

2022年度 研究倫理申請説明会

研究倫理申請の概要と留意点

まずはホームページへ

本学トップページ > 研究・生涯学習・産学公地域連携 > 研究活動
> 研究活動の公正な実施について > **研究倫理委員会への申請手続について**

The screenshot shows the top navigation bar of the Kyoto University website. The navigation menu includes: 受験希望の方 | 在学生の方 | 保護者の方 | 卒業生の方 | 地域・一般の方 | 企業の方 | 教職員の方. There are also icons for a train, an envelope, and a building. The main navigation menu includes: 京都橘大学 (with the university logo and tagline '変化を楽しむ人であれ'), 大学紹介, 学部・大学院, 就職・キャリア, 国際交流, 学生生活, 研究・生涯学習・産学公地域連携, and 通信教育課程. Below the navigation menu is a breadcrumb trail: トップページ > 大学紹介 > 取り組み・活動 > 研究活動の公正な実施について > 研究倫理委員会への申請手続について. The main content area features the title '研究倫理委員会への申請手続について' in large purple text. In the bottom right corner, the date '2021年3月1日' and the text '京都橘大学研究倫理委員会' are displayed.

審査対象・申請要件について

京都橘大学の**教員および大学院生**が本学の内外で行う

「人を対象とする研究」で、

なおかつ**公表を前提**として実施される研究

- ① 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当する
-

研究を開始するためには、研究倫理委員会への申請が必須条件

- ② 所属学会や研究成果の公表先から研究倫理審査を要請されている
- ③ 研究資金の提供元から研究倫理審査を要請されている

- 生命科学・医学系以外の「人を対象とする研究」の場合は、研究者本人の判断で申請
- <人文・社会科学系の申請例>
 - 特定のストレスのある条件で人の心理を検証する実験研究
 - 過去のつらい経験等をインタビューする質的研究
 - 困難や「障害」を持つ方への援助プログラムを検討・検証する研究

■ 研究倫理教育の受講

- 「APRIN e-learning（以下、APRIN）」の受講必須 **<受講義務>**

■ 利益相反がある場合

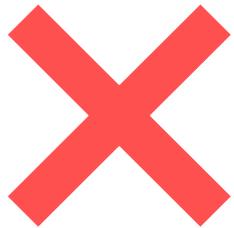
- 事前に利益相反委員会の承認を得ていること

■ 大学院生の研究

- 申請前に指導教員に研究内容を十分確認してもらうこと
- 大学院生を研究責任者（申請者）、指導教員を研究実施者として申請

迅速審査について

■ 迅速審査



審査期間が短い審査 **ではなく**



審査手順が少ない略式の審査

■ 迅速審査が困難と判断した場合

→ 研究倫理委員会で通常審査を実施

- 迅速審査の要件 → **申請書の記載内容により事務局で仕分け**
 - 多機関共同研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理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場合の審査
 - 研究計画書の軽微な変更に関する審査 ⇒ **研究計画変更申請が可能**
 - 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査
 - 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査
 - 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しない研究に対する審査

- 研究期間内に下記の変更を行う場合、
研究期間を過ぎると、研究倫理委員会への申請が必要なので注意

【様式5】研究倫理研究計画変更申請書を提出することで、

迅速審査を経ずに研究を継続することが可能

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| ① 研究責任者・研究代表者変更 | ④ 研究実施場所追加・削除 |
| ② 共同研究者追加・削除 | ⑤ 研究協力機関追加・削除 |
| ③ 研究期間延長
(研究開始から5年以内が限度) | ⑥ その他
(委員長・副委員長で判断) |

倫理申請に必要な書類

必要書類一覧

★ 研究倫理申請チェックシート

① 【様式1】 研究倫理審査申請書

② 【様式2】 研究倫理研究計画書

③ APRIN e-learning修了証
(研究代表者のみ)

④ 研究協力へのお願い
(研究参加者への依頼書) 、
説明文書・募集要領など

⑤ 研究参加者の同意書 (与し可)
/ 同意書 (与し可)
危険見積

⑥ 研究計画書 (他：研究計画の
研究計画の補足・参考資料、引用文献など。)

⑦ アンケート用紙 (質問紙)
/ 調査票 / インタビューガイド

⑧ 試料・情報の提供に関する
提供記録

⑨ 共同研究契約書

侵襲の程度の判断材料となるので、
アンケート・インタビュー調査を行う
場合には必ず添付すること

提出必須！

①②は必ず最新の様式をダウンロード
して利用すること

書類のまとめ方に関する留意点

- 研究倫理研究計画書はA4用紙10ページ以内で作成すること
- 提出書類に記載する年月日は、原則的に西暦で統一すること
- 申請書類は①から順にひとつにまとめて、
用紙下部・中央に通し番号（ページ数）を記入すること

PDFを結合する方法・通し番号を付加する方法

無料Webサービスの利用：I♥PDF (https://www.ilovepdf.com/ja/merge_pdf) など

フリーソフトの利用：PDF-XChange Editor など

研究倫理審査申請書：記載のポイント

研究倫理審査申請書

京都橘大学研究倫理委員会

【様式1】

※事務局使用欄 通常審査 迅速審査 受付番号

記載不要

京都橘大学 研究倫理審査申請書

申請日：20 年 月 日

京都橘大学長 殿

研究責任者（申請者）

所 属 (学部・学科・研究科)		職名	
所 属 区 分	<input type="checkbox"/> 教員 <input type="checkbox"/> 修士課程 <input type="checkbox"/> 博士前期課程 <input type="checkbox"/> 博士後期課程 <input type="checkbox"/> 研究生		
氏 名 (ふりがな)	()		
連 絡 先	〒 -		
※大学院生は通知先住所を記入すること	Tel : - - 内 () E-mail : @		

通知郵送先について大学院生は
自宅等を記入

修正申請・再申請の場合は、
修正内容を記した回答書
の提出が必要

下記の研究について、以下の通り倫理審査を申請いたします。

記

1. 審査種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 修正申請 <input type="checkbox"/> 再申請	※ 該当するものに■または√をすること。
2. 申請理由	<input type="checkbox"/> 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するため <input type="checkbox"/> 所属学会や研究成果の公表先から研究倫理審査を要請されているため <input type="checkbox"/> 研究資金の提供元から研究倫理審査を要請されているため <input type="checkbox"/> その他：(具体的に：)	

研究倫理審査申請書

研究期間は5年以内
(5年を超える場合、改めて
迅速審査を受けることが必要)

1. 審査種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 修正申請 <input type="checkbox"/> 再申請 ※ 該当するものに■または✓をすること。
2. 申請理由	<input type="checkbox"/> 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するため <input type="checkbox"/> 所属学会や研究成果の公表先から研究倫理審査を要請されているため <input type="checkbox"/> 研究資金の提供元から研究倫理審査を要請されているため <input type="checkbox"/> その他：(具体的に：)
3. 研究課題名	
4. 研究期間	研究倫理委員会承認日 ～ 20 年 月 日 ※ 5年以内とする。
5. 研究の種類	<input type="checkbox"/> A. 「人を対象とする生命科学・医学系研究」である。 →6へ <input type="checkbox"/> B. 「人を対象とする生命科学・医学系研究」ではない。 →7へ
6. 介入・侵襲の程度	介入研究 → <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 侵襲の程度 → <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲あり ※ 詳細は「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」で確認すること。
7. 迅速審査	※ 下記①～⑤の要件のいずれかに該当する場合は、■または✓をすること。 →迅速審査へ <input type="checkbox"/> ① 多機関共同研究であって、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場合の審査 ※ 他機関への申請書類、承認書等添付。 <input type="checkbox"/> ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査 研究倫理委員会で承認済 ※ 研究倫理委員会への申請書、承認書等を添付すること。 承認番号：() 承認年月日： 20 年 月 日 <input type="checkbox"/> ③ 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> ⑤ 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しない研究に対する審査

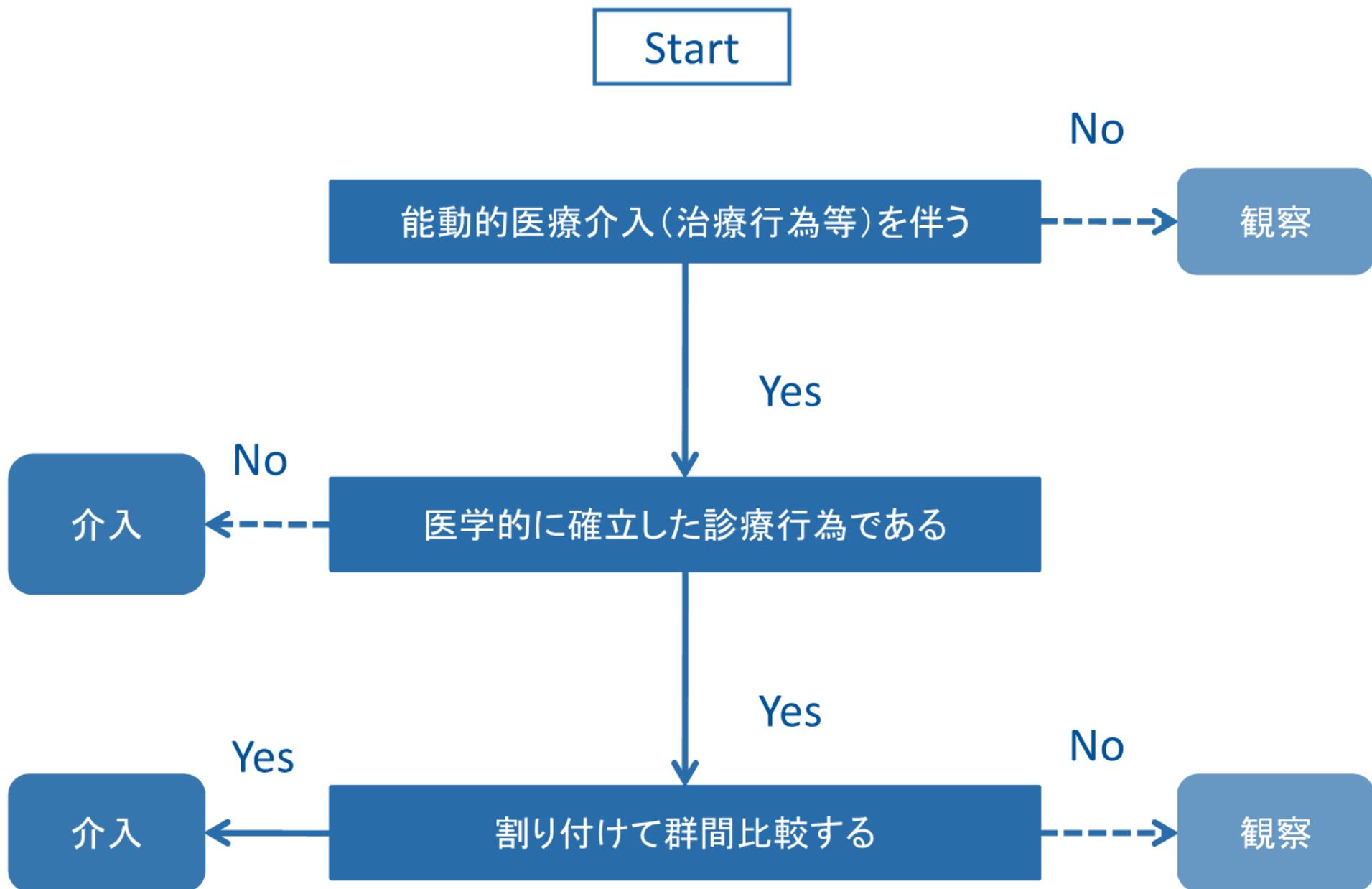
介入 = 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為

意図的に変化させる、又は変化させないようにすること
(作為又は無作為の割り付け)

- 健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。
- 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。

「介入」の概念

- 健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。
 - 看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法なども含む
 - 適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動
- 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。
 - 未承認医薬品または未承認医療機器の使用、既に承認されている医薬品
 - ・ 医療機器であっても効能・効果又は用法・用量等で承認範囲を超える使用、新規の医療技術による医療行為



侵襲 = 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること

- 「侵襲」のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害または負担が小さいものを「**軽微な侵襲**」という。

「侵襲」の概念と程度

軽微な侵襲 = 最小限度の危険

- 健康診断の採血、単純X線
- 通常診療の上乗せ採血
- 単純MRI（長い拘束時間で研究対象者に負担が無ければ）
- 質問紙の場合、精神的苦痛を含む内容であることをあらかじめ明示してあるもの

侵襲なし

- 食品・栄養食品などで負担を生じないと分かっているもの
- 自然排泄される尿・便・喀痰・唾液・汗等、抜け落ちた毛髪・体毛
- 表面筋電図・心電図・脳波・超音波
- 運動負荷のうち、軽い運動（ちょっとした休憩で元に戻るもの）、体力テスト

※ 具体的な内容については、関係する指針等を十分に確認すること

研究倫理審査申請書

請者の名前を忘れずに記入
(申請者と代表者は異なっても構わない)

京都橘大学研究倫理委員会

【様式1】

8.研究実施者名 : ※申請者本人を含む。		所属 (学 科 ・ 大 学 名 等)	職 名	役割分担
代表者				
①				
②				
③				
④				
⑤				
9. 指 導 教 員 名 : ※大学院生は必ず記入すること。		所属 (学 部 ・ 学 科 ・ 研 究 科)	職 名	
		()		
10.本研究計画の 他機関倫理審査 の状況	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 審査中 <input type="checkbox"/> 審査予定) ※他機関への申請書類、承認書等添付。 →学外研究機関名：() 研究責任者名：所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 本研究計画との関連：			
11.研究倫理教育の 受講状況	<input type="checkbox"/> APRIN (_____) コース修了 ※APRINの修了証を添付。 (修了日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 / 有効期限 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日)			

研究倫理審査申請書

受給中・申請中・申請予定
の研究費をすべて記入

利益相反ありの場合、
事前に「利益相反委員会」
の承認を得ること

<p>12.研究の資金源等</p> <p>※該当するものすべてに記入。</p>	<p>※研究費の名称（研究種目・出資団体・助成金名等）を記載すること。</p> <p>学内 <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> 研究助成金（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>学外 <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金（ ） <input type="checkbox"/> その他公的研究費（ ） <input type="checkbox"/> 民間の研究費（ <input type="checkbox"/> 助成金 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 奨学寄附金） （出資団体： ）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 研究費なし</p>
<p>13.利益相反の状況</p>	<p><input type="checkbox"/> 利益相反なし</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反あり／利益相反委員会で承認済 ※利益相反委員会の申請書、承認書を添付。 承認番号：（ ） 承認年月日： 20 年 月 日</p>
<p>14.業務の外部委託</p> <p>※外部委託する場合のみ記入。</p>	<p>委託先機関名： 委託内容： 契約書：<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ※「あり」の場合、契約書を添付。 委託先の監督方法：</p>

- ※ 本申請書をA4用紙3ページ以内で作成し、わかりやすく具体的に記入すること。
- ※ 研究実施者名には申請者本人を含む全員の氏名、所属、職名、役割分担を記入すること。
- ※ APRIN e-learning（研究倫理教育）を受講し、コースを修了しなければ、本学の研究倫理委員会に申請することはできない。
- ※ 利益相反がある場合は、利益相反委員会の承認を得なければ、研究倫理委員会に申請することはできない。
- ※ 迅速審査の申請要件①で申請する場合、他機関の研究倫理委員会への申請書類一式および承認書のコピーを添付すること。
- ※ 迅速審査の申請要件②で申請する場合、本学研究倫理委員会へ当初提出した申請書類一式および研究倫理審査結果通知書のコピーを添付すること。
- ※ 研究期間内に下記の変更を行う場合は、研究倫理委員会への申請は必要なく、【様式 5】「研究計画変更申請書」の提出によって研究を継続することができる。＜①研究責任者・研究代表者変更 ②研究実施者追加・削除 ③研究期間延長（※研究開始から5年以内限度） ④研究実施場所追加・削除 ⑤研究協力機関追加・削除＞

研究倫理研究計画書：記載のポイント

研究倫理審査の観点

- ① 申請された研究目的と研究方法の整合性および研究方法の安全性
- ② 研究対象者の選定方法
- ③ 個人情報取扱い、個人情報保護の方法
- ④ 研究に関する試料・情報の取扱い（開示、保管、廃棄方法など）
- ⑤ 研究対象者への説明および同意を得るための方法の妥当性
- ⑥ 研究対象者の身体的、心理的側面への配慮
- ⑦ 研究によって生じる負担、不快、予想される不利益、リスクおよびその対応方法
- ⑧ 研究終了後の対応

- 研究倫理委員会の審査 ≠ 査読
 - 目的は学術的意義（新規性・独創性）を検証することではなく、研究協力者（被験者）を保護すること
- 研究計画書で明確にすべきこと
 - 研究協力者に負担（侵襲・介入など）を行う理由
 - 個人情報保護等を含め、研究協力者への配慮
- 審査には、専門外（非研究者）の委員も加わる
 - 専門外の委員が理解できるよう平易な言葉で記載すること

研究倫理研究計画書

※ 該当するものに■または✓をしてください。

1. 研究課題名：

2. 研究期間： ※ 調査・実験開始から研究終了までの期間を記入。研究開始から5年以内を限度とする。

研究倫理委員会承認日 ～ 20 年 月 日

3. 研究の概要： ※ 200～300字程度：研究者以外の方にもわかるよう、平易な表現で記述すること。

4. 研究の背景・目的と意義： ※ 本研究の学術的背景や解決しようとする課題・仮説および社会的意義を記述すること。

研究倫理審査申請書と
相違が無いようにすること

概要 ≠ 導入
研究の全体像が分かるよう
に記入すること

専門分野外の審査者にも
内容が充分理解できるように
表現や用語を工夫する

研究倫理申請においては、
「研究の新規性・独創性」
ではなく、研究協力者の立
場に立った場合に、十分配
慮した研究計画になっている
かを十分考慮すること

5. 研究計画・方法： ※ 研究実施手順、データ分析方法、複数研究者で行う場合は分担内容などを具体的に記述すること。

□ 記載内容の例

1. 研究デザイン
2. 対象
3. 研究の手順（流れ、手続き）
4. 調査項目、評価項目（アンケート内容含む）
5. 統計解析の方法
6. 研究体制（複数の研究者で行う場合は分担内容）

① 研究協力者に協力
(介入・侵襲・個人情報)
を求める必要性・根拠

② 協力の範囲の合理性

③ 研究期間・研究協力を
求める期間の妥当性

6. 研究の科学的合理性の根拠： ※ 以下の点に注意して、記述すること。

- 1) 研究計画や研究体制は、研究目的達成のために適切か。
- 2) 評価項目は、研究目的と合致しているか。
- 3) 研究期間内に研究目的を達成できるか。

(2022.4.1～)

7. 研究実施場所： ※ データ収集や保管、実際に研究を実施する場所・機関をすべて記載すること。

学内：() 館 () 教室 () 室 () 研究室

学外：機関・施設名：()

該当場所の責任者：所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

連絡先：()

海外：機関・施設名 ()

該当場所の責任者：所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

8. 期待される研究成果： ※ 200字程度：本研究の実施で得られる成果、その必要性・重要性について記述すること。

9. 研究成果の公表方法： ※ 研究倫理委員会への申請は、公表を前提として実施される研究に限る。

1) 発表予定の学会名、学会誌名：

2) 研究対象者へのフィードバック方法：

3) 公開データベース登録： なし

あり → データベース： UMIN (大学病院医療情報ネットワーク)

その他 ()

4) 大学院生： 修士論文 博士論文 (※ 本学リポジトリで博士論文を公開します)

研究の結果えられる成果と、
研究協力者の協力との関係が
明確になる様に記入



研究倫理研究計画書

成果を得るのに充分であるという観点だけでなく、必要以上に多い人数となっていないかという観点から根拠を記入

大学生は成人として扱う

研究の協力への拒否が困難な立場にあると想定される人（学生など）へ協力を求める場合は、その理由を記載すること

2) 研究対象者へのフィードバック方法：

3) 公開データベース登録： なし

あり →データベース： UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）
 その他（ ）

4) 大学院生： 修士論文 博士論文（※ 本学リポジトリで博士論文を公開します）

10. 研究対象者および選定方針など： ※研究対象者と人数、選定方針、除外基準、募集方法などについて記述すること。

1) 研究対象者数： 合計（ ）名 ※人数不確定の場合は約●名、●～●名と記入。

対象者数設定根拠（ ）

2) 研究対象者属性： ※性別、年齢（未成年者含むかどうか）、所属（本学学生は学科・研究科名）、人数を記載すること。

性別： 男性 女性 男女を問わない

年齢： 未成年者（15歳以下） 未成年者（中学校等課程修了または16歳以上）

成人（18歳以上） 年齢を問わない

所属： 本学学生・院生（ ）（ ）名

その他（ ）（ ）名

未定・特定できない。

3) 選定方針およびその理由：

4) 除外基準：

5) 募集方法： 無作為抽出 一般公募 施設からの紹介 ポスター掲示 WEB

その他（ ）

(2022.4.1～)

「対象」の項目を複数チェックした場合は、研究計画と矛盾がないか再確認すること

11. インフォームド・コンセント： ※ 研究の説明、同意を得る方法、同意撤回方法など具体的に記述すること。

- 1) 対象： 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る。(※ 個人・集団など)
- 代諾者からインフォームド・コンセントを得る。(※ 代諾者選定方針、説明・同意に関する事項等)
(具体的な方法：)
- オプトアウト手続を行い、研究対象者が参加拒否できる。(※ 診療録のみであればオプトアウト可)
(具体的な方法：)
- 質問に回答することをもって同意とみなす。(※ 無記名調査の場合)
- 既存試料・情報を利用する。
- その他 ()
- 2) 方法： 文書 口頭説明 WEB その他 ()
- 3) 書面を用いない場合の代替： 記録の作成 オプトアウト (通知・公開)
- 4) 説明者区分： 研究代表者または共同研究者 研究代表者等から委託された研究協力者・機関
- 5) 説明者： 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
- 6) 研究対象者が研究の途中で協力をやめる具体的方法：

12. 未成年者、インフォームド・コンセントを与える能力に欠くと客観的に判断される者に対する手続：

- ①代諾者および研究対象者のインフォームド・コンセント
- ②研究対象者のインフォームド・コンセントおよび代諾者へのオプトアウト
(代諾者へ拒否権を与える方法：)
- ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
(具体的に：)
- ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

研究倫理研究計画書

【開示する場合】

- ・いつ、誰が、どのように開示するのか

【開示しない場合】

- ・開示しない理由
- ・開示しないことについて事前に同意を得ていること

13. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応：※相談等への対処プロセス、相談窓口設置、FAQのHP掲載等。

- 1) 相談受付担当者：所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
- 2) 受付方法：

14. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い： ※がんや遺伝子病など。

- 1) 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性
 ない ある（具体的に： _____）
- 2) 研究結果の取扱い方法： ※ 研究対象者への結果開示など、具体的に記入すること。

15. 試料・情報（生体試料、個人情報を含むデータ・資料）：

- 1) 試料・情報の入手・収集方法： 既存試料・情報を用いる 新規に収集する
（具体的に： _____）
- 2) 収集する場所：
 学内：（ _____ ）館（ _____ ）教室（ _____ ）室（ _____ ）研究室
 学外：機関・施設名：（ _____ ）
- 3) 試料・情報収集期間： 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ～ 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日（予定）
- 4) 収集する試料・情報の種類（氏名、年齢、性別、病歴、血液、○細胞等）：
- 5) 共同研究の場合、共同使用する個人情報等の項目：
- 6) 委託機関： なし あり ※ 「あり」の場合は、研究倫理審査申請書【様式1】に記入すること。

(2022.4.1～)

個人情報保護法の改正
(仮名加工情報の新規設定)
については年度内に対応予定
(最新の様式を利用すること)

18. 試料・情報の将来的な研究での2次使用または学外への提供：

- 2次使用しない
- 2次使用する可能性あり
- 他機関へ提供する可能性がある

※資料・情報を研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性または他機関に提供する可能性がある場合は、その旨と想定される利用・提供内容を記入すること。

()

19. 個人情報の保護：

1) 情報単体で特定個人を識別できるもの（氏名、顔画像等）：

- なし あり（具体的に)

2) 他の情報と照合することによって特定個人を識別できるもの

（対応表によって特定個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）：

- なし あり（具体的に)

3) 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ、パスポート番号、マイナンバー等）：

- なし あり（具体的に)

4) 要配慮個人情報（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記述等が含まれる個人情報）：

- なし
- あり（具体的に)

(2022.4.1～)

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表

20. 個人情報の匿名化およびその方法：

- 匿名化しない 理由：()
- 匿名化する 時期：()

→匿名化の方法： ※匿名化する場合のみ記載すること。

- 対応表を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う。

(具体的に：

- 対応表を作成し、個人を直ちには識別できないような匿名化を行う。

(具体的に：

- その他： ※すでに匿名化されているなどの場合に記入。

(具体的に：

- その他 (具体的に：

21. 試料・情報の保管および廃棄方法： ※ 保管場所、保管期間、廃棄方法など具体的に記入すること。

1) 保管責任者： 所属 職名 氏名

2) 保管場所：

- 学内：()
- 学外：()

3) 保管方法：

- 電子データ ネットワークに接続されないPCなどに保管
- PCや電子ファイルにパスワード設定、アクセス制限
- その他()

研究倫理研究計画書

学外のクラウド等に保管する場合は、情報の内容に応じて事業者の信頼性を確認すること

当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間となること

21. 試料・情報の保管および廃棄方法： ※ 保管場所、保管期間、廃棄方法など具体的に記入すること。

1) 保管責任者： 所属 職名 氏名

2) 保管場所：

学内：()

学外：()

3) 保管方法：

電子データ ネットワークに接続されないPCなどに保管

PCや電子ファイルにパスワード設定、アクセス制限

その他 ()

紙媒体の資料 鍵のかかるロッカーなどに保管

その他 ()

試料 ()

4) 保管期間： 年 月 日～ 年 月 日

5) 情報の廃棄時期・方法： ※ 個人情報を含むデータは、復元不可能な廃棄方法とすること。

研究終了後5年を経過した日または当該研究の結果の最終公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

研究終了後直ちに廃棄する。(理由：)

その他(具体的に)

6) 共同機関における安全管理措置、個人情報の受渡しにおける留意事項：

22. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益：

1) 研究対象者の負担・リスク： ※ 研究中あるいは研究終了後の身体的・精神的影響を含む。

ない

あり(具体的に：)

2) 負担、リスクを軽減するための対応策：

3) 負担、リスクおよび利益を踏まえた総合的評価：

重篤な有害事象が生じた場合は、
研究倫理委員会へ速やかに報告
すること

研究倫理委員会または学長が当
該研究の変更・中止等について
決定

25. 研究機関の長（学長）への報告内容・方法：

- 年に1回、「研究経過報告書」で進捗状況の報告を行い、研究終了時に「研究終了報告書」を提出する。
- 有害事象等の事態が発生した場合は、速やかに研究機関の長（学長）に報告する。
- その他（具体的に： _____)

26. 重篤な有害事象発生時の対応： ※「侵襲」を伴う研究の場合のみ記載すること。

重篤な有害事象発生時の対応： ※重篤な有害事象が発生した場合に必要な措置について記載すること。

- 1) 重篤な有害事象の範囲：
- 2) 報告方法：

27. モニタリングおよび監査：

- 実施しない
- 実施する ※侵襲（軽微除く）を伴う介入研究のみ、実施体制、実施方法や手順などを記入。
(具体的に： _____)

※ 本計画書を A4 用紙 10 ページ以内で作成し、わかりやすく具体的に記入すること。

※ 人を対象とする研究で薬剤や器機等を用いる場合は、安全性確認のため必要に応じ効能書等の資料を添付すること。

※ 試料・情報の外部機関との提供に関しては、「提供記録」を添付すること。

※ 研究計画を補足する詳細な資料がある場合は、参考資料（図表やフロー図など）を添付すること。

(その場合、「研究計画書●ページに記載」「別添●の資料参照」等と表記すること)。

その他、書類作成上の留意点

- 研究計画の策定および申請書の作成に際しては、学内外の関連指針や規程等を確認・遵守すること
- 研究協力への依頼書に、研究内容と苦情の問い合わせ先を記載すること（下記参照）

研究内容に関する問合せ先

研究代表者氏名、所属、職名、連絡先

研究倫理審査や苦情等に関する問合せ先

京都橘大学学術振興課

電話：075-574-4186

メールアドレス： tec@tachibana-u.ac.jp

審査スケジュールと提出先

■ 原則として毎月第2月曜日 17:00締切（時間厳守）

- 第2月曜日が祝日や行事等の理由で変更となる場合あり
- **締切後の申請は一切受け付けられないので注意すること**

■ 2022年度前期スケジュール

	4月	5月	6月	7月	8月	9月
申請 締切日	4/4 (月) 17:00 〆切	5/9 (月) 17:00 〆切	6/6 (月) 17:00 〆切	7/11 (月) 17:00 〆切	休会	9/5 (月) 17:00 〆切
委員会 開催日	4/20 (水) 13:20	5/25 (水) 13:20	6/22 (水) 13:20	7/27 (水) 13:20		9/21 (水) 13:20

申請書類の提出方法

■ 窓口での申請の場合

- 提出先：学術振興課（優心館2階）
- A4用紙・片面印刷とし、左上をクリップ止めすること
（ホッチキスで留めないこと）

■ メール申請の場合

- 送付先：tec@tachibana-u.ac.jp
- 件名：「研究倫理委員会（〇〇月）への申請について」
- ファイル名： 研究倫理申請（所属・名前・申請日を記載）
（例）研究倫理申請（理学療法・橋花子・220401）

審査結果の通知、および承認まで・承認後の手続き

審査結果の内容

① 承認	提出された研究計画書どおりに研究を実施してよい。 研究倫理審査結果通知書の発行日より研究実施可能。
② 条件付き承認	指摘を受けた箇所を追加・修正すれば、 次回委員会を待たず審査が可能。 審査の結果「承認」となれば、研究実施可能。
③ 再申請	指摘を受けた箇所を追加・修正すれば、 次回以降の委員会にて再審査が可能。
④ 不承認	その研究を実施することはできない。 (審査の結果に異議がある場合には、 異議の根拠となる資料等を添え、 異議申し立てが可能)
⑤ 非該当	研究倫理委員会審査の対象外。

■ 「条件付き承認」後の手続き（**修正申請**）

- 審査結果通知後2週間以内（通知時に連絡）に、指摘事項を修正したうえで、申請書類をすべて提出
- 申請後、およそ2週間以内に審査結果を通知

■ 「再申請」後の手続き

- 指摘事項を修正したうえで、次回以降の研究倫理委員会へ再申請

- 指摘された点それぞれについて、どのように修正したかがわかるように、再提出書類の変更箇所に下線をくこと
- 申請書類とは別に、修正内容をわかりやすく説明した文書（様式自由）を委員長宛に提出すること

承認後の諸手続について

■ 研究を実施するにあたっての注意点

- 研究倫理委員会で承認を受けた研究計画に基づいて実施すること
- 研究強力者への依頼書、研究論文、研究報告書等に以下を明記すること
 - 京都橋大学研究倫理委員会で承認されたものであること
 - 承認番号・承認年月日

■ 研究経過の報告

- 研究が終了するまでの間、毎年3月末日までに
【様式4】研究倫理研究経過報告書で報告

■ 試料・情報等の保管

- 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を実施する場合、以下うちいずれか遅い日までの期間、保管が必要
 1. 研究の終了について報告された日から5年を経過した日
 2. 当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日

- 倫理的配慮に変更がない場合でも変更申請が必要
- 提出書類
 - 【様式5】 研究倫理研究計画変更申請書
 - 承認時の申請書類、変更後の申請書類
（変更箇所を下線すること）

- 【様式7】 研究倫理研究終了（中止）報告書」の提出
 1. 研究が終了した場合
（研究計画書に記載した研究期間終了後2週間以内）
 2. 研究を中止する場合
- 研究期間終了後に研究を続けることは不可
- 研究期間終了後に再度研究を行う場合は、研究倫理委員会への申請が必要

お問い合わせ先

京都橘大学 研究倫理委員会事務局（学術振興課）

〒607-8175 京都市山科区大宅山田町34

TEL.075-574-4186（直通）

E-mail tec@tachibana-u.ac.jp

事務取扱時間：平日 9:00 ～ 17:00

（※11:10～12:10を除く）

質疑応答