した結果のなかから、情報が公表される可能性の有無について、また、その可能性がある場合にはどのような情報や分析結果が公表されるのかについて説明する用意ができている。 　はい　　　いいえ  6.4.3.2.　 情報提供者の同意がある場合を除いて、個別のデータが公表されることがないことを説明する用意ができている。　　はい　　いいえ  6.4.3.2.1.　研究成果を公表する際に発表内容のなかに個別のデータが含まれる可能性がある場合、研究成果を公表する以前に、情報提供者に発表内容の閲覧してもらう機会を提供する。（あてはまらない場合は､[6.4.3.3.へ](#i)）  はい　　　　いいえ  6.4.3.3.　上記の6.4.3.1～6.4.3.2.の各項について、その説明はどのような方法で行いますか。  口頭による　　説明のための文書を用意するが、その文書は渡さない  説明のための文書を用意し、その文書を渡す  　 文書を用意する場合、6.4.3.1～6.4.3.2.の項目のなかで記載しない項目がある場合には記してください。(該当しない項目は外してけっこうです)。  （ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （４．取得した個人情報やヒト由来試料の管理に関する配慮）  6.4.4.1. 情報提供者から取得した個人が同定できる情報について、情報の漏えいを防ぐためにどのような処置をとるかについて説明する用意ができている。はい　いいえ  6.4.4.2. 取得した個人情報やヒト由来試料の保管期間、また、その期間が終わったら廃棄すること（ないしは、連結不可能匿名化を施して保管すること）について説明する用意ができている。　　はい　　いいえ  6.4.4.3. （本学以外の研究機関との共同研究の場合）取得した情報や試料ないし試料の分析結果が、他の研究機関に送付される可能性があることと、何という機関へどのような形式で送られることを説明している。　はい　いいえ　該当しない、  6.4.4.4. 上記の6.4.4.1.～6.4.4.3.の各項について、その説明はどのような方法で行いますか。  口頭による　　説明のための文書を用意するが、その文書は渡さない  説明のための文書を用意し、その文書を渡す  　文書を用意する場合、6.4.4.1～6.4.4.3.の項目のなかで記載しない項目がある場合には記してください。「該当しない」の項目は外してけっこうです。  （ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※本書式を適宜、拡張して記載してください。

※人を対象とする研究に関する倫理審査委員会に申請する場合は、研究責任者は研究支援・社会連携グループに申請書類を提出してください。

※研究倫理審査は、事前審査が原則です。必ず研究開始前、計画変更前に申請してください。

【次の書類を、別途、作成している場合には必ず添付してください】

1. 研究の概要を説明する文書
2. 情報提供者の同意を得るための説明文書と情報提供者から取得する同意書

【必要に応じて提出する書類】

1. 調査、アンケートを行う場合は利用予定の調査票等、インタビューを行う場合はインタビュー項目(案)
2. 学会の指針等を参照する場合は、その指針等の写し
3. 共同研究契約書、受託契約書等の写し
4. 外部機関の概要がわかる書類

共同研究先、受託研究先、研究協力機関、委託先などがある場合は先方の機関の概要がわかる書類

1. 研究協力依頼状

外部機関を研究実施場所とする場合や外部機関で対象者を募集する場合は、研究実施代表者から外部機関宛の「研究協力依頼状」