

研究倫理審査申請フォーム

このフォームではヒトを対象とする研究の倫理審査を希望する課題について受け付けます。

申請の前に、必ず最新版の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html) の通読をお願いします。

* 必須の質問です

1. メールアドレス *

2. 申請種目を以下のどちらかから選んでください。(卒業研究限定の場合には通常の審査ではなく、迅速審査 * と各部署の長の承認となります。大学外部での研究発表はできません。)

1 つだけマークしてください。

- ☐ 研究倫理審査
- ☐ 変更申請 (変更点は承認済の記入事項から変更したことがわかるように記入してください。)
- ☐ 大学院生の研究 (修士論文・博士論文) ※指導教員が責任者として申請
- ☐ 卒業研究限定審査 ※学部生の卒業研究を指導教員が責任者として申請

3. 研究代表 (責任) 者氏名 *

4. 研究代表 (責任) 者所属 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 法学部
- ☐ 医用工学部
- ☐ スポーツ科学部
- ☐ 現代教養学環
- ☐ 教育研究開発機構
- ☐ 法学研究科
- ☐ 工学研究科
- ☐ スポーツ科学研究科
- ☐ その他:

5. 研究代表（責任）者職位 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 教授
- ☐ 准教授
- ☐ 専任講師
- ☐ 助教
- ☐ その他:

6. 研究組織 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 単独 質問10 にスキップします
- ☐ 学内共同 質問7 にスキップします
- ☐ 多機関共同 質問7 にスキップします

研究組織詳細

7. 機関ごとの役割分担概要と研究実施場所の詳細 *

8. 本研究課題に関する研究者について、*
氏名・所属・職位・本研究課題における役割を記入する。
※学生については大学院生以上を記入する。学部生は記入しない。

9. 共同研究者との連携状況の説明。特に他機関での研究倫理審査への申請（予定）状況。 *

研究概要、目的、背景、意義

10. 研究の種類 *

1 つだけマークしてください。

☐

観察研究

☐

介入研究（モニタリング・監査が必要になる場合があります）

11. 研究課題名 *

12. 研究終了日（研究成果公表予定日など。※なお、開始日は学長の実施許可日となります。） *

例: 2019 年 1 月 7 日

13. 研究試料等収集終了日（対象者の登録終了日など。※なお、開始日は学長の実施許可日となります。） *

例: 2019 年 1 月 7 日

14. 本研究の目的（本研究の対象者特徴、研究で明らかにすることについて簡潔に記載） *

15. 研究の背景（本研究に関連する先行研究などの根拠となる重要な文献を引用する） *

16. 引用文献（5報まで）のアップロード *

送信済みファイル:

17. 研究の意義 *

18。 科学的合理性の根拠 *

研究対象者

19。 選択基準（どの組織に属するどの立場のヒトであるかを具体的に記載する） *

20。 除外基準（必要な場合に記載する）

21。 人数（研究目的達成に必要な具体的な予定人数を記入する。概数は不可） *

22。 研究対象者募集の方法 *

研究の方法（ヒトから得る試料・情報）

23。 本研究課題において、ヒトから得るものを下記より選択する（複数選択可）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 無記名アンケート回答
- ☐ 記名アンケート回答
- ☐ インタビュー・問診の回答、記録
- ☐ 医師が取得する診療・検査データ（画像・音声データを含む）
- ☐ 医師以外が取得する検査データ（画像・音声データを含む）
- ☐ 生体試料（本研究課題のために取得しない検査検体残余物等、非侵襲的に採取できるもの）
- ☐ 生体試料（本研究課題のために取得する、非侵襲的に採取できるもの）
- ☐ 生体試料（本研究課題のために取得する、侵襲的に採取するもの）（モニタリング・監査が必要になることがあります）

24。 観察・検査の項目とその方法 *

25。 観察・検査のスケジュール *

評価項目（データの解析と考察）

26。 主要評価項目 *

27。 副次的評価項目

28。 統計解析方法 *

インフォームド・コンセント

29。 説明と同意の形式 *

1 つだけマークしてください。

☐ 口頭

☐ 書面（なお、「同意書」及び「同意撤回書」に関しては大学指定のものがあるため、研究推進課のHPより取得してください。）

30。 研究対象者に「配慮の必要なヒト」が含まれるか。 *

1 つだけマークしてください。

☐ 含まれない

☐ 含まれる（未成年）

☐ 含まれる（成年でインフォームド・コンセントを与える能力を欠く者）

☐ 含まれる（研究者の業務上管理下にある者。例：直接指導している学生）

31。 インフォームド・コンセント取得の具体的な方法（前の2つの回答内容を含めて記入する） *

32。 インフォームド・コンセントにおけるツール（同意説明文書）をアップロードすること。なお、同意説明文書には以下の項目の説明が含まれている必要がある。

1. 研究の実施について許可を受けていること
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究の対象者として選定された理由
6. 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
7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
8. 同意を撤回できること
9. 不利益を受けないこと
10. 個人情報等の取り扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 試料・情報の二次利用について
13. 研究により得られた結果等の取り扱い
14. 費用及び謝礼について
15. 研究の資金源と利益相反
- (16. 他の治療方法について（患者対象のみ）)
- (17. 研究実施後の医療の提供に関すること（患者対象のみ）)
18. 研究に関する情報公開の方法
19. 資料を閲覧できること
20. 関係者が試料・情報を閲覧すること
21. 連絡お問い合わせ先

送信済みファイル:

個人情報の取り扱い

33。 「ヒトから得るもの」に関連付けて取得する個人情報 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 取得しない 質問 38 にスキップします
- ☐ 取得する

個人情報の取り扱い内容

34。 試料・情報と共に、研究対象者から取得する個人情報項目を下記より選択する（複数選択可） *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 氏名
- ☐ 生年月日
- ☐ 住所
- ☐ 指紋、DNA、顔の骨格などの身体特徴データ、写真、映像
- ☐ マイナンバー、パスポート番号、運転免許証番号、患者ID
- ☐ 電話番号
- ☐ 家族構成
- ☐ 性別
- ☐ 要配慮個人情報「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪 の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益 が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含ま れる個人情報」

35。 個人情報保護の方法の詳細 *

①個人情報の加工の方法（研究対象者の個人情報を用いず、識別コード等を設定して、識別コードから個人を特定する「対応表」を作成することが基本）

36。 個人情報保護の方法の詳細 *

②情報（①の対応表を含む）の媒体

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 用紙
- ☐ フラッシュメモリ
- ☐ ハードディスク（ローカル、ネット接続なし）

37。 個人情報保護の方法の詳細 *

③情報の媒体の保管場所

試料・情報の取り扱い

38。 試料の授受の方法（研究者間で授受の必要がある場合に詳細を記入する）

39。 試料の保管の方法と期間 *

40。 情報の媒体 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 用紙・研究ノート
- ☐ フラッシュメモリ
- ☐ ハードディスク（ローカル、ネット接続あり）
- ☐ ハードディスク（ローカル、ネット接続なし）
- ☐ サーバー（クラウド）

41。 情報の保管の方法と期間 *

42。 試料・情報の二次利用の可能性 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ なし（本研究で収集した試料・情報は、本研究の目的以外の学術研究には用いない。）
- ☐ あり（本研究の目的以外の学術研究に二次利用する可能性がある。その際は新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得たうえで行う。）

研究結果の取り扱い

＊本研究で行われた検査等から、研究対象者の健康に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（がんや遺伝病等）を疑う所見が偶然に発見された場合には、原則として、研究対象者本人に当該結果を開示する。

43。 研究結果の説明方針 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 説明する
- ☐ 説明しない

44。 説明する場合にはその方法と説明文を記載する。説明しない場合には説明しないことを伝える文を記載する。 *

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

45。 利益について記載する。 *

46。 負担並びに予測されるリスクとそれらを最小化する対策について記載する。 *

その他

47。 健康被害に対する補償の有無とその内容を記載する。 *

48。 研究対象者の費用負担・謝礼について記載する。 *

49。 研究の資金源について記載する。 *

50。 研究に関する業務の委託の有無とありの場合にその内容について記載する。 *

51。 利益相反情報の開示 *

52。 モニタリング・監査の必要性（介入研究・侵襲ありのケースでモニタリングが必要、さらに、研究結果を企業が商用活動に利用のケースで監査が必要） *

1 つだけマークしてください。

- ☐ モニタリングのみ必要
- ☐ モニタリングと監査が必要
- ☐ 両方とも必要なし

研究実施にかかる手続きの確認

この申請フォームを用いて、桐蔭横浜大学臨床研究倫理審査委員会への付議を行い、承認を得た後に必要な手続きについて確認すること。

53。 以下の項目について確認し、確認したらチェックを入れること（括弧内は共同研究の場合）。 *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。
- ☐ 研究代表者は、（本研究を実施する前に関係する共同研究機関と事前に調整を行った上で、）原則として一の倫理審査委員会による一括した審査を受け、承認を得る。
- ☐ 研究代表者は、研究計画書等の変更又は改訂を行う場合にも、最初に審査を依頼した倫理審査委員会による一括した審査を受け、承認を得る。
- ☐ 研究代表者は審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理審査委員会の委員の出欠状況、承認された資料を（共同研究機関の研究責任者に共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって）当該研究機関の長に研究の実施許可を得る。
- ☐ 研究代表者は、初回の審査に限らず、倫理審査委員会の審査を受けた際にはその都度研究機関の長の許可を得るものとする。
- ☐ 研究代表者（及び各共同研究機関の責任者）は、本研究の実施状況を原則として年1回又は倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で倫理審査委員会及び各研究機関の長に報告する。
- ☐ 研究者等は、研究の継続に影響を与えられとされる情報を得た場合、当該機関の研究責任者に報告し、研究責任者は研究代表者及び自機関の長へ報告する。（研究代表者は、自機関の長へ報告するとともに各研究機関の研究責任者へ情報を共有し、各研究機関の研究責任者は当該機関の長へ報告する。）
- ☐ 研究代表者は必要に応じて研究を停止若しくは中止し、又は研究計画書の変更を行う。また研究機関の長より研究の停止又は中止の指示を受けた場合は速やかに対応し、上記の手順で各研究機関と情報を共有し、各研究機関の研究責任者は当該機関の長へ報告する。
- ☐ 研究代表者及び各共同研究機関の責任者は、研究が終了した旨及び研究の結果の概要を遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

54。 本研究に関して、すでに科研費等の外部資金獲得済であれば、その研究計画書を添付すること。

送信済みファイル:

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

Google フォーム