

2021年度

研究倫理委員会への申請手続について

京都橘大学研究倫理委員会

研究倫理教育

不正行為を事前に防止し, 公正な研究活動を
推進するために, 研究機関において, 研究者
倫理を向上させるために必要な教育をいう。

責任ある研究活動

科学者は・・・

「注意深くデータを集め、適切な解析及び統計手法を使い、その結果を正しく報告」していると信じている

社会は・・・

「科学研究によって得られた結果は研究者の誠実で正しい考察によるもの」と信じてる

科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－
日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会: 2015

科学 = 信頼 を 基盤 として 成立

科学者の基本的責任


研究者は，自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し，さらに自らの専門知識，技術や経験を活かして，人類の健康と福祉，社会の安全そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する。したがって，**社会からの信頼と負託を得た上で科学の健全な発達を進めることが不可欠となる。**

そのためには，社会的な理解を得られるよう，研究者自らが，**研究活動を律するための研究倫理を確立する****必要**がある。

なぜ研究倫理教育を受講しないといけないのか？

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(2014年8月:文部科学大臣決定)」が2015年4月に施行された。それによって、大学等の研究機関は、広く研究活動にかかわる者を対象に定期的に研究倫理教育を実施することが義務付けられた。併せて、学生に対する研究倫理教育の実施も推進するよう求められている。

医学研究に関する倫理指針

- ◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)
(平成25年 文科省・厚労省・経産省)
 - ◆ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)
(平成26年 文科省・厚労省)
- 
- ◆ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(生命・医学系指針)
(令和3年 文科省・厚労省・経産省)

生命・医学系指針

医学系指針及びゲノム指針からの変更ポイント

- ① 生命・医学系指針が適用される研究について、医学系以外の領域で行われる研究（工学系学部の医工連携研究、人文社会学系学部が人類学的観点から行う研究など）も含むことに留意し定義を新設。
- ② 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関を、「研究協力機関」として新たに定義。
- ③ 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者を除くよう「研究者等」の定義を変更。
- ④ 研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究を、「多機関共同研究」として新たに定義。
- ⑤ 研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定

生命・医学系指針

医学系指針及びゲノム指針からの変更ポイント

- ⑥ 多機関共同研究に係る研究計画書については、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨の規定を新設。
- ⑦ 介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに当該研究の概要等その実施に先立って登録し、更新を行わなければならない旨を規定。また、その他の研究についても登録を努力義務とした。
- ⑧ 研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない。
- ⑨ 研究者等が研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際に、電磁的方法（デジタルデバイスやオンライン等）を用いることが可能である旨、その際に留意すべき事項についての規定を明記し新設。
- ⑩ 研究計画書の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができることとする規定を新設。

なぜ研究倫理申請を行わなければならないのか？

1. **研究対象者（被験者・参加者）の保護のため**
 - ◆ 被験者を保護する政策や法の遵守
2. **研究者が不利益を被らないため**
 - ◆ 倫理審査で承認を得ていれば、倫理的配慮に関しては基準を満たしていることが保障される。大学院生は、研究倫理委員会の審査に耐えうる内容へと指導をしてもらい、承認を得ることで安心して研究に取り組める。
3. **研究機関が危機管理を図るため**
 - ◆ 人権を侵害する研究を行えば研究者のみならず所属機関も責任を問われる。そのため、「問題のある研究を実施させない」ことや「被害の補償」を行う。

研究倫理委員会申請方法について

1. まずはホームページへ

本学トップページ > 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

| 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 |



変化を楽しむ人であれ

京都橘大学

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

通信教育課程

[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](#)

研究倫理委員会への申請手続について

2021年3月1日
京都橘大学研究倫理委員会





1. まずはホームページへ

本学トップページ > 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

I. 審査対象等について

1. 審査対象・申請要件について

- 1) 審査対象は、京都橋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とします。
- 2) 申請要件は下記①②の通り。
 - ① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など、国の定める医学研究に関する指針等の適用対象となる研究。
※上記の「人を対象とする医学系研究」に該当する場合は必ず申請をしてください。
 - ② 所属学会や研究成果の公表予定先、研究資金の提供元等の学外機関等で、本学で倫理審査を受けることを要請されている研究。
※申請は任意となります。必要に応じて、申請をしてください。
- 3) 「人を対象とする研究（人文・社会科学系）」の場合は、上記（2）②に基づき、研究者本人の判断で申請をしてください。
＜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
- 4) 本学専任教員、大学院生は研究倫理教育を受講しなければなりません<全員受講義務>。
本学では研究倫理教育として「APRIN e-learning（以下、APRIN）」を提供しており、本学専任教員、大学院生はAPRINの受講を必須としています。
APRINのコースを修了しなければ、本学研究倫理委員会へ申請することはできません（詳細は下記の通知で確認すること）。
▶ [京都橋大学における研究倫理教育の実施について](#)  [349KB] ▶ 
- 5) 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、本学研究倫理委員会に申請することはできません。
- 6) 大学院生が実施する研究は、研究指導教員の指導を得て、研究倫理委員会へ申請をしてください。

研究倫理の具体的なガイドライン例

- APRIN eラーニング (eAPRIN) (公正研究推進協会)
- 研究倫理 eラーニング「eL CoRE」 (日本学術振興会)
- 「科学の健全な発展のために—誠実な科学者の心得—」 (日本学術振興会)
- 事例から学ぶ公正な研究活動 —気づき、学びのためのケースブック— (日本医療研究開発機構)
- 研究公正に関するヒヤリ・ハット集 (日本医療研究開発機構)

APRIN eラーニング (eAPRIN)

一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) 提供

研究倫理教育eラーニング
The research ethics education

APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN) APRIN e-learning program (eAPRIN)

日本語

ログイン

[ユーザー名・パスワードを忘れた方](#)

[受講者マニュアルはこちら](#)

[FAQはこちら](#)

English

Log In

[Forgot Username or Password?](#)

[View the User's Manual](#)

[データ移行と過去の修了証発行について](#)

[Notice about the data migration and re-issuing the course completion report](#)

[JST採択事業参加者の方へ：成績開示手順について](#)

[To the researchers who participate the JST adopted project: Grade Disclosure & Checking Procedures](#)

[APRIN eラーニングプログラムについて / About APRIN e-learning program](#)

[APRIN ホームページへ / Go to APRIN's homepage](#)



[個人情報保護方針 / Privacy Policy](#)





0000

メインメニュー

あなたの情報

京都橋大学

成績管理部門 (部署)

京都橋大学 (教職員用)

お問い合わせ

【京都橋大学 (教職員用) のお問い合わせ先】

成績管理代表者の連絡先

名前: 京都橋大学 成績管理代表者

メールアドレス: kaken@tachibana-u.ac.jp

受講者機能

受講履歴確認

修了証一覧

教材一覧

APRIN事務局からのお知らせ

(まだ新しいニュースはありません)

所属機関からのお知らせ

(まだ新しいニュースはありません)

選択中のコース

🟡: 完了 🟠: 受講中 ○: 未受講

🟡 研究コースA: 人を対象とする研究 【受講期限: 2018/03/05 00:00 ~】 【修了証】 【アンケートに回答する】

- 🟡 責任ある研究行為について / Responsible Conduct of Research_RCR
- 🟡 研究における不正行為 / Research Misconduct_RCR
- 🟡 共同研究のルール / Rules for Collaborative Research_RCR
- 🟡 オーサiership / Authorship_RCR
- 🟡 盗用 (生命医学系) / Plagiarism(Biomedical)_RCR
- 🟡 社会への情報発信 / Communicating Information to the Public_RCR
- 🟡 ピア・レビュー (生命医学系) / Peer Review(Biomedical)_RCR
- 🟡 メンタリング / Mentoring_RCR
- 🟡 公的研究費の取扱い / Managing Public Research Funds_RCR
- 🟡 データの扱い / Data Handling_RCR
- 🟡 利益相反 / Conflicts of Interest_RCR
- 🟡 研究におけるインフォームド・コンセント / Informed Consent in Research_HSR
- 🟡 特別な配慮を要する研究対象者 / Research Subjects Who Merit Special Considerations_HSR

🟡 研究コースC: 動物実験 【受講期限: 2018/03/05 00:00 ~】 【修了証】 【アンケートに回答する】

- 🟡 責任ある研究行為について / Responsible Conduct of Research_RCR
- 🟡 研究における不正行為 / Research Misconduct_RCR
- 🟡 データの扱い / Data Handling_RCR
- 🟡 共同研究のルール / Rules for Collaborative Research_RCR
- 🟡 利益相反 / Conflicts of Interest_RCR
- 🟡 オーサiership / Authorship_RCR
- 🟡 盗用 (生命医学系) / Plagiarism(Biomedical)_RCR
- 🟡 社会への情報発信 / Communicating Information to the Public_RCR
- 🟡 ピア・レビュー (生命医学系) / Peer Review(Biomedical)_RCR
- 🟡 メンタリング / Mentoring_RCR
- 🟡 公的研究費の取扱い / Managing Public Research Funds_RCR
- 🟡 単元1: 動物実験の基礎知識 / Care and Use of Laboratory Animals Module 1 Basic Knowledge of Animal Experiments_ACU
- 🟡 単元2: 動物実験の実施にあたり配慮すべきこと / Care and Use of Laboratory Animals Module 2 What You Should Consider When Conducting Animal Experiments_ACU

🟡 D: 研究倫理委員会委員 【受講期限: 2018/03/05 00:00 ~】 【修了証】 【アンケートに回答する】

- 🟡 責任ある研究行為ダイジェスト / < Digest Version > Responsible Conduct of Research_RCR
- 🟡 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ / The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules_HSR
- 🟡 研究倫理審査委員会による審査 / Review by an Institutional Review Board (IRB)_HSR
- 🟡 研究における個人に関わる情報の取り扱い / Handling Personal Information in Research_HSR
- 🟡 研究におけるインフォームド・コンセント / Informed Consent in Research_HSR
- 🟡 特別な配慮を要する研究対象者 / Research Subjects Who Merit Special Considerations_HSR
- 🟡 研究倫理審査委員会の委員に就任する際知っておくべきこと / What New IRB Members Need to Know_HSR

コース選択 (登録情報の変更)

領域	単元	本学コース設定					委員会委員/職員		
		16	5	13	11	7	7	3	1
		A人を対象とする研究	B人文・社会/その他	C動物実験	D遺伝子組換え	E理工系	研究倫理委員	動物実験委員	職員
共通単元	責任ある研究行為ダイジェスト						必須	必須	必須
	公的研究費の取扱い	必須	必須	必須	必須				
	責任ある研究行為について	必須		必須					
	研究における不正行為	必須		必須					
	データの扱い	必須		必須					
	共同研究のルール	必須		必須					
	利益相反	必須		必須					
	オーサーシップ	必須		必須					
	盗用（生命医科学系）	必須		必須					
	社会への情報発信	必須		必須					
生命医科学系	ピア・レビュー（生命医科学系）	必須		必須					
	メンタリング	必須		必須					
	研究活動における不正行為		必須						
	盗用（人文系）		必須						
	共同研究		必須						
	ピア・レビュー（人文系）		必須						
	社会科学・行動科学研究におけるリスクの評価								
	社会科学・行動科学研究におけるインフォームド・コンセント								
人文系	インターネットを使った社会科学・行動科学研究								
	ピア・レビュー（人文系）		必須						
責任ある研究行為	社会科学・行動科学研究におけるリスクの評価								
	社会科学・行動科学研究におけるインフォームド・コンセント								
	インターネットを使った社会科学・行動科学研究								
人文系・社会科学と研究の公正性	人文系・社会科学分野における研究の質と研究公正性との関係								
	人文系・社会科学の学問特性と研究不正								
理工系	研究不正					必須			
	工学研究におけるデータの管理上の倫理問題					必須			
	理工学分野における利益相反								
	責任あるオーサーシップ					必須			
	理工学研究領域の論文発表とピア・レビュー					必須			
	理工学分野における共同研究					必須			
	研究者の社会的責任と告発					必須			
技術者向けの倫理	環境倫理：工学研究の環境的側面と社会的側面								
	メンターとアドバイザー								
	技術と社会～技術の世界へ歩み始める皆さんへ～								
技術者向けの倫理	技術倫理～技術者の観点から～								
	技術開発におけるリスクマネジメント								
	情報技術に関する倫理								
	技術開発における技術データの取り扱いに関する倫理 I ～基礎編								
	技術開発における技術データの取り扱いに関する倫理 II ～実践編								

領域	単元	本学コース設定					委員会委員/職員		
		16	5	13	11	7	7	3	1
		A人を対象とする研究	B人文・社会/その他	C動物実験	D遺伝子組換え	E理工系	研究倫理委員	動物実験委員	職員
人を対象とした研究	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	必須					必須		
	研究倫理審査委員会による審査	必須						必須	
	研究における個人に関わる情報の取り扱い	必須						必須	
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究								
	研究で生じる集団の被害								
	研究におけるインフォームド・コンセント	必須						必須	
	特別な配慮を要する研究対象者	必須						必須	
	カルテ等の診療記録を用いた研究								
	生命医科学研究者のための社会科学・行動科学								
	国際研究								
	多能性幹細胞研究の倫理 I・II								
	研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと							必須	
	人を対象とする医学系研究								
	人を対象とした研究ダイジェスト								
	実験動物の取り扱い	単元 1：動物実験の基礎知識			必須				
単元 2：動物実験の実施にあたり配慮すべきこと				必須					必須
研究の安全性	実験安全の基本				必須				
	化学物質を使った実験				必須				
	放射性物質の取り扱い				必須				
	遺伝子組換え				必須				
	バイオセーフティ コース概略				必須				
	研究室関連感染とバイオハザードのリスク評価				必須				
	米国労働安全衛生局による血液由来病原体対策の現状				必須				
リスク管理 - 緊急時および飛散時の対応				必須					
治験	バイオサンプルの発送と受取				必須				
	バイオテロリズム				必須				
	バイオセキュリティ				必須				
	新薬開発の概要								
	治験のプロセスと法規制								
	治験責任医師・治験分担医師の責務								
	治験薬の管理およびインフォームド・コンセント								
有害事象の発見と評価									
重篤有害事象の報告									
モニタリング、監査および調査									
ICHの概要およびICH-GCPとGCP省令/FDA規制の相違点									
医師主導治験									
医療機器治験									

APRINプログラムにおける必須受講単元数

コース名	対象	APRIN 推奨	本学
A コース	人を対象とする研究	15 単元	16 単元
B コース	基本(人文・社会・その他)	10 単元	5 単元
C コース	動物実験	—	13 単元
D コース	遺伝子組換え実験	—	11 単元
E コース	理工系	13 単元	7 単元
JSTコース	生命医科学系	7 単元	7 単元
	理工系	7 単元	7 単元
	人文系	5 単元	5 単元
—	研究倫理委員会	—	7 単元
—	動物実験委員会	—	3 単元
—	事務職員	—	1 単元

※JST コースは、必要に応じて各自で受講。

eAPRIN受講に際して

- ◆ 合格に必要なスコアは『1単元80%以上』。
- ◆ 有効期限は各コースの全単元を修了した年度を含む5年。
- ◆ 2021年度受講期間：2021年3月1日～2022年3月31日
(有効期限：2026年3月31日)

eAPRINの履修時間は？

単元によって異なりますが、1単元につきおおよそ20分程度。













eAPRINはどこでできる？

eラーニング形式なので、インターネット環境であれば大学でも自宅でも場所と時間を選ばず受講が可能。

1. まずはホームページへ

本学トップページ > 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

1. 提出書類について

- ① 研究倫理申請チェックシート ▶ フォーマット  [121KB]▶  ※必須
- ②-1 研究倫理審査申請書 ▶ 【様式1】  [36KB]▶  ※必須
- ②-2 研究倫理迅速審査申請書 ▶ 【様式1-迅速】  [102KB]▶  ※迅速審査のみ必須
- ③ 研究倫理研究計画書 ▶ 【様式2】  [42KB]▶  ※必須
- ④ APRIN (CITI Japan) e-learning修了証 (研究代表者のみ) ※必須
- ⑤ 研究協力へのお願い (研究参加者への依頼書) ▶ フォーマット  [51KB]▶  、説明文書・募集要領など
- ⑥ 研究参加への同意書/同意撤回書 ▶ フォーマット  [50KB]▶ 
- ⑦ 研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼書
- ⑧ アンケート用紙 (質問紙) / 調査票 / インタビューガイド ※質問紙調査の場合必須
- ⑨ 試料・情報の提供に関する提供記録
- ⑩ 共同研究契約書、受託研究契約書等の写し
- ⑪ 本学または他機関の倫理委員会の申請書類および承認書 (写し可)
- ⑫ 保険見積
- ⑬ その他: 研究計画の補足・参考資料、引用文献など。

※ 申請書の様式は変更することがあります。申請時には、必ず最新の様式をホームページからダウンロードしてご利用ください。

※ 上記①、② (迅速審査の場合②-2)、③、④の書類を必ず提出してください。

1. まずはホームページへ

本学トップページ > 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

Ⅲ. 審査スケジュールおよび提出先について

●2021年度研究倫理審査スケジュール（前期）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月
申請 締切日	4/6 (火) 17:00 〆切	5/11 (火) 17:00 〆切	6/8 (火) 17:00 〆切	7/13 (火) 17:00 〆切	休会	9/7 (火) 17:00 〆切
委員会 開催日	4/21 (水) 13:20	5/26 (水) 13:20	6/23 (水) 13:20	7/28 (水) 13:20		9/22 (水) 13:20

※各種行事等により、申請締切日、委員会開催日は、変更することがあります。必ず申請前にホームページでスケジュールを確認してください。

※申請の流れについては、フローチャートで確認してください。

▶ [京都橘大学研究倫理委員会申請フローチャート](#)  [477KB] 

※2021年度後期日程は2021年3月現在未定です。決まり次第ホームページに掲載します。

※赤字部分は通常日程と異なりますので、ご注意ください。

1) 申請書類提出締切：原則として毎月第2火曜日 17:00締切（時間厳守）

※第2火曜日が祝日や行事等の場合、変更することがあります。

2. 記載のポイント

1. 京都橋大学 研究倫理審査申請書

京都橋大学研究倫理委員会


【様式 1】

受付番号 **※記入不要・事務局で付与**

京都橋大学 研究倫理審査申請書

申請日：2021年●月●日

京都橋大学長 殿

研究責任者（申請者）	申請者は、本学の教員または大学院生であること。		
所 属 (学部・学科・研究科)	○○○○部 ○○○○学科	職名	教 授
所 属 区 分	<input checked="" 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)	橘 花子 (たちばな はなこ)  (印)		
連 絡 先	〒 607 - 8175 京都市山科区大宅山田町34 ※院生は通知郵送先（自宅等）を記入 Tel： 075 - 571 - 1111 内（ 1700 ） E-mail： tachibana@tachibana-u.ac.jp		

下記の研究について、倫理審査を申請いたします。

「修正」、「再申請」の際は、チェックシート記載の提出書類に加え、修正内容を記した「回答書」の提出が必要。

記


1. 審査種類	<input checked="" 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√をしてください。
2. 申請理由	<input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする医学系研究」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：)	

2. 記載のポイント

1. 京都橋大学 研究倫理審査申請書

3. 研究課題名		○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
4. 共同研究者名：※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	橘花子	○○○○部 ○○○○学科	教授	研究総括
①	○○ ○○	○○○○部 ○○○○学科	准教授	測定実施・解析
②	△△ △△	◇◇クリニック	医師	助言・リクルート
③	□□ □	○○○○部 ○○○○学科	助教	データ解析
④				
⑤				
⑥				
5. 指導教員名：※ 大学院生は記入すること。		所属（学部・学科・研究科）	職名	

申請者の名前を忘れずに記入すること。申請者と代表者は異なっても構わない。



2. 記載のポイント

1. 京都橋大学 研究倫理審査申請書

京都橋大学研究倫理委員会

研究期間は5年以内に限る。5年を超える研究は、改めて迅速審査の申請が必要。

【様式1】

6.研究期間	研究倫理委員会承認日 ～ 2026年 ●月 ●日 ※5年以内とする。		
7.本研究計画の 他機関倫理審査 の状況	<input checked="" 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：		
8.研究倫理教育の 受講状況	<input checked="" type="checkbox"/> APRIN (CITI) (A:2020年度:人を対象とする研究) コース修了 ※APRINの修了証を添付 (修了日 2000年0月0日 / 有効期限 2000年0月0日)		
9.研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> A. 「人を対象とする医学系研究」である。 <input type="checkbox"/> B. 「人を対象とする医学系研究」ではない。		
10.介入・侵襲の 程度	介入研究 → <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 侵襲の程度 → <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲あり ※介入・侵襲については「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」で確認すること。		
	研究費区分	名称 (研究種目・出資団体・助成金名等)	受給状況

→10へ
侵襲は、身体的なものだけでなく、
心理的ストレスを勘案すること。

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

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

侵襲・軽微な侵襲の例

軽微な侵襲→

「最小限の危険」

日常生活、日常的な医学検査で受けるもの

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

侵襲なし→

1. 食品・栄養食品などで負担を生じないとわかっているもの
2. 自然排泄される尿・便・喀痰・唾液・汗等、抜け落ちた
毛髪・体毛
3. 表面筋電図・心電図・脳波・超音波
4. 運動負荷のうち、軽い運動（ちよつとの休憩で元に戻る
もの）、体力テスト

2. 記載のポイント

1. 京都橘大学 研究倫理審査申請書

	研究費区分	名称 (研究種目・出資団体・助成金名等)	受給状況
11.研究資金 ※該当するものすべてに記入。	<input checked="" type="checkbox"/> 学内研究費	個人研究費、学術研究奨励費	<input checked="" type="checkbox"/> 受給中 <input type="checkbox"/> 申請中(予定)
	<input checked="" type="checkbox"/> 科学研究費	基盤研究 (C)	<input type="checkbox"/> 受給中 <input checked="" type="checkbox"/> 申請中(予定)
	<input type="checkbox"/> 受託研究		<input type="checkbox"/> 受給中 <input type="checkbox"/> 申請中(予定)
	<input type="checkbox"/> 共同研究	現在受給中の研究費、申請中・予定の研究費をすべて記入すること。	
	<input type="checkbox"/> 奨学寄付金等		<input type="checkbox"/> 受給中 <input type="checkbox"/> 申請中(予定)
	<input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> 受給中 <input type="checkbox"/> 申請中(予定)
	<input type="checkbox"/> なし	利益相反ありの場合は、事前に「利益相反委員会」の承認を得ること。	
12.利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> なし	利益相反ありの場合は、事前に「利益相反委員会」の承認を得ること。	
	<input type="checkbox"/> あり/利益相反委員会で承認済	※ 利益相反委員会申請書、承認書等を添付すること。 →承認番号：() 承認年月日： 20 年 月 日	
13.業務の外部委託 ※外部委託する場合のみ記入。	委託先機関名： 委託内容： 契約書： <input type="checkbox"/> なし 委託先の監督方法：	利益相反：産学連携研究を進めるうえで、学術機関(大学)または研究者個人としての責任と、活動によって得られる経済的な利益とが衝突・相反する状態	

※ 通常審査を希望する場合は、本申請書で申請すること。

(迅速審査を希望する場合は、【様式1-迅速】「研究倫理迅速審査申請書」で申請すること。)

※ 本申請書をA4用紙2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。

※ 共同研究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。

※ 大学院生は「指導教員名」を必ず記入すること。

※ 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。

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

京都橘大学研究倫理委員会

【様式2】

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。

専門分野外の読み手（審査者）にもある程度内容が理解できるように表現や用語を工夫し、簡潔・明確に記載して下さい。

➤ 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（複数の研究者や場所で行う場合は分担内容を記載する）

- 必要に応じ、図表（特に手順や研究体制）を用いて研究内容を分かりやすく説明してください。
- 収集したデータの分析・解析の方法等については詳細に記載して下さい。

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

- 本申請研究の科学的合理性を保障するための『客観的』根拠を記載する箇所となります。
- 本申請研究が「それぞれの分野や専門の科学的原則に則り，研究内容に関連する先行研究情報をもとに目的を達成できる方法や手段を用いて実施される」ことについて説明してください。

※1)～3) それぞれについて説明してください。

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。
 - 本申請研究の新規性や先行研究との関連性について触れ、目的達成が可能である確証について言及してください。
- 2) 評価項目は、研究目的と合致しているか。
 - 調査や評価手法，検証方法等の信頼性について説明してください。
- 3) 研究期間内に研究目的を達成できるか。
 - 先行研究や文献などの情報と，実際に想定される実験期間とを照らし合わせて達成可能かどうか説明してください。

2. 記載のポイント

2. 京都橋大学 研究倫理研究計画書

京都橋大学研究倫理委員会

【様式2】

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。

例）本研究成果は、非侵襲性の神経生理学的ツール（脳波計測）を用い、〇〇に関する生理反応および心理反応の両面からメカニズムを検証し、信頼性・再現性の高い脳波成分指標を検出する初めての研究となる。また、本研究結果から、△△△△時の脳波成分が検出され、成分出現時の脳機能局在活動を基盤とした□□□バイオマーカーとしての有用性が証明されれば、高次脳機能リハビリテーションの一環として、〇〇機能メカニズム解明へ向けた取り組みの一助となる可能性が高まる。（実用性）（必要性）

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：

予定される発表方法（雑誌論文、学会発表、博士論文、公開データベースへの登録等）について記載してください。

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）

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

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（

【例 統計学的な根拠なし】

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

【例 統計学的な根拠あり】

ある調査では従来法による合併症発現率が 20%であることが示された。これに対して、当院での現在採用している手術式における合併症発現率が 10%に低下していることを検出力 80%、有意水準両側 5%として二項検定で確認するためには 113 例が必要である。

2) 研究対象者属性： ※

性別： 男性

年齢： 未成年

成人

所属： 本学学

その他（

未定・特定できない。

3) 選定方針およびその理由：

教員と学生のような関係である場合などは、断りにくい立場にあることが想定されるため対象とすることは好ましくありません。そのような場合は、必ず理由を記載して下さい。

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（

）

2. 記載のポイント

2. 京都橋大学 研究倫理研究計画書

京都橋大学研究倫理委員会

【様式2】

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： **必ず記載してください。**

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

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

- 1) 相談受付担当者：所属 _____ 職名 _____
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、

- 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

開示する場合：いつ誰がどのように開示するのか記載する。
開示しない場合：「本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。」など

2. 記載のポイント

2. 京都橋大学 研究倫理研究計画書

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: **詳細に記載してください**)

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:

試料:

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む)をいう。

情報:

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む)をいう。

京都橋大学研究倫理委員会

【様式2】

16. 他機関からの試料・情報の提供:

1) 他機関からの試料・情報提供: 提供をうけない 提供を受ける →以下に回答。

2) 提供元機関名: (

研究責任者名: 所属 職名

3) 試料・情報の項目:

4) 提供元の試料・情報収集方法、取得経緯: ※ 提供記録を作成する

学外から提供を受ける場合は、データの項目、提供元機関の名称、提供元での取得経緯、当該データに関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の内容を明記して下さい。

5) 他機関によって適切な手続が取られている確認方法: ※ 公開されている事実、当該機関の研究倫理審査書類等

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

17. 他機関への試料・情報の提供：

1) 他機関への試料・情報提供： 提供しない 提供する →以下に回答。

2) 提供先機関名：()

研究責任者名： 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____

3) 試料・情報の項目の種類（氏名、年齢、性別、病歴、血液、〇細胞等）：

4) 提供する試料・情報収集方法、取得経緯： ※ 提供記録を作成すること。

5) 海外への提供： 提供しない 提供する

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次使用する可能性がある

(具体的に：)

他機関へ提供する可能性がある

(提供先：)

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 **詳細に記載してください**）

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）

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

京都橘大学研究倫理委員会

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：)

「対応表」とは、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その他これに類するものをいいます。

21. 個人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：()

クラウドソーシング研究の普及により、オンライン上で情報の収集やり取りが行われることが多くなった。
より厳重な情報の保護、管理体制の強化が求められる。

3) 保管方法：

- ネットワークに接続されないPC
- PCや電子ファイルにパスワード
- 鍵のかかるロッカーなどに保管
- その他()

原則、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、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保管しなければならない。

4) 保管期間： 年 月 日～ 年 月 日

5) 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：

2. 記載のポイント

2. 京都橘大学 研究倫理研究計画書

京都橘大学研究倫理委員会	【様式2】
23. 事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償：	
1) 研究対象者に対する補償	
□ 本学学生：	→□ 学生教育研究災害障害保険で対応 □ その他（ ）
□ 本学学生以外：	→□ 民間の保険で対応（ ） □ その他（ ）
2) 研究者に対する補償	
□ 本学教員（負傷）：	→□ 労働者災害補償保険で対応 □ その他（ ）
□ 本学教員（賠償請求）：	→□ 民間の保険で対応（ ） □ その他（ ）
□ 本学学生：	→□ ヘルシンキ宣言： 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない
□ その他研究者：	→□ （ ）
3) 事故などが生じた場合における補償	
医学系指針： 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、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、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることが義務付けられている	
4) 研究発表後に不利益が生じた場合における補償	
5) 研究によって生じた健康被害に対する補償： ※「侵襲（軽微な侵襲を除く）」を伴う研究の場合のみ記載すること。 □ なし □ あり（具体的に： ）	

2. 記載のポイント

3. 研究協力へのお願い(記載例)

【研究課題名】

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

 (Ctrl) ▾

研究協力へのお願い(依頼書)

この説明文書は、研究課題名『〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇』の内容について分かりやすく説明したものです。|

この研究についてご理解、ご賛同いただける場合は、研究協力者として研究にご参加くださいますよう、お願い申し上げます。

「研究への参加」は、参加されるあなたの自由意思によるものです。よって、参加も自由であり、不参加も自由です。そして、あなたは参加されなくても、今後の治療に不利益を被ることは一切ありません。もし、参加された後に中止したい場合、いつでも、どのような理由でも、この研究参加を中断することができます。もちろん中断や拒否されても不利益を受けることは一切ありません。

なお、以下に、本研究課題に関する説明と、研究協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明いたします。これらの文章をよく理解していただいたうえで、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「同意書」に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。もし、お分かりになりにくい点がありましたら、いつでもご遠慮なく担当者にお尋ねください。

2. 記載のポイント

研究倫理申請チェックシート

京都橋大学研究倫理委員会

研究倫理申請チェックシート

受付番号 _____

2021 年 5 月 ● 日

京都橋大学研究倫理申請チェックシート

研究責任者（申請者）

研究責任者（申請者）氏名（ふりがな） ○○ ○○（○○ ○○）	所属（学部・学科・研究科） 健康科学部○○学科	職 名 教授
研究課題名	○○	

<提出書類>

- ※ 提出書類に■または/をしてください（①～④は必ず提出すること）。
- ※ 提出書類は原則的に片面コピーとし、用紙下部・中央に通し番号（ページ数）を記入してください（「研究倫理審査チェックシート」（本シート）を除く）。
- ※ 提出書類は、①から順にひとつにまとめて、左上をクリップ止めしてください。

チェック	＃	提出書類名	提出状況
■	①	研究倫理審査チェックシート（本シート）	※必須
■	②	研究倫理審査申請書【様式 1】	※必須
□	②-2	研究倫理迅速審査申請書【様式 1-迅速】	※迅速審査のみ必須
■	③	研究計画書【様式 2】	※必須
■	④	APRIN（CITI Japan）e-learning 修了証（研究代表者のみ）	※必須
■	⑤	研究対象者（研究参加者）への依頼書（説明文書・募集要領など）	
■	⑥	研究対象者（研究参加者）の同意書／同意撤回書	
■	⑦	研究を実施する施設責任者等に対する研究協力の依頼書	
■	⑧	アンケート用紙（質問紙）／調査票／インタビューガイド	※質問紙調査の場合必須
□	⑨	試料・情報の提供に関する提供記録	
□	⑩	共同研究契約書、受託研究契約書等の写し	
□	⑪	本学または他機関の倫理委員会の申請書類および承認書（写し可）	

3. 迅速審査

本学トップページ > 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

2. 迅速審査の対象について

次の要件のいずれかに該当する研究計画については、迅速審査することができます。

ただし、迅速審査の結果、当該研究が、研究倫理指針および研究倫理委員会の規定に照らして、迅速審査は困難と判断した場合は、研究倫理委員会で通常審査を行います。

- 1) 他の研究機関と共同で実施される研究であって、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
- 2) 研究計画書の軽微な変更※に関する審査
- 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
- 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

※ 下記①～⑤の場合は、「研究計画変更申請書【様式5】」を提出することで研究を継続できます。

- ① 研究責任者・研究代表者変更、② 共同研究者追加・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

4. 提出に際しての最終確認

IV. 研究倫理審査について

1) 京都橋大学研究倫理委員会規程第3条（審議事項）の規定に基づき、次の各号に掲げる事項に留意して研究倫理の観点から審査を行います。

- 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個人情報の取扱い、個人情報の保護の方法
- ④研究に関する資料・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

2) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当しない研究について申請があった場合、同指針を参考にして審査を行います。