

人を対象とする研究に関する 倫理審査の申請手続き

(令和3年7月)

奈良女子大学 人を対象とする研究倫理審査に関する運営委員会

奈良女子大学 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

目 次

I. 倫理審査の概要	P. 3
1. 申請資格	P. 3
2. 倫理審査が必要な研究	P. 3
【参考】倫理審査の必要な研究について（フローチャート）	P. 4
II. 倫理審査の流れ	P. 5
1. 審査委員会スケジュール	P. 5
2. 審査方法	P. 5
3. 審査基準	P. 6
4. 審査結果通知	P. 6
【参考】倫理審査手順（フローチャート）	P. 8
III. 申請方法	P. 9
1. 申請書類の取得	P. 9
2. 提出書類	P. 9
3. 申請書類の提出方法	P. 10
IV. 研究実施にあたっての留意点	P. 11
V. 研究の終了（中止）に関する報告	P. 15
VI. 他機関へ一括審査の依頼を希望する場合	P. 15
VII. 「人を対象とする生命科学・医学系研究」を実施する場合の留意点	P. 16
1. 研修の受講について	P. 16
2. 研究の進捗に関する報告	P. 16
3. 重篤な有害事象が発生した場合の対応について	P. 17
4. 試料・情報等の管理状況に関する報告	P. 17
5. 研究に関する登録について	P. 17
6. モニタリング・監査について	P. 17
VIII. 倫理審査に関する問い合わせ先	P. 18
【その他参考情報】	P. 18
研究倫理審査申請チェックリスト	P. 19

I. 倫理審査の概要

本学において「人を対象とする研究」に該当する研究を行う場合には、「奈良女子大学における人を対象とする研究に関する倫理規程」（以下「倫理規程」という。）の規定に従い、「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」（以下「審査委員会」という。）の承認を要することがあります。倫理審査は事前審査が原則です。必ず、研究開始前、又は計画変更前に申請して承認を得てください。申請方法は、「Ⅲ. 申請方法」（P.9）をご覧ください。

また、「人を対象とする研究」に該当する研究でも、必ずしも委員会への申請が必要になるとは限りません。申請が必要かどうかの判断については、「倫理審査の必要な研究について（フローチャート）」（P.4）を参照してください。

1. 申請資格

本学の審査委員会へ申請できる者（研究責任者）は、本学に所属する常勤教員（教授・准教授・講師・助教）、特任教員・非常勤研究員です。

【主に研究を行う者が学生又は雇用関係にない研究員である場合】

学生（学部学生、大学院生）、雇用関係にない研究員（博士研究員、協力研究員、日本学術振興会特別研究員）からの申請は、原則、申請の対象としません。指導教員又は受入教員が研究内容及び倫理的問題がないことを事前に十分確認して責任をもって研究を行うようにしてください。

ただし、侵襲性の高い研究、倫理的に検討を要する研究、学会発表のために倫理審査が必要な研究などで倫理審査が必要な場合は、指導教員・受入教員が研究責任者（申請者）となり、学生又は研究員本人は研究担当代表者として申請が可能です。この場合、審査委員会からの照会も、研究責任者に対して行いますので、研究計画のすべてを把握するようにしてください。

2. 倫理審査が必要な研究

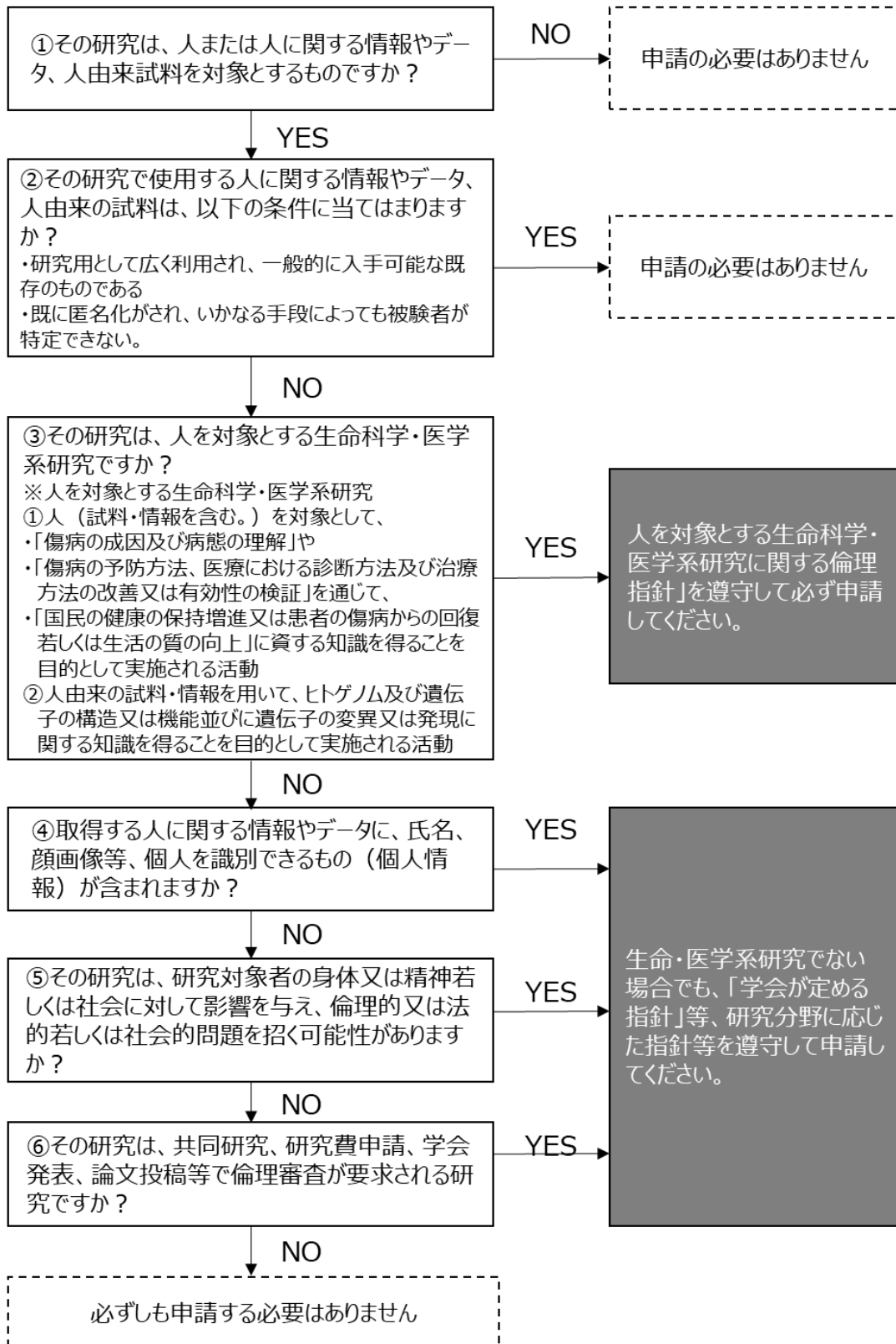
人（死者を含む）を対象とする研究を始めるにあたり倫理審査が必要な研究は、以下の両方若しくはいずれかに該当する研究となります。

- ①研究対象者に関する情報やデータ又は試料（いわゆる「個人情報」）を扱う研究
（※研究中所ける研究対象者の映像撮影、音声録音も個人情報となります。）
- ②研究対象者等の身体又は精神若しくは社会に対して影響を与え、倫理的又は法的若しくは社会的問題を招く可能性がある研究

※倫理審査の必要性については、次ページのフローチャートも参考にしてください。

【参考】

倫理審査の必要な研究について（フローチャート）



Ⅱ. 倫理審査の流れ

1. 審査委員会スケジュール

倫理審査委員会は、原則として2ヶ月毎（奇数月）に開催し、委員会開催月の前月、前々月分の申請を審査します。（例：5月の委員会は、3月と4月に受理した申請を審査します）

ただし、軽微な研究計画変更の届出（様式1-2）については、審査委員会の開催時期に関わらず申請を受付け、承認手続きを行います。

年間スケジュール

	倫理審査申請 提出期限	審査委員会 開催時期	審査結果 通知時期
第1回	4月末日	5月下旬	6月上旬
第2回	6月末日	7月下旬	8月上旬
第3回	8月末日	9月下旬	10月上旬
第4回	10月末日	11月下旬	12月上旬
第5回	12月末日	1月下旬	2月上旬
第6回	2月末日	3月下旬	4月上旬

2. 審査方法

①事前審査

申請受理後、書類不備の確認や審査方法の判断を行う事前審査を行います。不備がある場合は申請が差し戻されますので、不足する書類等を追加提出してください。

②倫理審査委員会による審査

(A) 迅速審査

研究内容が「迅速審査」の要件に該当する場合は、審査委員会による迅速審査を行います。この場合、申請者（研究責任者）等による倫理審査委員への研究の概要説明は原則不要としますが、審査委員から要求があった場合、説明を求めることがあります。

【迅速審査の要件（倫理規程第20条第1項）】

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
- 二 審査委員会において既に承認された研究計画の軽微な変更
- 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- 五 生命・医学系指針及びその他の法令等の適用を受けない研究のうち、審査委員会が迅速審査に該当すると判断したもの

(B) 通常審査（審査委員会開催）

迅速審査の要件に該当しない場合は、次回開催日の倫理審査委員会において、審査委員の合議による審査を行います。審査委員会当日は、研究責任者は研究の概要を倫理審査委員に説明いただき、質疑応答を行うこととします。当日、研究責任者が出席できない場合は、学内の研究担当者が出席して説明を行うことも可能です。どなたも出席できない場合は審査不可となる場合がありますのでご注意ください。

(C) 軽微な変更届出の承認

既に承認された研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない軽微な変更の場合は、審査委員会による審査は行わず、届出内容を確認して変更内容を承認します。

※倫理審査の流れについては、次ページのフローチャートも参考にしてください。

3. 審査基準

審査委員会では、研究責任者から提出された申請書類に基づき、研究計画が以下に掲げる全ての事項を満たしているかを、科学的観点及び倫理的観点から審査します。

【倫理審査の視点】

- ① 社会的・学術的な意義を有する研究であること
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性があること
- ③ 研究により得られることが予測される利益が、研究対象者への負担や予測されるリスクを上回ること
- ④ 事前に十分な説明が行われ、研究対象者の自由意思による同意が得られること
- ⑤ 社会的に弱い立場の者への特別な配慮がなされること
- ⑥ 個人情報等が保護されること
- ⑦ 研究の質及び透明性が確保されること

（参考：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針「基本方針」より）

具体的には、「研究倫理審査申請チェックリスト」(P.19-20)に記載された各項目を満たしているかを主に確認し、申請書の記載内容に不足がないか、記載内容が科学的観点及び倫理的観点から妥当であるかをチェックします。不足している事項については追記又は修正を指示し、不明な点については研究責任者へ説明を求めることがあります。

4. 審査結果通知

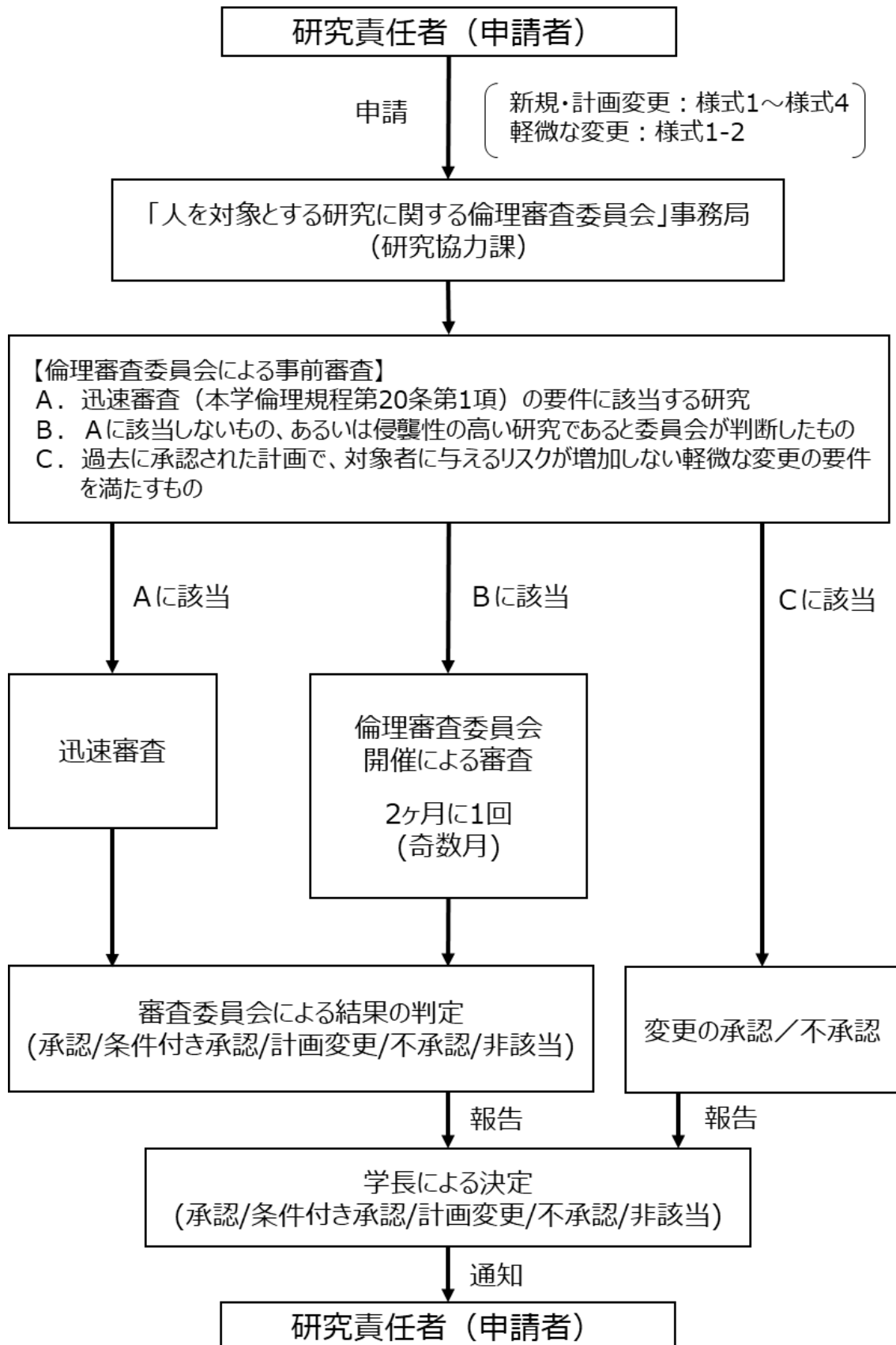
倫理審査委員会による審査結果については学長に報告されます。学長は審査報告を受け、倫理審査の結果を申請者（研究責任者）に通知します。

- ①承認：承認日から、研究を開始することができます。
- ②条件付き承認：審査委員会から付されたコメントに対応した修正書類を提出し、確認を

得るまでは研究を開始できません。コメントに対する回答及び指摘を受けた事項を修正した申請書を事務局に提出してください。

- ③計画の変更：倫理的に問題があるため、申請者は付された条件に従って計画を変更した上で申請書を再提出いただき、再審査を受けていただく必要があります。
- ④不承認：当該研究を実施するにあたり科学的合理性が認められない場合、また倫理的に大きな問題があり、研究計画を変更しても問題が解決されない研究に対して出されません。
- ⑤非該当：倫理審査委員会の対象外（倫理審査不要）の場合に出されます。

【参考】倫理審査手順（フローチャート）



Ⅲ. 申請方法

1. 申請書類の取得

本学が指定する様式を使用して申請してください。申請書類の電子ファイルは、以下のWebサイトからダウンロードしてください。

<http://www.nara-wu.ac.jp/nwu/research/irb/index.html>

2. 提出書類

①新規申請、研究計画の変更申請（②に該当しない変更）の場合

- ・（様式1）人を対象とする研究に関する倫理審査申請書（所定様式）
- ・（様式2）研究計画書（所定様式）
- ・（様式3）研究参加者の方への説明文書（参考様式、研究内容に合わせて変更可）
- ・（様式4）研究参加への同意書（参考様式、研究内容に合わせて変更可）
- ・その他参考となる資料（下記参照）

【参考資料の例】

- （ア）他機関の倫理審査結果に関する書類
- （イ）参照指針のコピー（生命・医学系指針以外で学会の指針等を参照する場合）
- （ウ）共同研究契約書、受託契約書等のコピー（契約書を締結する場合）
- （エ）使用する帳票類（アンケートの場合は調査票、インタビューの項目案など）
- （オ）募集要領（研究対象者を募集する場合の募集要領を提出してください）

②既に承認済みの研究計画について、軽微な変更を届け出る場合

- ・（様式1-2）人を対象とする研究に関する倫理審査申請書（変更届）
- ・その他参考となる資料（変更後の質問紙等）

※軽微な変更該当する変更

- ・研究実施者等の追加、削除
- ・研究実施期間の変更
- ・研究目的の変更を伴わない研究計画名の変更
- ・研究実施場所の変更
- ・対象者の募集先の追加、削除
- ・対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の変更

既に承認された研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない変更であつて、且つ上記の変更内容のいずれかに該当する場合は、（様式1-2）の変更届を提出してください。ただし、内容確認の結果、計画の変更申請が必要であると判断された場合、「①研

究計画の変更申請」をお願いする場合があります。計画変更申請となった場合は、迅速審査又は審査委員会開催による審査を要するため、余裕をもって計画変更届を提出してください

なお、本学の「研究倫理審査委員会（令和2年3月廃止）」及び「疫学研究倫理審査委員（令和2年3月廃止）」において承認された研究計画の変更については、原則、変更届の対象外ですので、新規申請（様式1～4）により申請してください。

3. 申請書類の提出方法

研究責任者が倫理委員会事務局（研究協力課）宛てに、各様式をメールで提出してください（押印不要）。

提出先：研究協力課研究協力係（kenkyou@cc.nara-wu.ac.jp）

【申請書類作成時の留意事項】

（様式2）研究計画書

- ・該当しない項目は空欄のままとし、項目の削除はしないでください。
- ・記載にあたっては、専門の異なる委員でも一読して理解できるよう工夫してください。
- ・作成内容について、提出前に「研究倫理審査申請チェックリスト」（P.19-20）により、審査のポイント満たしているかを自己チェックしてください。

（様式3）研究対象者への説明文書

- ・サンプル様式としていきますので、研究内容に応じて記載内容を補足・削除してください。ただし、ひな形を利用しない場合も、「研究倫理審査申請チェックリスト」（P.19-20）に記載した項目を満たすようにしてください。
（「生命・医学系研究」の場合は、ひな形に記載された全ての事項について研究対象者へ説明する必要がありますので、項目は削除しないでください）
- ・一般の方が読むことに配慮し、専門用語は使用せず（又は補足するなど）、できる限り平易な言葉を用いるほか、研究対象者の属性に応じて、理解しやすいように作成してください。（例えば幼児・小学生に対しては、研究の概略が理解できるよう、A4一枚程度の簡易な説明文書を作成し、適宜図や、写真、絵を用い、ひらがな、ルビを振るなど）
- ・（様式4）研究参加への同意書と記載項目の整合性をとってください。

IV. 研究実施にあたっての留意点

①本学学生に参加を依頼する場合

研究対象者は、本人の自由意思により研究に参加することが前提であることから、例えば、教員が担当する学生や自身の影響下にある学生等、研究参加者が拒否しづらいような者を研究対象者に選ぶことは、できる限り避けるようにしてください。そうせざるを得ない場合は、研究対象者にその旨を説明するなど最大限の配慮をし、強制参加にならないよう注意してください。（「研究計画書 17. 大学生・大学院生を研究対象者とする場合の留意事項」にチェックを満たすようにしてください）

②人から収集したデータ（試料・情報等）の保管について

人から採取・収集したデータ（試料・情報等）を保管する際は、以下のとおり適切に行い、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう管理してください。研究終了後（論文等により研究成果を発表した場合は、その発表後）のデータ等の保存期間は、原則として以下のとおりとします（奈良女子大学における研究データの保存に関する指針）。

試料：研究成果の公開時点から 5 年間

情報等：研究成果の公開時点から 10 年間

※生命・医学系研究の場合は、上記に加え、「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従い、適切な管理をしてください。

③健康被害に対する補償

人を対象とする研究を実施するにあたり、研究責任者は当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、必要な措置（研究者等による金銭の支払いに限らず、医療の提供及びその他の物又はサービスの提供を含む）を講じなければなりません。起こりうるリスクを検討し、必要に応じて補償（保険）の加入を検討するなどした上で、「研究計画書 19. 予測される研究対象者への影響とその対応」に措置内容を記載してください。

※研究において医療行為（採血等）による侵襲が発生する場合は、医師賠償責任保険への加入を検討してください。

※「生命・医学系研究」の場合で、軽微でない侵襲を伴う研究を実施する際は、研究対象者に対して補償の有無を説明し同意を得る必要があります。「研究計画書 37.健康被害に対する補償」へ、補償体制の有無及びその内容について明記してください。

④利益相反の管理について

利益相反とは、外部企業・団体等との経済的な利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。利益相反が生じること自体に問題が

あるわけではなく、研究者が利益相反についての情報を適切に開示・管理することで第三者から疑念を持たれないよう、公正な研究を行うことが重要です。

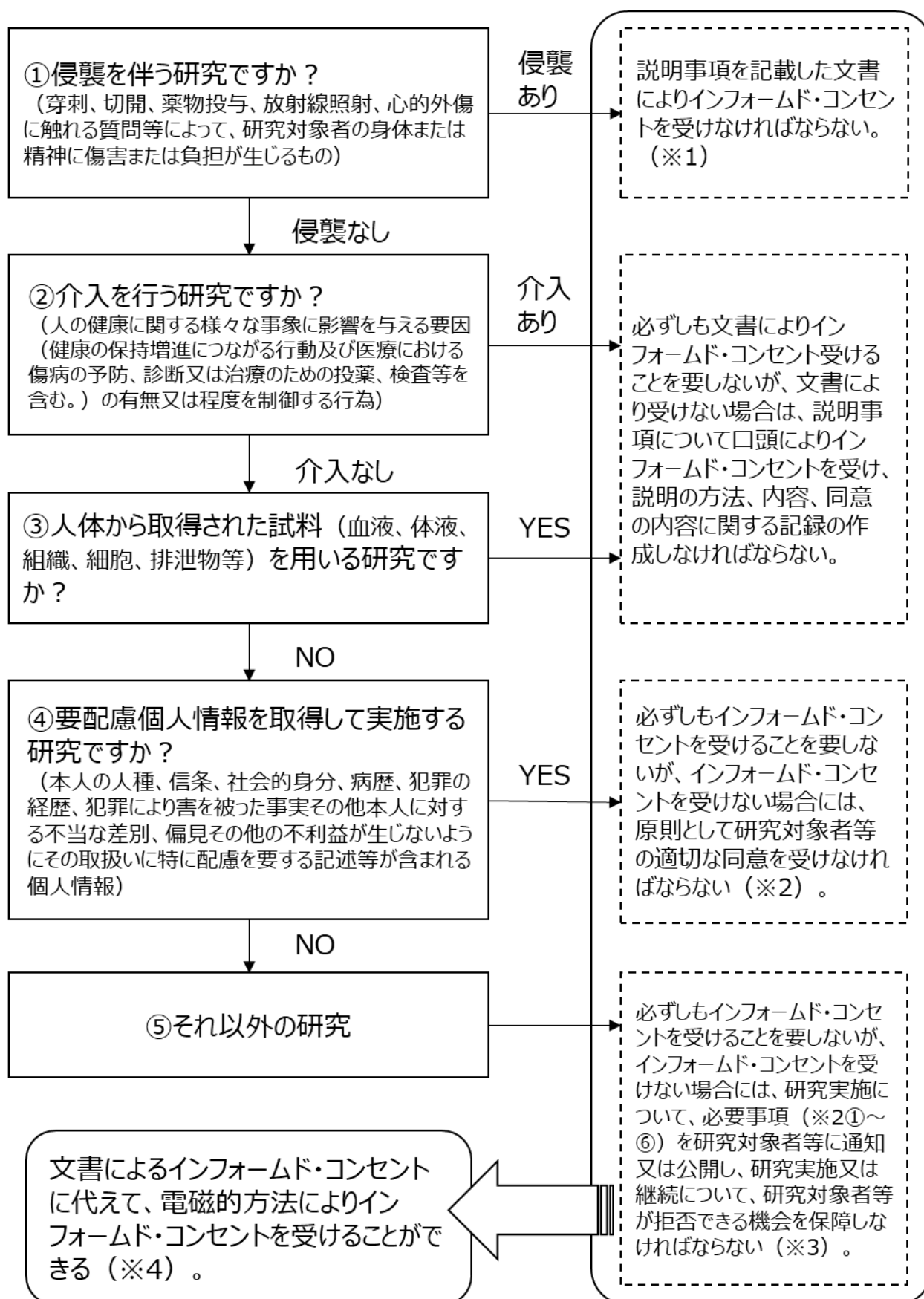
そのため、「研究計画書 32. 利益相反に関する状況」において利益相反の状況について記載し、当該企業等との関わりについて具体的に記入するとともに、研究結果を公正に保つための方策並びに利益相反による研究内容や結果への影響を最小限に抑えるための方策について記載してください。

また、「奈良女子大学利益相反マネジメントポリシー」にも留意してください。

⑤研究対象者からのインフォームド・コンセントの取得について

人を対象とする研究の実施にあたっては、研究対象者に対し、研究の目的、意義及び方法、研究対象者に生じる負担と対策、予測される結果（リスク及び利益を含む。）、補償の有無、成果公表の方法等について十分に説明した上で、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受ける必要があります。研究内容に応じたインフォームド・コンセントの取得方法について、次ページのフローチャートを参照し、適切に取得するよう留意してください。

インフォームド・コンセントの取得方法について



(※1)「文書によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、文書により説明し、文書により同意を受けることを指す。「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。

(※2) 適切な同意を受けている事例：口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等

※研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。

適切な同意を受けることが困難な場合で、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、研究の実施について、下記事項を研究対象者等に通知又は公開し、研究実施又は継続について、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

<研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項>

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

(※3) インフォームド・コンセントを受けない場合で、研究に用いられる情報（要配慮個人情報を除く。）を共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。

(※4) 次に掲げる全ての事項に配慮した上で、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができるものとする。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

※説明方法の例：直接又はテレビ電話等で PC 画面上に説明文書等を示す、メール送付又は HP 等に掲載して閲覧する、USB メモリを渡し研究対象者等自身により閲覧する等

※同意の例：PC 画面上でのチェック・同意ボタン押下、PC 上の電子サイン、メールによる同意表明等

V. 研究の終了（中止）に関する報告

研究責任者は、承認された研究を終了または中止した場合は、速やかに、「(様式7) 研究終了（中止）報告書」を研究協力課へ提出してください。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究」を実施する場合は、この報告書が生命・医学系指針に規定する「研究終了報告」、「有害事象」及び「試料・情報等の管理状況」の報告内容を含みます。

VI. 他機関へ一括審査の依頼を希望する場合

他機関が主となって行う共同研究について、代表機関において分担機関分の倫理審査も一括して行う「中央一括審査」が可能な場合、いずれの共同研究機関においても開始前の研究に限り、本学学長の許可を得て、代表機関の倫理審査委員会による一括審査を受けることができます。（倫理規程第21条「他機関への一括審査依頼」）

代表機関における一括審査の依頼を希望する場合は、代表機関が必要とする手続きについてお知らせください。

一括審査の依頼の許可申請には、代表機関の倫理審査委員会へ提出する当該研究の研究実施計画書及び同意文書等の書類について、本学の審査委員会への提出が必要です。

代表機関における一括審査により承認を受けた場合は、代表機関から発行された審議内容及び結果がわかる書類の写し、本学において実施する研究の内容が確認できる書類等の確認した上で、研究実施を認めます。

Ⅶ. 「人を対象とする生命科学・医学系研究」を実施する場合の留意点

【「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは？】

- ①人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動
- ②人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動

生命・医学系研究を実施する場合は、以降に掲げる事項へ対応する必要がありますので注意してください。

1. 研修の受講について

生命・医学系研究を実施する研究責任者及び研究担当者は、生命・医学系指針の定めにより、研究の実施に先立ち、生命・医学系研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育を受ける必要があります。本学では、以下の研修プログラムを用意していますので、申請前に必ず受講してください。受講状況は、「研究計画書 4.研究組織（研究者名簿）」において、『（生命・医学系）教育研修』にチェックをして報告してください。

【医学系研究における教育プログラム】

APRIN e ラーニングプログラム <https://edu.aprin.or.jp/>

単元：『人を対象とする医学系研究_HSR』を受講し、100点を取得してください。

（修了証は発行されません。受講状況は事務局で確認を行います。）

※本学教員及び大学院生は、既に発行されているアカウントでログインして受講してください。修了証の発行はされません。APRIN e ラーニングプログラムのアカウントを持たない方については、研究責任者から同教材の資料の提供を受け、通読してください。

2. 研究の進捗に関する報告

生命・医学系研究を実施する研究責任者は、原則として年1回、研究の進捗状況を「（様式8）研究経過報告書」を研究協力課へ提出してください。なお、この報告書が生命・医学系指針に規定する「研究進捗状況」、「有害事象の発生状況」及び「試料・情報等の管理状況」の報告内容を含みます。

3. 重篤な有害事象が発生した場合の対応について

侵襲を伴う生命・医学系研究の実施において、研究実施期間中に重篤な有害事象の発生を知った場合には、本学「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象等発生時の対応手順書」に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに速やかに研究責任者に報告してください。また、研究責任者はすみやかに「重篤な有害事象に関する報告書」により倫理審査委員会事務局まで報告してください。

4. 試料・情報等の管理状況に関する報告

生命・医学系研究により人体から取得された試料・情報等の保管については、本学「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従って適切に行うとともに、その管理状況について、研究期間中は少なくとも年1回、及び研究終了時に報告する必要があります。なお、これらの報告は、「V. 研究の終了（中止）に関する報告」及び「VII. 3. 研究の進捗に関する報告」で行う報告内容に含まれているため、別途報告する必要はありません。また、他研究機関との間で試料・情報等の提供を行う場合、提供に関する記録の作成・保管が必要となります（詳細は手順書参照）。

5. 研究に関する登録について

生命・医学系研究に該当しかつ介入を行う研究について、研究責任者は、以下の機関が設置している公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときは遅滞なく当該研究の結果を登録しなければなりません。登録については研究責任者自身で行ってください。また、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果についても登録が必要となります。

【参考】公開データベースの設置機関について

- ① 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.jpapic.or.jp/is/top/index.jsp>
- ② 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/>
- ③ 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>

6. モニタリング・監査について

軽微でない侵襲を伴う介入研究を実施する場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する必要があります（監査の必要性については、研究の社会的・学術的な意義、研究対象者への利益・不利益を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、研究責任者が必要性を判断すると規定されています）。

研究責任者は、モニタリング・監査の実施体制・実施手順について、「研究計画書 40. モニタリング及び監査」に記載してください。

Ⅷ. 倫理審査に関する問い合わせ先

人を対象とする研究に関する倫理審査委員会事務局（研究協力課）

TEL：0742-20-3762

E-mail：kenkyou@cc.nara-wu.ac.jp

【その他参考情報】

○本学倫理審査HP <http://www.nara-wu.ac.jp/nwu/research/irb/index.html>

○審査委員会名称

奈良女子大学 人を対象とする研究に関する倫理審査委員会

Ethics Review Committee on Research with Human Subjects, Nara Women's University

○関係規程

- ・奈良女子大学における人を対象とする研究に関する倫理規程
- ・奈良女子大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する規程
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象等発生時の対応手順書
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書
- ・奈良女子大学における研究データの保存に関する指針

○指針等

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
- ・ヘルシンキ宣言

研究倫理審査申請チェックリスト

下記項目について、研究責任者でチェックを行ってから申請してください。

項目	内容	自己 チェック	申請書 関連項目
研究計画に関する項目			研究計画書
課題名	1 研究内容を適切に表現している	<input type="checkbox"/>	1
目的	2 このテーマでなぜ研究をしようと思ったかを記載している	<input type="checkbox"/>	9
	3 この研究で何を明らかにするのかを記載している	<input type="checkbox"/>	9
背景・ 意義	4 研究背景が適切である	<input type="checkbox"/>	9
	5 研究の意義が明確である	<input type="checkbox"/>	9
研究 方法	6 研究対象は具体的で適切である	<input type="checkbox"/>	13, 14
	7 データ収集方法および手順を具体的に記載している	<input type="checkbox"/>	24, 25
	8 研究方法は目的達成のために妥当である	<input type="checkbox"/>	10, 11
	9 質問紙（インタビュー）の場合、その内容が適切である	<input type="checkbox"/>	24 +添付資料
	10 分析方法は妥当である	<input type="checkbox"/>	10, 11
倫理的 配慮	11 対象者が特定されないように配慮している	<input type="checkbox"/>	29, 30
	12 対象者に不利益や負担・リスクを生じないよう（最小限となるよう）配慮している	<input type="checkbox"/>	19
	13 同意を得る方法や同意の撤回方法が明記されている（口頭説明や掲示など文書によらない場合、説明内容や同意を得る方法について記されている）	<input type="checkbox"/>	20, 21 +説明文書
	14 研究対象者に強制が加わらない依頼方法になっている	<input type="checkbox"/>	14~17
	15 研究対象者の自由意思に基づく判断・決定ができるよう配慮されている	<input type="checkbox"/>	14~17
	16 インフォームド・コンセントが適正にとれる体制になっている（説明者、説明時期、検討期間の設定、質問しやすい環境）	<input type="checkbox"/>	21, 22, 33
	17 インフォームド・コンセントを与える能力を欠く人を研究対象者とすることが必要な理由が計画書に記載されているか、その理由が妥当であるか	<input type="checkbox"/>	13, 14
	18 学生等圧力の生じやすい者を研究の対象にすることは妥当であるか	<input type="checkbox"/>	13~15, 17

公正性の確保	19	利益相反管理は適切か	<input type="checkbox"/>	31, 32
	20	取得データ（試料及び情報）の保管方法・期間、廃棄方法は適切か	<input type="checkbox"/>	24~27
インフォームド・コンセントに関する項目				確認書類
説明事項	21	研究目的・意義、研究内容、手順を具体的に説明している	<input type="checkbox"/>	研究対象者への説明文書、同意書
	22	研究対象者として選定された理由が記載されている	<input type="checkbox"/>	
	23	研究の場所と期間など、具体的な研究への参加方法が記載されている	<input type="checkbox"/>	
	24	予想される負担、不利益、リスク等とその対処方法が具体的に記載され、また、対象者が負担の程度を予想できるように記載している	<input type="checkbox"/>	
	25	研究内容の問い合わせや苦情に関する連絡先を記載している	<input type="checkbox"/>	
	26	研究結果の公表方法と、個人のプライバシー保護の方法（個人情報の取り扱い、匿名化の方法）について説明している	<input type="checkbox"/>	
	27	データ等の保存管理および研究終了後のデータ破棄の方法が記している	<input type="checkbox"/>	
	28	研究へ参加は自由に撤回や辞退ができ、その場合でも、後に不利益を被ることがないことが説明されている	<input type="checkbox"/>	
	29	同意撤回の方法の明示がされている	<input type="checkbox"/>	
	30	研究責任者が誰であることを明確にし、研究担当者全員の氏名等を記している	<input type="checkbox"/>	
	31	申請書や研究計画書の内容と相違がないように記載している	<input type="checkbox"/>	
作成上の配慮	32	研究対象者への依頼内容が明確である	<input type="checkbox"/>	
	33	研究対象者の属性に応じて、理解しやすいように作られているか（専門用語、略語は使わない又は補足、イラストや図の使用など）	<input type="checkbox"/>	
	34	表現は適切か（研究対象者等に不快な表現がないかなど）	<input type="checkbox"/>	
	35	文章は読みやすいか（文字の大きさ、行間、分量）	<input type="checkbox"/>	