

愛知医療学院大学／短期大学

倫理審査申請ガイド

2024年

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、愛知医療学院学部生・愛知医療学院短期大学学科生、研究生等が、「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し、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がないかどうか」や「同意を得る方法に問題かはないか」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しようとするものです。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させていただきます。

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、申請書はできるかぎ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下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

愛知医療学院大学／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： _____ 電話： _____ E-mail： _____
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ヒトを対象として触れる <input type="checkbox"/> ヒトの組織・細胞を対象とする <input type="checkbox"/> ヒトを対象とし面談・アンケート <input type="checkbox"/> ヒトが行動した利用ログを解析する
研究等の実施場所	研究の実施場所を明記する（例．愛知医療学院大学／短期大学）
研究等の場と形態 (該当箇所に ✓する)	<input type="checkbox"/> 愛知医療学院大学／短期大学内のみで行われる <input type="checkbox"/> フィールドで行われ、愛知医療学院大学／短期大学のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（主たる研究機関は本学以外） <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> していない(その内容と理由(詳しく記載)： _____)	
<input type="checkbox"/> ①申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> ②申請書の開示：部分的に不可(その内容(詳しく記載)： _____) <input type="checkbox"/> ③申請書の開示：不可	
上記不可(②か③)の時、その理由： <input type="checkbox"/> ①研究協力者等の人権に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある <input type="checkbox"/> 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」で説明する。

- 「同意を得て行う」という配慮の一文を入れる。
- 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。
- 対象者の選定に向けたアプローチの例
 - 対象者が中学生以下、もしくは意思決定が難しい者、それだけでなく、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。
 - 対象者に、責任者から「研究者を紹介してもよいか」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。＜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。
- 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。

3. 研究による利益・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得る利益や不利益を説明する。「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、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。
- ここでの「研究謝礼」についての記載は、研究者の判断とする。

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。
- 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。

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：研究協力のお願ひ）

- 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・言葉つかいとする。
（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●●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していただく。

(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。

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・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。具体例は下記が該当する。
 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、何を願うのかを明確にする。
- 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）」とは別に添付する必要がある。
- 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。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には伏せてよい。
- 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。
- 研究責任者の問い合わせ先に、「学校の電話番号」を絶対に記載しないこと。
ただし、研究責任者が本学学生の場合は、電話での問い合わせ先は指導教官とするため「学生のG-mail アドレス」と「学校の電話番号」・「指導教員の氏名」も記載すること。

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。
- 研究責任者、説明研究者の問い合わせ先に、本学代表電話を絶対に記載しないこと。ただし、研究代表者が本学学生の場合は、電話での問い合わせ先は指導教官とするため「学生のG-mailアドレス」と「学校の電話番号」・「指導教員の氏名」も記載すること。

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. 予想される利益・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 平成 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。

愛知医療学院大学／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」の確認事項

【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、それぞれ示し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、**クリップ留め**（ホチキス留めは禁止）にして、部数は1部提出してください。
- 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」へ入れてください。
- 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。学生は、指導教員を通じて配布します。

【「条件付き承認」となったもの → 修正版を「再提出」】

- 修正版の再提出の期限は、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「条件付き承認」は無効となりますので審査が必要な場合は、新規にて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
- 1～3の順番に並べ、書類一式はA4の片面印刷にて、クリップ留めにして、部数は一部提出してください。
- 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。
- 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」へ入れてください。
- 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。学生は、指導教員を通じて配布します。

【「保留」となったもの → 再申請】

- 保留の場合は、あら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。倫理審査申請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。
- 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。

愛知医療学院大学／短期大学 研究倫理のためのチェックリスト

研究遂行にあたっての倫理上の配慮、および倫理委員会に提出するための申請書を記入する際には、このチェックリストを参考にしてください。倫理委員会における倫理審査においても、このチェックリストの内容が満たされているかどうかを審査基準とします。

【チェック項目】

1. 研究対象者の選定方法

- 研究対象者の選定は適切か。
- 研究対象者選定のプロセスが説明されているか。
- 研究協力への依頼が強要になっていないか。
- 研究対象者および家族への心情の配慮がなされているか。

2. 研究対象者に理解を求める方法が明確にされているか

- 説明内容を記した「依頼文書」、「説明文書」が準備されているか。
- 読み手の特徴に合わせて理解を得やすい用語・言葉つかいとなっているか。
- 研究の目的、方法、手順が適切に説明されているか（使用器具を含む）。
- 研究への参加を拒否できる配慮がなされているか。
- 研究対象者は中途でも自由に撤回や辞退ができること、それをしても不利益にならないことが説明されているか。
- 研究対象者あるいは社会が得る利益などについて説明されているか。
- 研究対象者への説明事項は、必要不可欠と認められるものだけに限られているか。
- 説明書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されているか。

3. 研究対象者に同意を得る方法が明確にされているか

- 本学の様式を使用した「同意書」が準備されているか。
- 同意書には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文書が記されているか。
- 研究対象者の自立度（責任能力、判断能力を含む）に応じて、親や家族（代諾者）の同意を得るようになっているか。
- 同意書には、研究者の氏名や所属、連絡先が記されているか。
- 同意書には、日付欄、および研究対象者の署名欄と説明者の署名欄が記されているか。

4. 個人のプライバシー（秘密の保持、匿名性）は守られているか

- 研究者以外の人に研究対象者の個人情報特定できないような配慮がなされているか。
- 研究結果等は、匿名化された上、学会等に公表されることが説明されているか。
- 研究終了後のデータ保存、利用、破棄方法は適切に考慮されているか。

5. 安全性に対する配慮がなされているか

- 研究対象者が直接こうむる不利益が最小限に抑えられるように配慮されているか。
- 研究対象者の身体の安全が図られているか。
- 研究対象者が心身ともに安心して研究に参加できるように配慮されているか。
- 調査・研究によって生じる研究対象者への不利益および危険性に対する配慮がなされているか。

申請書類の保存期間について

- 提出された申請書は、申請書開示が必要な可能性もあるため、研究終了後5年間は保存する。
- 1回の研究期間は最長2年間とし、研究が2年間を超える場合は再度申請してください。

データなどの研究資料保存について

- 研究の疑義に対する説明や信憑性確保のため、研究終了後5年間は資料（データを含む）の保存をしてください。データの管理については、個人情報流出に対する予防を十分に行ってください。
- 申請書の「5. 研究における倫理的配慮（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。」の項目では、5年間のデータ保持を踏まえたうえで、管理について説明してください。