

研究倫理審査申請書作成 ガイドライン

2024 年度版

東京純心大学
研究倫理委員会

目次

1. 目的	2
2. 用語の定義	2
3. 審査を申請する者	2
4. 研究倫理審査の申請に必要な事項	3
5. ヒアリング	3
6. 簡易審査	4
7. 審査の内容	4
8. 研究倫理審査会の開催	5
9. 申請書の提出期限および提出先	5
10. 提出書類	5
11. 研究計画書の作成上の注意	6
12. 変更申請における提出書類	9
13. 審査結果の通知	10
14. 審査結果の判定	10
15. 審査結果の公表	10
16. 「条件付き承認」判定の回答	10
17. 「要再申請」判定の再申請	11
18. 異議申し立ておよび申請取消	11
19. 研究終了(中止を含む)の報告	11
20. 研究に関する報告	11

付録 様式集

研究倫理審査申請書作成ガイドライン

1. 目的

このガイドラインは、研究倫理審査の申請者が、人を対象とする研究を行うにあたって研究対象者の人権を擁護し、研究参加によるリスクを最大限減じるために、倫理的配慮について明確かつ十分に記載した研究倫理審査書類を作成し、的確に審査を受けることを目的とする。

2. 用語の定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、以下の通りである。

- 1) 「人を対象とする研究」とは、個人の心身、環境、行動を含む個人情報や人由来の材料（血液、体液他）およびデータ等を収集・採取して行われる研究をいう。
- 2) 「研究参加によるリスク」とは、研究参加による心身への悪影響や時間的、金銭的負担、個人が特定されるような個人情報の流出、研究対象者の自由意志の阻害等をいう。
- 3) 「個人情報」とは、氏名、生年月日、住所等の情報や、個人識別番号、複数の情報により特定の個人を識別できるもの、あるいはその可能性があるものをいう。
- 4) 「研究対象者」とは、研究対象として研究に協力する者や、被験者として実験に参加する者を含む研究の対象となるすべての者をいう。

3. 審査を申請する者

＜研究倫理委員会規程第7条審査の申請参照＞

- 1) 本審査会に申請できる者の条件は、以下の通りである。
 - (1) 申請者が本学に専属する者
 - (2) 学部生・研究生が教科内で人を対象とする研究を実施する場合や学外公表を予定もしくは実施しようとする場合は、指導教員が申請者となる。
 - (3) 本学以外の専属を有する者が申請する場合、研究組織に本学に専属する者が含まなければならない。
 - (4) 本学の非常勤講師、ゲストスピーカー、実習補助教員等であって、他に専属を有しない者
 - (5) 本学の非常勤講師、ゲストスピーカー、実習補助教員等であって、本学以外の専属を有する者は、主となる所属先で審査を受けることが望ましい。
 - (6) 非常勤講師、ゲストスピーカー、実習補助教員等、本学以外の専属を有する者で、本学に専属する者が研究組織に含まれず、次の①②のいずれかの場合、申請者の所属している所属長の承諾を得ていることを満たした上で、「承諾書」（様式任意）および「理由書」（様式任意）を研究倫理審査の申請書類一式＜本ガイドライン p.5 10. 提出書類 5)審査書類の種類と綴じ順 参照＞と共に、研究倫理委員長に提出する。研究倫理委員会の承認後に申請することができる。
 - ① 申請者が専属する機関で研究倫理審査を行う組織が設置されていない場合

② 設置されていてもやむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない場合

(7) 良識ある行動が出来る者

審査会を厳粛な場として振舞う、真摯な態度が求められる。

2) 研究者が連名して行う研究の場合は、研究代表者もしくは研究責任者が申請者となる。

4. 研究倫理審査の申請に必要な事項

1) 研究倫理審査の申請に必要な書類は、サイボウズ→研究倫理委員会→当該年度に示した。

2) 申請者は、『人を対象とする研究』の倫理審査を申請するにあたり、以下の(1)研究倫理委員会規程および(2)研究倫理審査会規程を熟読の上、この(3)研究倫理審査申請書作成ガイドライン、(4)倫理審査の流れ、(5)倫理審査必要性の判断フローチャートの書類を参照し、(6)様式に基づいて記載すること。

(1) 「東京純心大学研究倫理委員会規程」

注1) 研究実施前の場合は、申請区分は新規、審査対象は研究計画である。

注2) 研究終了後の場合は、申請区分は新規、審査対象は公表であり、研究計画と必要書類の他、公表物を提出する。

(2) 「東京純心大学研究倫理審査会規程」

(3) 「研究倫理審査申請書作成ガイドライン」

(4) 「倫理審査の流れ」

(5) 「倫理審査必要性の判断フローチャート」

(6) 「様式 01～16」

5. ヒアリング

1) ヒアリングとは、倫理申請する以前に倫理申請に関する相談をすることである。

2) 目的：倫理申請に必要な書類およびその内容等について、円滑な申請ができるよう申請前の段階でサポートを受ける。

3) 対象者

(1) 1年以内に研究倫理申請を予定している「申請者」＜本ガイドライン p.2 3. 審査を申請する者参照＞である。

(2) 学部生・研究生が教科内で人を対象とする研究を実施する場合、学外公表を予定もしくは実施しようとする場合は、指導教員から確認を受けるべきであり、対象外とする。

(3) 助手や実習補助教員等で研究経歴が少ない者は、研究責任者等から必要な指導を受けた上で【ヒアリング】を受けることを推奨する。

4) 時期：随時（ただし申請直前ではなく、申請の1か月以上前までに申込み）

5) 回数：1申請課題について1回限り

6) 手続き

- (1) 研究倫理委員会の事務局に、暫定的な研究倫理審査の申請に必要な書類を作成した上で、【ヒアリング】を申し込む。
- (2) ヒアリングを受けた後1年以内に、研究倫理審査に申請することを条件とする。

7) 必要書類

- (1) 相談内容に応じて必要な書類を2部準備する。
 - (2) 研究倫理審査の申請書類のうち「研究計画書」は最低限必要である。
 - (3) 「審査申請書」(様式01)は不要である。
- 8) ヒアリング対応者：委員長の指名による委員2名で実施する。
- 9) 事務局が日程を調整し、場所(会議室・応接室等)を設定する。

6. 簡易審査

1) 簡易審査の適用

- (1) 必要な要件を満たし、簡易審査を希望する場合、「簡易審査依頼書」(様式10)を他の研究倫理審査の申請提出書類一式に加えて提出する。
- (2) 「簡易審査依頼書」を受け、研究倫理委員会が簡易審査適用の判断をする。結果、一般審査となることがあるので、審査会日程を考慮して申請書を提出する。

2) 簡易審査の要件

研究倫理委員会規程第9条を参照する。

7. 審査の内容

審査は以下の事項について行う。

- 1) 申請された研究の課題に倫理的問題
- 2) 研究対象者への倫理的配慮および心身の安全・安楽性への配慮
 - (1) 研究対象者が研究への参加・協力を決定する際に、必要な情報がわかり易く伝えられているか。
 - (2) 研究参加によって研究対象者に直接的・間接的にもたらされる不利益および危険の有無について説明されているか。
 - (3) 研究対象者および研究者自身に対する安全への配慮がなされているか。
 - (4) 研究対象者に予測される不利益および危険に対する対策が適切か。
 - (5) 研究対象者に研究参加の理解を求め、同意を得る方法および同意を撤回する方法が適切か。
 - ① 研究対象者が属する施設等への依頼手順、時期、内容について
 - ② 研究対象者から研究への同意を得る方法について
 - ③ 研究者対象者が同意を撤回する方法について
 - (6) 研究の内容が倫理的に適切か。
 - ① 調査の内容・方法が研究対象者に不要な負担を強いていないか
 - ② 調査の所要時間、調査場所が適切か
 - ③ 調査用紙等の回収方法が適切か
 - ④ 匿名性が保たれるか
 - ⑤ 研究対象者の自由意志が反映できる状態であるか

- (7) 研究する際の守秘・匿名の保証、研究不参加の自由や研究の途中で協力を中断する自由の保証と、そのことによって不利益を受けない権利を保証する方法が適切か。
- (8) 個人情報の匿名化の方法、収集した個人情報やデータ等の保管および破棄の方法が適切か。
- (9) 研究で得られたデータは、研究目的以外で使用しないことが確約されているか。
- (10) 研究結果の公表に際して、研究対象者の匿名を保証し、プライバシーを保護することが確約されているか。
- (11) 研究結果を研究対象者および社会に還元する方法が示されているか。
- (12) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

次の①から④までに掲げる要件を全て満たし、①から③までに掲げる手続きが認められる場合には、インフォームド・コンセントの手続等の簡略化を行うことができる（資料4 オプトアウト指針を参照）。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないこと
- ② 手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、または研究の価値を著しく損ねること
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること

8. 研究倫理審査会の開催

- 1) 2024年度の審査会は、年8回開催し、5月、6月、7月、9月、10月、11月、1月、2月の最終水曜日とする。
- 2) 申請者は、審査日には学内待機し、審査会からの呼び出しに備える。
- 3) 審査会への出席は、申請者もしくは研究責任者1名が出席する。
- 4) 申請者にやむを得ない事情がある場合は、研究分担者の審査会出席を認める。
- 5) 審査会は、Zoom等を利用して開催されることがある。その際、申請者は指定された場所で、審査を受ける。

9. 申請書の提出期限および提出先

- 1) 開催日5週前の水曜日11:00まで
- 2) 研究倫理委員会の事務担当(図書・研究支援課)へ手渡しで提出する。

10. 提出書類

- 1) 審査書類は、申請者の氏名・押印があるものを正本とする。クリップで左上1ヵ所を留め、正本1部を提出する。
- 2) ステープラーは使用しない。
- 3) 不備・不足のある申請書は受理しない。申請者本人が、「申請書類のチェックリスト」(様式08)と照らし合わせ、提出物の不備不足を確認する。

- 4) 不備・不足書類の再提出が指定した日時に間に合わない場合は、次回の審査となる。
- 5) 審査書類の種類と綴じ順
 - (1) 申請書類のチェックリスト (様式 08)
 - (2) 申請内容のチェックリスト (様式 09)
 - (3) 研究倫理審査申請書 (様式 01)
 - (4) 研究計画書 (様式 02) : 「研究計画書の作成上の注意」を参照すること
 - (5) 研究依頼文(様式 03、03-2)と同意書(様式 04、04-2)および同意撤回書(様式 05、05-2) : 研究対象者および研究対象者が属する機関の長への研究の説明・依頼文
 - (6) 研究分担者の同意書 (様式 06) : 研究分担者全員、1 枚に全員分記載もしくは 1 人 1 枚ずつでも構わない
 - (7) 研究計画書の添付資料 : 質問票やインタビューガイド等 (様式任意)
 - (8) 利益相反自己申告書 (様式 07) : 研究代表者および研究分担者全員
 - (9) 研究倫理講習受講済み証明書* : 研究代表者および研究分担者全員
*審査日より最低限 2 年以内の CITI Japan もしくは日本学術振興会 eLCoRE 受講終了証、または所属研究機関による証明書等の写し
 - (10) その他必要書類

1 1. 研究計画書の作成上の注意

- 1) 研究計画書の体裁は、以下とする。
 - (1) 指定の様式(様式 02)に記載する。
 - (2) 項目順に記載し、簡潔・わかりやすくまとめる。
 - (3) 研究内容に応じて、必要な項目を別途あげて記載しても構わない。
 - (4) 枚数に制限はない。
 - (5) 文字の大きさは 10.5～11 ポイント、書体は MS 明朝体またはゴシック体とする。
 - (6) ページ数を付さず、ヘッダー・フッタに何も書かない。
 - (7) 可能な限り両面印刷とする。
 - (8) 白黒印刷(カラー刷り不可)

2) 研究計画書の各項目の留意点

以下に示した「研究計画書」(様式 02)のグレー箇所に記載された各項目の留意点を参照して作成する。

~~~~~研究計画書(様式 02) ここから~~~~~

1. 課題名

2. 研究等予定期間 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

□開始日程は、「倫理審査承認後」と置き換えても良い



1) 研究等の対象となる個人あるいは集団・組織の権利擁護、プライバシー保護

- 研究協力に理解を求め同意を得る方法が強要になっていない
- 研究対象者の責任能力や判断能力に応じて、親権者や家族、後見人の同意を得る
- 説明の具体的な内容・承諾取得の具体的手順を記載する
- 研究に伴うリスクの説明およびリスク回避やリスクが生じた際の対策を記載する
- 研究者からの十分な説明の上で、同意書を記載することを明記する
- 同意書には、研究対象者からの質問を受ける連絡先（研究者の氏名、所属）を記載する
- 必要時、「同意撤回書」を記載する

2) 研究等の対象となる個人あるいは集団・組織に理解を求め承諾を得る方法

- 研究途中であっても、研究協力の撤回や辞退が自由にできるように明記する（必要時「同意撤回書」を添付する）
- 研究協力に伴う身体的・精神的・社会的な不利益や危険に対して、最小限にとどめる具体的な方法を記載する
- 対象が人以外の動物の場合、苦痛やリスクが少ない方法を採用する

3) 研究等によって生ずる個人あるいは集団・組織への不利益及び危険性への対応内容・方法

4) 研究費用の出所と利益相反(別途様式 07 を添付)

- 公費（本学個人研究費、共同研究費）
- 科学研究費補助金（種目 \_\_\_\_\_）
- 奨学寄附金（寄附者 \_\_\_\_\_）
- 受託・共同研究（委託者 \_\_\_\_\_）
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

- 科研費（学術研究助成基金助成金）等の助成を受けて研究を行う場合は、その旨を記載する。
- 研究資金を受けている組織と研究者との関係を明記する(利益相反)

5) 材料・機器等の提供

- 研究に使用する材料・機器等の提供や研究場所の貸借を受けた場合は、その旨を記載する。

6) 対象者への謝金について

- あり（金額 \_\_\_\_\_ 円）
- なし

7) その他（感染予防対策等）

- 対面調査の際の感染予防対策をわかりやすく記載する

~~~~~研究計画書(様式 02) ここまで~~~~~

1 2. 変更申請における提出書類

- 1) 研究途上で計画内容に変更が生じた場合は、速やかに通常の申請時に必要な書類に加えて、下記 3)の追加書類を作成し、変更申請を行う。
- 2) 変更内容に応じて倫理委員会が簡易審査の適用の判断を行う。
- 3) 追加書類
 - (1) 「研究計画変更の概要」(様式 12)に必要事項を記入する。
 - (2) 変更内容(部分)について、変更後の研究計画等の文中に下線等で明示する。
 - (3) 新旧対照表(様式任意)
 - (4) 変更に応じた必要書類を添付する。

例えば、研究者の追加の場合は、研究計画書の役割分担の変更に加え、「研究分担者の同意書」(様式 06)、「利益相反自己申告書」(様式 07)や「研究倫理講習受講済み証明書」のコピー等が必要となる。

1 3. 審査結果の通知

審査結果は書面で通達する。

1 4. 審査結果の判定

審査結果の判定は以下の通りである。

- 1) **承認**：提出された研究計画書どおりに研究を進めてよい。
- 2) **条件付承認**：軽微な追加・修正を行うことで、承認される見通しがある。
- 3) **要再申請**：大幅な研究計画等の変更や修正・追加の必要があると判断された場合、申請者に対して再審査となる旨を勧告する。
- 4) **不承認**：研究の実施が認められない。
- 5) **非該当**：研究倫理審査会の審査対象外である。

1 5. 審査結果の公表

<研究倫理委員会規程第 13 条参照>

- 1) 研究に関わる情報の社会的透明性を確保するため、承認の判定を得た審査結果について大学ホームページで公表する。
- 2) 研究倫理委員会は、研究対象者等及びその関係者の人権又は権利利益の保護のため、また産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合、その期間内において公表しないことができる。
- 3) 申請者は、審査結果の公表を希望しない場合、「倫理審査結果の非公開要望書」(様式 16)をもって審査結果の非公開を申し出ることができる。
ただし、非公開が認められるのは、「研究課題名」の一部のみである。

1 6. 「条件付き承認」判定の回答

- 1) 指摘条件について適確な回答がなされ、「承認」を受けた後に研究を開始できる。
- 2) 判定通知が行われてから 2 週間以内の平日 11 時まで、指摘条件についての回答書類を提出する。
- 3) 原則として 2 週間以内に、指摘条件を充足した研究計画書を含む申請書類の提出がない場合は申請取消とする。
- 4) 指摘条件についての適確な説明および修正内容を委員長宛に回答する。
 - (1) 指摘条件部分についての修正に関して新旧対照表(様式任意)を添付する。
 - (2) 研究計画書等の申請書類に、必要な箇所を修正した上で下線等を付す。
 - (3) 申請書(様式 01)および依頼文等は不要である。
- 5) 「条件付き承認」の条件に対する回答については、委員長および副委員長の 2 名で確認する。
- 6) 条件の確認は、一回限りである。

17. 「要再申請」判定の再申請

- 1) 勧告に基づいて研究計画書を変更し1年以内に再申請できる。
- 2) 「要再申請」の判定に基づく変更部分について
 - (1) 「要再申請」の判定を受けた申請課題について、申請区分を「再申請」とした申請書(様式01)を作成し、研究倫理審査の申請書類一式を提出する。
 - (2) 審査会で指摘を受けた箇所について、説明および変更内容の概要(様式任意)を委員長宛に回答する。
 - (3) 変更部分についての新旧対照表(様式任意)を作成可能な場合、添付する。
 - (4) 研究計画書等の申請書類に変更部分を明示できる場合には、下線を付す。
- 3) 再申請の受理は、一回限りとする。
- 4) 「要再申請」判定後より1年を経過後の申請は、新規申請となる。

18. 異議申し立ておよび申請取消

- 1) 異議申し立て <研究倫理委員会規程第11条参照>

判定結果の内容に異議がある場合、当該通知の受理日を起算日として2週間以内に、異議の理由(「審査判定異議申し立て書」(様式14))およびその根拠となる資料等を研究倫理委員会の事務局に提出する。
- 2) 申請取消

「条件付承認」通知の受領後、原則として2週間以内に研究倫理審査会からの条件を充足した研究計画書を含む申請書類の提出がない場合は、申請取消とする。

19. 研究終了(中止を含む)の報告

<研究倫理委員会規程第14条参照>

- 1) 研究の申請期間が終了した後、もしくは研究を中止した場合は、速やかに(おおよそ3ヵ月以内に)「研究終了報告書」(様式15)を作成し提出する。
- 2) A4サイズ、両面印刷、捺印した原本1部を、研究倫理委員会の事務局に提出する。
- 3) 申請者が本学を研究期間内に退職する時は、以下に従う。
 - (1) 複数の研究者がかかわる研究の場合、研究代表者の交代を変更申請し、新たな研究代表者が引継ぎ、研究終了の報告を行う。
 - (2) 研究代表者が研究期間を退職日に変更した上で、それまでの研究終了の報告を行う。

20. 研究に関する報告

研究者が研究を遂行する過程において、以下の場合、書面をもって研究倫理委員会に報告する。

- 1) 研究開始報告

倫理審査の判定により承認を得た研究のうち、研究倫理委員会から研究開始報告

を求められた場合、「研究開始報告書」(様式任意)を作成し、研究開始より前に、研究倫理委員会の事務局に提出する。

2) 有害事象の発生報告

研究過程において、想定以上の状況、または予期しない有害事象が発生した場合は、「有害事象報告書」(様式任意)を作成し、迅速に研究倫理委員会の事務局に提出する。内容について委員会で審議する。必要に応じて、別途説明を求められる場合がある。

3) 匿名化された情報を用いて研究を行う際には、ホームページおよび学内掲示によって、研究への参加拒否（オプトアウト）の機会を与える（資料4）。

(細則)

本ガイドラインに定めるものの他、このガイドラインの実施にあたっての必要な事項は、研究倫理委員会が定める。

平成 27 年 6 月

平成 29 年 4 月 1 日改定

平成 29 年 11 月 1 日改定

平成 31 年 4 月 13 日改定

令和 2 年 3 月 31 日改定

令和 4 年 4 月 1 日改定

令和 5 年 3 月 31 日改定

令和 6 年 4 月 1 日改定

様式集

| 様式 No | 名 称 |
|-------|--|
| 様式 01 | 研究倫理審査申請書 |
| 様式 02 | 研究計画書 |
| 様式 03 | 研究依頼文(調査機関用) |
| 03-2 | 〃 (研究対象者用) |
| 様式 04 | 研究参加の同意書(調査機関用) |
| 04-2 | 〃 (研究対象者用) |
| 様式 05 | 同意撤回書(調査機関用) |
| 05-2 | 〃 (研究対象者用) |
| 様式 06 | 研究分担者の同意書 |
| 様式 07 | 利益相反自己申告書 |
| 様式 08 | 申請書類のチェックリスト |
| 様式 09 | 申請内容のチェックリスト |
| 様式 10 | 簡易審査依頼書 |
| 様式 11 | 簡易審査報告書 |
| 様式 12 | 研究計画変更の概要 |
| 様式 13 | 審査判定通知書 |
| 様式 14 | 審査判定異議申し立て書 |
| 様式 15 | 研究終了報告書 |
| 様式 16 | 非公開要望書 |
| 資料 1 | 倫理審査に関する申請の必要性判断フローチャート |
| 資料 2 | 倫理審査の流れ |
| 資料 3 | 審査の流れ(時系列)
研究倫理審査会までのスケジュール
審査会の日程 |
| 資料 4 | オプトアウト指針 |