

(様式 1-3)

年 月 日

立教大学コミュニティ福祉学部部長殿

研究・実験責任者

(所属)

(職名)

(指導教員氏名)

(申請者・学生名)

(Tel)

(申請者・学生 e-mail)

コメントの追加 [A1]:

- 教授・准教授・助教・特任教授・特任准教授・名誉教授・特定課題研究員を責任者とする。
- 学生・PD 等が行う研究・実験は、指導/受入教員を責任者とする。

コミュニティ福祉学部倫理指針に係る研究・実験計画審査申請書

下記課題のコミュニティ福祉学部倫理指針に係る研究・実験について承認審査を申請いたします。

I. 研究・実験計画の概要

1. 実施課題名		
2. 実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 ※研究・実験開始は総長承認日以降となります。	
3. 実施場所		
4. 研究・実験実施者	所属・職名	氏名
5. 研究・実験目的		
6. 研究・実験計画		
7. 研究成果の発表方法等	<input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 特許出願	

コメントの追加 [A2]:

- 研究資金の課題名と同一である必要はない。
- 30 字以内を目途とし、簡潔な課題名とする。

コメントの追加 [A3]:

- 原則 2 年度以内。科研・立教 SFR 等は採択期間とし、2 年度を超えることも可能。
- 研究・実験開始は総長承認日以降となる。申請から審査結果が出るまで、約 1 カ月間を見込むこと。

コメントの追加 [A4]:

研究・実験に係る場所をそれぞれ明記する。

コメントの追加 [A5]:

- 本研究・実験に係る者は全員記入し(学外者を含む)、役割分担を明記する。
- 支援者(採血を行う医師、情報管理者等)も記入する。

コメントの追加 [A6]:

- 最大 400 字程度で簡潔にまとめる。

コメントの追加 [A7]:

- 実際に行う研究・実験の内容を具体的かつ分かりやすく説明する。
- 複数人が関わる場合は、役割を明記する。

(2017.2 版)

(様式 1-3)

	<input type="checkbox"/> その他 ()
8. 他機関による審査状況	
9. 研究資金	<input type="checkbox"/> その他 () (1) 種別 (当てはまるものすべてに <input checked="" type="checkbox"/>) <input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> 立教 SFR <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> 学部予算 <input type="checkbox"/> その他 () (2) 採択状況 (競争的資金のみ回答) <input type="checkbox"/> 採択済 (年度～ 年度 :) <input type="checkbox"/> 申請中 (審査結果判明時期 :) <input type="checkbox"/> 申請予定 (審査結果判明時期 :) (3) 競争的資金が不採択となった場合の対応 (競争的資金のみ回答) <input type="checkbox"/> 申請内容を変更せず行う <input type="checkbox"/> 申請内容を一部縮小または変更して行う (変更内容 :) <input type="checkbox"/> 行わない

コメントの追加 [A8]: ■研究・実験計画について他機関の審査・許可状況を記入する。

【他機関の審査・許可の例】

- ・(学外・海外での調査) 自治体等からの実施許可
- ・協力機関からの許可(施設利用、対象者への調査実施等)
- ・学外者の実験参加許可
- ・(現代心理学部) 立教大学現代心理学部心理学研究倫理委員会

コメントの追加 [加藤9]: 当てはまるものが無ければ、チェックは必要ありません。

コメントの追加 [A10]:

- 「申請内容を変更せず行う」を選択できるのは、実施期間が2年度以内の場合のみ。

II. 人を対象とする医学系・生命科学系研究

0. 指針・法令等	計画にあたって参照した、本申請が該当する倫理指針・法令等 <input type="checkbox"/> 「立教大学コミュニティ福祉学部倫理指針」 <input type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に :)
1. 対象者及び募集方法	(1) 対象者 対象に未成年者等 (【未成年者】または【成年であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者】) を含む <input type="checkbox"/> はい ((2) 選定した理由<未成年者等特記欄>も記入すること) <input type="checkbox"/> いいえ (2) 選定した理由 <未成年者等特記欄> 未成年者等を対象とする必要性 : 代諾者の選定方針について :

コメントの追加 [A11]: ■実験に必要な対象者の条件及び募集方法を具体的に記入すること。

募集にあたっては、強制力のないよう留意すること。

コメントの追加 [A12]: 対象者の選定条件につき科学的根拠に基づいて、研究計画に則り説明すること。

対象者に未成年者等を含む場合には、その必要性と代諾者の選定方針を特記欄に記載すること。

(様式 1-3)

	(3) 募集方法
2. 対象人数	(対象人数とその妥当性・必要性について数字を用いて記入すること。)
3. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有【有の場合は以下を記載】 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 / <input type="checkbox"/> 侵襲 侵襲の内容と対応策（リスクの最小化、補償の有無）：
4. 介入の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（「11.データベースへの登録」もあわせて確認してください。）
5. モニタリング及び 監査 該当者のみ	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究について 侵襲（軽微な侵襲を除く。）をとめない、介入を行う場合は、モニタリングについて 従事するものや実施手順を記載してください。
6. 収集・採取する データ・試料等 ※複数ある場合は 付番すること	この研究に際してデータ・試料をどのように採取するか <input type="checkbox"/> 新たに収集・採取する <input type="checkbox"/> 既に収集・採取されているものを使用する （以下を選択） <input type="checkbox"/> 本学が既に収集・採取し、保管しているもの <input type="checkbox"/> 他機関が既に収集・採取したものを受領する 他機関（提供機関）の名称： ※情報の提供に関する記録と保管が必要である。受領に係わる所定の様式を記入し添付すること。

コメントの追加 [A13]:

- のべ人数か実人数か明記する。（調査に段階・種類があるときは特に注意）
- 人数が不確定または変動が予想される場合には、その理由を添えること。
- 「目的（研究成果を出す）のために必要な人数」と「現実的に収集できると予想される人数」を明記すること。
例：30人分のアンケート結果が必要であり、6割回答があるとして、50人に実施。

コメントの追加 [A14]: ■侵襲の定義や、程度の判断については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンスを参照すること。

上記指針に該当しない研究計画である場合は、何に基づいて判断したか記載すること。

コメントの追加 [A15]: ■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象に該当し、介入を行う場合は、研究者自身が公開データベースに研究概要、進捗、結果を登録する義務がある（第3章 第9）。「11.データベースへの登録②」もあわせて確認すること。**コメントの追加 [A16]:** ■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、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は資料の保存期間やモニタリングに定めがある。（第8章 第20）対象に該当するか確認すること。**コメントの追加 [A17]:** ■データ・試料が新たに収集するものか、既に収集されたものを利用するのか選択すること。

- データ・試料が複数ある場合は、番号を付し、その番号に対応させて（1）～（3）の各項目を記入する。

	(1) 種類と量 種類： 量：
	(2) 収集・採取の方法 場所： 手段： 収集・採取者：
	(3) 保管及び廃棄 保管場所： 保管期間・方法： 廃棄方法：
7. 個人情報を含む データ・試料	(1) 同意書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ((3) を記入) (2) データ・試料のうち個人情報を含むもの <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ((3) を記入) (3) 取り扱いについて 該当する書類の名称・データ・試料の番号： 情報管理者： 個人識別符号： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (該当項目：) 要配慮個人情報： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (該当項目：)

コメントの追加 [A18]: ■ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、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は資料の保存期間やモニタリングに定めがある。（第 8 章 第 20）対象に該当するか確認すること。

コメントの追加 [A19]: ■ II - 6 「収集・採取するデータ・試料等」欄で付した番号を記入する。

	<p>匿名化処理について： (匿名化実施時期： 年 月) <input type="checkbox"/>匿名化し、特定の個人は識別できなくなる <input type="checkbox"/>匿名化し、対応表を作成する (対応表で個人が識別できる) (対応表の管理者：) <input type="checkbox"/>匿名化しない (理由：)</p> <p>その他漏洩防止等、配慮している事項： ①入室管理、または情報へのアクセス制限の有無と方法 ②使用する記録媒体、記録媒体の持ち出し有無 ③暗号化、パスワード等 情報保護の方法 ④廃棄時の取り扱い等 その他実施している安全策</p>
<p>8. インフォームド・ consentにつ いて</p>	<p>説明者： 説明対象： <input type="checkbox"/>個人 <input type="checkbox"/>集団 (説明会など)</p> <p>説明方法 (説明に用いる書面を添付) <input type="checkbox"/>書面及び口頭 <input type="checkbox"/>書面のみ 口頭説明を行わない理由： <input type="checkbox"/>通知又は公表 (オプトアウト)</p> <p>説明内容：</p>
<p>9. 謝礼</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 謝礼の内容： 参加中止・同意撤回の場合：</p>

コメントの追加 [A20]: ■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(第5章 インフォームド consent等) や自身の所属する学会の倫理指針等を参照し、必要な手順と説明事項について確認すること。

コメントの追加 [A21]: ■説明書・通知文書等の説明文書を資料として添付すること。
■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(第5章 インフォームド consent等 第12 3説明事項)等を参照し、説明書及び同意書には説明の必要な事項を記載すること。
オプトアウトを行う場合には、第12 4を参照し、通知又は公表文書に必要項目を記載すること。

コメントの追加 [A22]: ■謝礼がある場合、途中で参加を中止した場合の対応についても記入
■規程・研究資金等によって謝礼の制限がある場合があるため、注意すること。

(様式 1-3)

10. 利益相反の管理	<p>①医薬品又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か</p> <p><input type="checkbox"/>はい</p> <p><input type="checkbox"/>いいえ</p> <p>②本研究において利益相反関係により問題が起こる可能性があるか。</p> <p><input type="checkbox"/>可能性はない、または非常に低い。</p> <p><input type="checkbox"/>可能性がある。</p>
<p>11. データベースへの登録</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象である場合の情報公開義務</p>	<p>研究対象者及び関係者の人権又は知的財産等の権利利益保護のため、特定の項目を非公開としたい場合は、理由とともに申請してください。委員会において、その妥当性もあわせて審査します。</p> <p>①厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」への登録 審査概要として申請者の氏名と研究課題名が記載されます。</p> <p>・氏名 <input type="checkbox"/>公開してよい <input type="checkbox"/>非公開を希望する</p> <p>・研究課題名 <input type="checkbox"/>公開してよい <input type="checkbox"/>非公開を希望する</p> <p>非公開を希望する部分・文言：</p> <p>理由：</p> <p>②【「介入」を行なう場合（4. 介入の有無 有 を選択した者）】指針に則り、研究実施前に以下3つのいずれかに研究者が研究情報を登録する義務があります。登録予定のものを選択してください。</p> <p><input type="checkbox"/>大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)</p> <p><input type="checkbox"/>一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)</p> <p><input type="checkbox"/>公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)</p>

コメントの追加 [A23]: ■ 医薬品又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の場合、研究・実験実施者の利益相反に関する状況を記載すること。また、インフォームド・コンセントを受ける際に、研究対象者に説明する必要がある。同意書・説明書類等に記載すること。

■ ①はい または ②可能性がある

に該当する場合は、利益相反マネジメント委員会に相談すること。

コメントの追加 [A24]: ■ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象として判定された場合

【委員会が登録】

厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」

(<http://rinri.mhlw.go.jp/>)

申請者氏名、研究課題名を含む審査の概要

<介入を行う研究である場合>

【本人が登録】

研究情報を指定されたデータベースのいずれかに登録

コメントの追加 [A25]:

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/ris/top/index.jsp>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(様式 1-3)

【添付書類】	【事務局記入欄】
<input type="checkbox"/> 他機関からの確認書・承認通知等… ___件 ()	
<input type="checkbox"/> 現地許可証… ___件	
<input type="checkbox"/> 説明同意書… ___件	
<input type="checkbox"/> 質問紙・調査紙… ___件	
<input type="checkbox"/> その他… ___件 ()	
【医学系指针对応】	
・指针对象 <input type="checkbox"/> 審査概要登録義務	
・試料、情報の提供をうけた記録 <input type="checkbox"/> 記録の保管年限監督義務	
・介入による <input type="checkbox"/> 研究データベース登録義務	
・侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入による	
<input type="checkbox"/> 審査資料の保管	<input type="checkbox"/> 保存年限監督義務
<input type="checkbox"/> モニタリング及び監査の記載	

コメントの追加 [A26]: ・事務局記入欄
審査時ではなく最終的に必要な添付書類

(2017.2 版)