

愛知医療学院短期大学

倫理審査申請ガイド

(ヒトを対象とした研究)

2020 年 4 月

倫理委員会

本学での倫理審査について

倫理委員会では、本学の専任教員、専攻科学生、学科生、研究生等が主たる研究者として、「人間を直接対象とする調査・研究を行うに際し、倫理的に配慮されているか」を審査しています。「人間を直接対象とする」研究には、身体の実験や実験の被験者を募集、依頼し、結果を得ようとする場合はもちろんのこと、アンケート調査やインタビュー調査の依頼から実施にいたる過程も含まれます。

施設や病院などに入所・入院している人々や、そこで働く人々、また、他大学の学生などを対象とする研究の場合、その施設、病院、大学などの許可を得る方法から実施にいたるまでの過程も審査の対象になります。

倫理委員会は、研究対象者(家族を含む)の「人権の擁護」や「その人にとっての不利益や危険性がないかどうか」や「同意を得る方法に問題はないか」などを主に審査します。

研究の最終責任は、当然、その研究をする本人にあります。研究過程で問題が発生した場合、所属機関である大学も責任を問われます。問題の発生をできるかぎり回避するため、その研究に倫理的問題がないかどうかを事前に機関内部で審査するものです。したがって、決して あなたの貴重な研究内容にまで立ち入るものではありません。あくまでも生体としての人間に直接接し、調査・研究をする場合に、倫理的配慮がなされているかどうかだけを審査します。

倫理委員会の委員は、あなたの研究に関して門外漢であるため深く理解していない場合があります。しかし、その研究の全体像をある程度まで理解することなく倫理的な問題を審査することはできません。このため、申請書はできる限り専門分野の異なる人にもわかりやすいように記述してくださるようお願いいたします。

倫理委員会は、毎月 1 回開催します。審査対象は、開催日の 1 週間前までに提出された申請書とします。

倫理基準に係わる研究申請書（資料 0）記入ガイド

年 月 日提出

愛知医療学院短期大学・倫理委員会 委員長 殿

実施責任者 氏名 印
所属
指導教員（申請者が学生等の場合）
氏名 印
所属

※ 受付番号 第 番

新規申請 ・ 再提出 ・ 再申請 （該当するものを囲む）

課題名	
研究者連絡先	氏名： 所属・職： E-mail：
研究等の種類 （該当箇所に✓する）	☐ ヒトを対象として触れる ☐ ヒトの組織・細胞を対象とする ☐ ヒトを対象とし面談・アンケート
研究等の実施場所	研究の実施場所を明記する（例. 愛知医療学院短期大学）
研究等の場と形態 （該当箇所に✓する）	☐ 愛知医療学院短期大学内のみで行われる ☐ 学外で行われ、愛知医療学院短期大学のみで解析される研究 ☐ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 ☐ 多施設共同研究（主たる研究機関は本学以外） ☐ 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり ☐ 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし（最終的に提出必要）
☐ ヘルシンキ宣言(2000 年)に準拠している(熟読・理解が大前提になります) ☐ していない(その内容と理由(詳しく記載)：)	
☐ ①申請書の開示：可 ☐ ②申請書の開示：部分的に不可（詳しく記載：) ☐ ③申請書の開示：不可	
上記不可(②か③)の時、その理由： ☐ ①研究協力者等の人権に支障が生じる可能性がある ☐ ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある ☐ ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある ☐ ④その他（詳しく説明：)	
添付書類： ☐ 研究実施計画書 ☐ 説明文書 ☐ 同意書 ☐ その他 ()	

1. 研究の概要 今回の申請にかかわる研究活動についての概要を記述する。

(1) 目的

今回の研究活動の目的について、何を明らかにするのかを明確に説明する。

(2) 方法

ここでは研究の一連の流れや内容を、プロトコルを示すなどして分かりやすく説明し、対象者に依頼する内容や負担の程度が分かるようにする。対象者の選定は次の項「2. 研究の対象及び選定方法」で説明する。

- 研究の方法において使用されるインタビューガイド、調査用紙、質問用紙、アンケート用紙、基本情報収集用紙などの書類を添付する。その際、データ収集項目はすべて研究目的に沿っていて必要な項目か確認する。
- 診療録（電子カルテを含む）など公的な記録を使用する場合にはその旨を記載する。
- 侵襲を伴う手技、方法などを使用する場合は、その安全性を裏付ける資料を添付する。
- 無記名のアンケート調査などでは、調査用紙の提出をもって研究への同意とみなす。

2. 研究の対象及び選定方法

「どのようにして対象者を見つけ出すのか」から「同意を得る」までの一連の手続きを具体的に説明し、必要に応じて資料（ポスター、ちらし等）を添付する。

- 対象者の選定から同意書提出までのプロセスの妥当性についても審査対象となる。
 - 「同意を得て行う」という配慮の一文を入れる。
 - 対象者の選び方について、どのように選ぶか、取り込み基準、除外基準を説明する。
 - 高校生以上は研究参加の諾否を自分の意思決定できる者とみなす。
 - 中学生以下や意思決定が難しい対象の場合は特別な配慮をする文言を明記する。
 - 実施場所は、プライバシーが守られ、職場、上司、教員からの圧力が感じられない場所を設定する。
 - 対象者の選定に向けたアプローチの例
 - ・ 研究を本学以外の施設や対象者に対して実施する場合、施設の責任者へ研究協力の依頼文書（資料1）を送付する。研究内容と対象者選定の条件を説明する。
 - ・ 施設責任者から対象者に研究協力の意思確認をしてもらう。
 - ・ 対象者が研究へ協力可能な場合、研究者が対象者へ口頭と文書（説明文書：資料2）で説明を行い、同意書（資料3）を手渡す。
 - ・ 説明から（原則として）同意を得るまでには時間をおく。
 - ・ 対象者から同意書の提出に関して、回収方法を明記する。
- * 回収箱を設けるなど、圧力が働かないように注意する。

3. 研究による不利益

- ここでは、対象者本人が研究に協力することによって生じる不利益を説明する。不利益には、時間的負担や精神的負担も含まれる。
- どのような負担が想定されるのかを具体的に説明し、その対策について、「5. 研究における倫理的配慮」で説明する。

4. 申請の理由

- 研究内容や研究方法、研究対象者の特性を考慮した上で、この研究にどのような問題があり（必要とされる倫理的配慮を挙げ）、そのためにどのような対策（配慮）を講じたかを整理し、その対策（配慮）の妥当性についての審査を依頼する旨の記載をする。

5. 研究における倫理的配慮

(1) 研究対象者に理解を求める方法が明確にされているか（説明文書：研究協力をお願い）

- 簡潔に説明する。「依頼文書（資料 1）」「説明文書（資料 2）」を添付する。
- 「依頼文書」「説明文書」は読み手の特徴に合わせて理解を得やすい用語・言葉づかいとする。

（記入例）説明文書を口頭と書面で説明し、疑問点などを解消したうえで研究対象者に理解を求める。

(2) 研究対象者に同意を得る方法が明確にされているか（同意書）

- 同意書は、本学の様式を使用する。
- 対象者への説明→考慮時間→同意書提出の方法→同意書提出までの手順を簡潔に説明する。

（記入例）説明後に〇〇日程度の考慮時間を設け、同意が得られた場合に同意書の提出を求める。

(3) 個人のプライバシー（秘密の保持・匿名性など）は守られているか。

- 匿名性の保証、個人情報流出の予防について説明する。
- 研究データの管理、生データの保管と処理について説明する。
- データは個人が特定できない方法で処理されることを説明する。

(4) 安全性に対する配慮がなされているか。

- 研究的な介入および測定、調査の方法等に関する身体的安全性、精神的安全性の確保、緊急時への対応やその後のフォローについて説明する。
- 研究による不利益の内容に対しても事前の対策、対応や対処について説明する。「適切に対処する」という一文を入れる。

6. 研究成果の公表について ● 学会、論文等への発表することについての説明を記載する。
7. 謝礼について ● 謝礼がある場合、記載する。

審査対象となる研究計画書のコピーを添付して下さい。

依頼文書（資料 1）記入ガイド

研究の概要を示し、「依頼したいこと」を具体的に説明する。文書を受け取る相手に合わせて、分かりやすいように内容や言葉使いを工夫する。

- 「依頼文書」には、誰に宛てたものであるかを明示する。具体例を下記に示す。
 1. 病院／施設長 宛
 2. 部門の責任者 宛（例：看護部長）
 3. 領域の責任者 宛（例：看護師長）
- 具体的に誰に、何をお願いするのかを明確にする。
- 他大学の学生を対象とする場合には当該大学の責任者に対する依頼文書が必要である。
- 対象者を一次募集するための「お願い文（例：チラシやポスター）」を使用する場合は、応募してきた人に対する「説明文書（資料 2）」とは別に添付する。
- 電子カルテ、紙カルテの閲覧が必要な場合はその旨を明記する。カルテの閲覧は、原則的に対象者の同意が必要である。
- 録音が研究方法としての条件（前提）である場合に同意は不要である。条件（前提）でない場合は、録音の諾否を同意書に付け加える。録音の同意が不可の場合はメモを取らせてもらうことを説明する。
- 倫理審査に提出する書類は、宛先の個人名、病院名、研究者本人の個人情報伏せてよい。
- 文体について、語尾を「お願い文（～して頂きたい等）」の文体に統一する。
（例）「カルテは〇〇を検討する際の資料として閲覧します」
→「閲覧させていただきたい」
- 患者さまではなく「患者さん」に語句を統一すること。
- 研究実施責任者が本学学生の場合、「学生の G-mail アドレス」と、電話での問い合わせ先を指導教員とするため、「学校の電話番号」と「指導教員の氏名」を記載する。

説明文書（資料 2）記入ガイド（文例）

研究の概要を研究計画書に沿って示し、「同意書（資料 3）」の 1～7 の項目について網羅し、具体的な説明がなされている必要がある。説明をうける対象者に合わせて分かりやすいように内容や言葉使いを工夫する。

研究課題名 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. 研究内容の説明：
 - A) 目的
 - B) 方法
2. 研究に参加することで予想される不利益：
 - 不利益を明確に分けて分かりやすく記載する。

3. 不利益に対する安全対策：
- 不利益に対してどのように配慮しているかを具体的に分かりやすく記述する。

4. この研究への参加について：

今回、この研究へのご協力は、決して強制するものではありませんので、ご自身の自由意志でお決め下さい。この研究にご協力いただけない場合でも、あなたには何の不利もありません。研究に協力しないと不利な扱いを受け、気まづくなるのではないかとご心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。この研究にご協力いただけるかどうかは、研究実施責任者が説明を行った後に確認させていただきます。ご不明な点や疑問点などは研究実施責任者に遠慮なくご質問ください。十分にご検討いただいた後、この研究にご協力いただける場合は、ご署名をお願い致します。

研究が始まった後でも、途中で協力をやめたい場合には、いつでもやめることができます。その時は、研究実施責任者にご相談ください。それにより、あなたに不利益が生じることはありません。

- ## 5. 個人情報、プライバシーの保護：

あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

- ## 6. 研究結果の公表：

最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場

合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。

7. 費用および謝礼について：

- 学生が実施する研究に関わる費用については、指導教員に報告し指導を仰ぐこと。
- 学生が実施する研究において本学の学生を対象者とする場合、原則、謝礼は発生しない。学外の者に対して研究を実施する場合、謝礼の有無は指導教員に相談し、その指示に従うこと。

この研究（治療研究）について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも研究責任者にご相談下さい。

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この研究計画に参加することを同意される場合は、別紙の同意書に署名(自筆)と日付を記入して研究責任者にお渡し下さい。

年 月 日

研究責任者・説明研究者

署名：

連絡先（携帯電話）：

所属先：

[illegible]

(学生の場合)

研究責任者・説明研究者

署名：

連絡先 (E-mail) :

電話：(052)-409-3311 (指導教員：○○○○)

所属先：

電話でのお問い合わせは、上記の電話番号（学校）にお願いします。その際、指導教員名をお伝え下さい。

- 研究実施責任者が本学学生の場合、「学生の G-mail アドレス」と、電話での問い合わせ先を指導教員とするため、「学校の電話番号」と「指導教員の氏名」を記載する。

同意書（資料 3）記入ガイド

（原則的に本学の様式をそのまま使用する）

「説明文書」で用いた項目と同じ順序および番号を使用する。

殿

研究課題名 _____

私は、上記研究の実施に際し、関連事項の説明を別紙説明文書により担当研究者から受け、下記の点を確認した上、参加することに同意します。

1. 研究内容の説明（目的・方法）
2. 予想される不利益（心身の負担）
3. 予想される不利益に対する安全対策
4. 研究への参加は自由意志であること、同意を撤回できること
5. 個人情報、プライバシーは最大限に尊重されること
6. 研究結果の公表について
7. 費用負担または謝礼

- （対象者の自由意志で下記の方法に対して協力を得る場合は、次の項目を加える）
会話の録音／録画／診療録の閲覧 ☐同意します ☐同意しません

同意日 年 月 日

本人署名（自筆） _____

代諾者署名（自筆） _____（続柄） _____

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

愛知医療学院短期大学 学科・専攻科名： _____

説明研究者氏名（自筆） _____

- 本同意書は、本人と研究責任者が一部ずつ保管する。
- 代諾者の署名が不要な場合は削除する。

「新規申請」・「再提出」・「再申請」について

「新規申請」

- 期日は倫理審査ガイドに定められた「申請書提出締切日」を厳守してください。
- 必要書類は以下の 3 点です。
 1. 申請書
 2. 添付書類（依頼文書、説明文書、同意書など）
 3. 研究計画書のコピー
- 「倫理審査申請書（記入ガイド）」、「依頼文書（記入ガイド）」、「説明文書（記入ガイド）」、「同意書（記入ガイド）」に、それぞれ示されている項目を全て確認し、申請書に反映されていることを確認してください。
- 学生は、指導教員と相談の上、申請してください。指導教員が申請書の内容を十分に確認した上で捺印をもらい、提出するようにしてください。
- 書類一式は、1～3 の順番に並べ、A4 の片面印刷にて、1 部をクリップ留め（ホチキス留めは禁止）にして、クリアファイルに入れ、学生支援室前の「倫理審査申請書提出 BOX」へ提出してください。
- 審査結果回答書の通知は、倫理委員会開催後 1 週間以内です。学生には、指導教員を通じて配布します。

「再提出」

- 再提出の期限は、倫理審査結果通知日より 3 ヶ月以内とします。3 ヶ月を経過した「再提出」は無効となります。申請し直してください。
- 必要書類は以下の 3 点です。「修正を指摘されていない添付文書」及び「研究計画書」は必要ありません。
 1. 「修正を指定された箇所」及び「修正した箇所」が分かるように説明した書類（新旧を記した説明文書や対照表など）
 2. 修正された申請書
 3. 修正された添付文書

- 修正した申請書および添付書類には、修正した部分全てにアンダーラインを引いてください。
- 1～3 の順番に並べ、A4 の片面印刷にて、1 部をクリップ留めにして、クリアファイルにいれ、学生支援室前の「倫理審査申請書提出 BOX」へ提出してください。
- 審査結果回答書の通知は、倫理委員会開催後 1 週間以内です。学生には、指導教員を通じて配布します。

「再申請」

- 再申請の場合は、新たに倫理委員会に倫理審査申請書を提出する必要があります。
- その他「再申請」に関わる確認事項は「新規申請」に準じてください。