**研究倫理審査申請書**

　　　 　　　　　　　 年　　月　　日申請

年　　月　　日作成

　　　　年　　月　　日修正

福島大学

研究倫理委員会委員長　殿

研究実施責任者(申請者)：

所　属：

職　名：

下記の研究について、倫理審査を申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画名 |  |
| 添付資料  提出する書類にチェックしてください | □①研究計画書（様式１、本書式）  □②研究等実施許可申請書（様式３）  □③研究参加者の方への説明文書（任意様式）  □④参加への同意書（任意様式）  □⑤他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書  □⑥共同研究契約書、受託研究契約書等の写し  □⑦研究に直接的に関係する資料など（研究協力依頼状、募集要領、調査票等）  □⑧その他（関連する研究の倫理申請書類など）（　　　　　　　　　） |

※事務局記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 申請番号 | － |
| 審 査 日 | □迅速審査（　　月　　日）  □合議審査（　　月　　日） |
| 審査結果 | □承認  □条件付承認［□修正確認（　　月　　日）］  □継続審議　［□再提出（　　月　　日）　　□再審査（　　月　　日）］  □不承認  □非該当 |
| 学長への許可申請 | 年　　月　　日 |
| 承 認 日 | 年　　月　　日 |
| 終 了 日 | 年　　月　　日(予定) |

記入上の注意）

※計画書を作成する際の記入例を青で記載しています。提出の際は削除してください。

※□（チェックボックス）は、□を■に換えてください。

※計画内容が変更される場合には、実施計画変更書を提出してください。

**Ⅰ．研究計画の概要**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究の目的、意義、背景 |  | | | |
| ２．研究の目標 |  | | | |
| ３．研究の方法 |  | | | |
| ４．研究の分類 | □学内の研究グループのみで研究をおこなう  □学外の研究者と共同で研究をおこなう  □学外の研究機関等の研究に参加する  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| ５．他機関の倫理審査の状況 | ・共同研究機関や対象者募集機関等での倫理審査の状況を以下に記入。  ・申請状況には、以下①～⑤のいずれかの番号を記入してください。  ①承認済みの場合：提出済の申請書類および承認書の写しを添付。  ②申請中の場合：提出済の申請書類の写しを添付し状況を記入。  ③申請予定の場合：提出予定の申請書類の写しを添付し状況を記入。  ④多機関共同研究であり、申請者が研究代表者の場合：  共同研究機関の研究責任者は一括した審査を行った審査結果をもって、各研究機関の長に研究実施の許可を受ける必要があります。  ⑤先方の機関での倫理審査は不要である場合：  　倫理審査が不要の旨を先方機関のどなたに確認し、どのような回答を得たかを具体的に記載してください。  ⑥先方に倫理委員会がないため本学に倫理審査を依頼する。 | | | |
| （A）研究機関等名：  研究責任者氏名：  研究責任者職名：  申請状況：  申請状況②③④⑤の状況等：  （B）研究機関等名：  研究責任者氏名：  研究責任者職名：  申請状況：  申請状況②③④⑤の状況等：  （C）研究機関等名：  研究責任者氏名：  研究責任者職名：  申請状況：  申請状況②③④⑤の状況等： | | | |
| ６．研究実施場所 | ・複数の箇所でおこなう場合はすべてを記入してください。  ・どこで何を行うのかを9.研究実施体制で記入してください。 | | | |
| □学内（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　）    □学外  （Ａ）実施施設名：  実施責任者：  責任者の連絡先：  （Ｂ）実施施設名：  実施責任者：  責任者の連絡先：  （Ｃ）実施施設名：  実施責任者：  責任者の連絡先：  □海外（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| ７．研究実施期間 | ・最長で申請日から５年間とします。  ・研究実施期間の終了年月日は、在任期間を超えて設定できるが本学所属中のみ有効とする。 | | | |
| 開始：承認日以降  終了：　　　　　　年　　　月　　日 | | | |
| ８．研究実施責任者  （申請者） | 氏　名：  所　属：  職　名：  任　期：□なし　　□あり（　　　　年　　月　　日まで）  連絡先：（内線）  （e-mail） | | | |
| ９．研究実施体制 | ・研究分担は分担内容が明確になるよう記載してください。  記入例）研究統括、試料採取、データ分析  ・研究の全体像を把握するうえで必要となる研究協力者については、項目を追加して記載してください。  ・操作資格が必要な機器を使用する場合は、研究分担欄に、MRI操作、DXA操作等明記してください。  ・採血を行う場合は職名欄に採血者の国家資格を明記してください。  記入例）医師、看護師 | | | |
|  | 氏名 | 所属 | 職名 | 研究分担 |
| 研究実施責任者 | ・○○○○ | 福島大学・人間発達文化学類 | 教授 | 研究統括、○○操作・計測、○○検査、データ分析 |
| 研究分担者（学内） | ・○○○○ | ○○大学大学院  ○○研究科 | ●年 | ○○操作・計測、○○検査補助 |
| 研究分担者（学外） | ・○○○○ | ○○大学・○学部 | 教授 | ○○検査 |
| 10．研究倫理教育受講 | ・倫理指針で示す研究倫理教育の受講状況を以下に記載してください。 | | | |
| □研究実施責任者実施済み  □学内研究実施分担者全員実施済み  □学外研究実施分担者全員実施済み  □未受講者（氏名を記入　）（　　　　　）  未受講者の受講時期：　　　　　年　　　　月頃 | | | |
| 11．研究の科学的合理性の根拠 |  | | | |
| 12．社会への便益と参加により対象者の受ける利益 |  | | | |
| 13．研究成果の公表方法 | 記入例）●●学会（R●●開催）発表、●●論文掲載（R●．●掲載予定） | | | |
| 14．研究に関する情報公開の方法 | ・介入を伴う研究の場合は事前の登録、進捗状況、結果の登録が必要です。  ・研究者自身が登録する登録データベースとしていずれかを選択してください。  ・介入を伴う研究の場合は、ｊＲＣＴへの登録が必須です。  ・介入を伴う研究の場合は、項目42、43も記入してください。  ・介入を伴わない研究の場合も登録は努力義務とされています。 | | | |
| □登録しない（介入を行わない研究の場合のみ）  □臨床研究実施計画・研究概要公開システム（ｊＲＣＴ）  □国立大学附属病院長会議（ＵＭＩＮ　ＣＴＲ）  □一般財団法人日本医薬情報センター（ＪａｐｉｃＣＴＩ）  □公益社団法人日本医師会（ＪＭＡＣＣＴ　ＣＴＲ） | | | |
| 15．研究資金 | ・該当にチェックし、予算名を記入してください。 | | | |
| □学内（予算名）：  □学外（予算名）：  □研究費は必要としない  □その他（具体的に記入）： | | | |
| 16．本研究計画と直接関連する企業等との関わり | ・①以外をチェックした場合、項目17も回答してください  ・調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託先機関名、委託内容、委託先の監督方法を記入してください。 | | | |
| □①企業等との関わりはない  □②受託研究として実施（契約書または契約書案を添付）  　　委託元機関名　　：  □③共同研究として実施（契約書または契約書案を添付）  　　　共同研究先機関名：  □④企業等に業務委託を行う  　　委託先機関名　　：  　　委託内容　　　　：  　　委託先の監督方法：  記入例）個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める、当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する等  □⑤その他（具体的に記入）： | | | |
| 17．企業等との経済的利益関係 | ・利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。以下に想定される内容および研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入してください。 | | | |
| **Ａ.項目16に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無**  □ない  □ある（以下を記入）  経済的利益関係について：  記入例）当該企業から研究費、研究員の受入がある、報酬を得ている、当該企業の株式を保有している等  **Ｂ.研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無**  （Ａにて「ある」にチェックした場合は以下に記載してください。）  □ない  □ある（以下を記入）  想定される影響の内容：  方策について： | | | |

**Ⅱ．人由来試料について**

|  |  |
| --- | --- |
| 18．試料の種類 | □人由来の試料を使用しない（以降、Ⅱの設問は回答不要）  □血液  □その他（具体名）： |
| 19．試料の入手方法 | ・複数の方法で実施する場合には、すべて記載してください。  ・「既存」「新規」の別、更に該当する部分にチェックしてください。 |
| □既存の試料を用いる  □研究とは関係のない提供機関から入手する  機関名：  ［試料の情報が書かれた書類や契約書　　□あり　□なし］  □その他（内容を記入）：  □新規に採取する  □研究実施責任者が採取する  □学内の研究実施分担者が採取する  □学外の研究実施分担者が採取する  □その他（内容を記入）： |
| 20．採取の方法と検査の内容 | ・試料の採取を有資格者が行う必要がある場合は、有資格者の氏名および資格を記載してください。  ・検査の結果、取得する分析項目をもれなく列記してください。 |
| 実施手順  ※２種類以上の試料やデータを採取・収集したり、複数回にわたって採取・収集したりする場合には、それぞれの採取または収集の具体的な内容を記してください。例えば血液を何回かにわたって採取するのであれば、１回の採取量、採取の回数、頻度、期間、方法などを明記してください。  ※機器や医薬品を使用する場合は内容がわかるように記載し、それらを用いる手順や方法も詳しく述べてください。 |
| 採取・検査を行う場所 |
| 対象への負担  ※対象者に課す負荷の見積もりについて、１回当たりの所要時間や回数、また待ち時間や事前の検診などが必要な場合は、そのための負荷についても明記してください。 |
| 21．試料の保管等 | ・「研究期間中」「研究終了後」でそれぞれ記入してください。  ・試料から得た情報をデータ化して保管する場合は項目26にその内容を記載してください。 |
| 研究期間中の保管場所：  保管方法： |
| 研究終了後　□ただちに廃棄する（項目22も記入してください）  □　　　　年　　月まで保管する  （ただちに廃棄する場合は、以下を記入）  ただちに廃棄が必要な理由：  記入例）血液等長期間の保管が困難かつ、医療廃棄物として処分する必要があるため保管は不可能であるため。  研究終了後の保管場所：  保管方法：  個人情報の加工を行う場所：  記入例）福島大学の研究室内で、外部と通信を遮断した状態で行う。  将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無  □ない  □ある　（現時点で想定される内容を具体的に記載してください）  内容： |
| 22．試料の廃棄方法 | ・廃棄方法を具体的に記入してください。 |
|  |

**Ⅲ．人から収集する情報やデータ（以下、データ等という）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 23．データ等の項目 | ※収集予定のデータ項目（質問紙の種類・概要、面接を行う場合の質問項目、測定のパラメタ、分析項目など）をもれなく列記してください  ※項目20に記載したデータ項目も記載してください。 |
| 24．データ等の入手方法収集方法 | ・複数の方法で実施する場合には、すべて記載してください。  ・「既存」「新規」の別と該当する箇所にチェックしてください。 |
| □既存のデータを用いる  □外部の機関からデータ等を入手する  機関名：  ［データ等についての書類や契約書　□あり　□なし］  　□その他（入手方法を記入）  　方法：  □新規に収集する  □研究実施責任者が採取する  □学内の研究実施分担者が収集する  □学外の研究実施分担者が収集する  □その他（入手方法を記入）  方法： |
| データ等の収集方法：［調査票の添付　　　□あり　□なし］  →測定・収集の方法を具体的に記述してください。  →使用予定の調査票はすべて提出してください。 |
| 25．音声・画像等の記録 | □なし  □あり（具体的に内容を記入）  　内容： |
| 26．データの保管等 | ・データ保管場所について、自宅は不可です。  ・保管方法は保管する媒体名を記載してください。 |
| 研究期間中の保管場所：  保管方法：  　記入例）紙媒体は、鍵のかかる書棚に保管する。  　　　　　電子データは、パスワードをかけて、鍵のかかる書棚に保管する。 |
| 研究終了後　□ただちに廃棄する（項目27も記入してください）  □　　　　年　　月まで保管する  ただちに廃棄する場合は以下を記入）  ただちに廃棄が必要な理由：  記入例）秘匿性が高く、共同研究機関から求められているため。  研究終了後の保管場所：  保管方法：  記入例）紙媒体は鍵のかかる書棚に保管する。  　　　　　電子データはパスワードをかけて、鍵のかかる書棚に保管する。  個人情報の加工を行う場所：  記入例）福島大学の研究室内で、外部と通信を遮断した状態で行う。  将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無：  □ない  □ある（現時点で想定される内容を具体的に記載してください）  　具体的に： |
| 27．データ等の破棄方法 | ・破棄方法は媒体毎（紙媒体、電子データなど）に記入してください。 |
| 記入例）紙媒体はシュレッダーにかけて処分する。  　　　　　電子データが保存されたUSBメモリ・ハードディスクは、物理フォーマットして消去する。 |

**Ⅳ．対象者（被験者・試料提供者）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 28．対象者の属性 | ・□のある設問については、複数の対象がある場合には、すべてについて記載してください。  ・性別、年齢層、属性毎の対象者数も記載してください  ・複数の研究者や研究場所でおこなう場合にはその分担もわかるように記載してください。 |
| 対象者数：　　名  　　　性別：  　　年齢層：　　歳～　　歳 |
| 対象者の全体像、対照群、実験群ごとの内訳等  記入例）○○を実施するグループ　20名　１組  　　　　○○を実施しないグループ20名　１組  　 　　 それぞれに○○検査を行い、○○に関する比較を行う。  　　　　○○大学にて●を検証し、○○大学では△を検証する。 |
| □①本学に属する大学生、大学院生が含まれる→項目31も回答  　　　□未成年者が含まれる  　　　□未成年者は含まれない  □②本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる→項目31も回答  　　　□未成年者が含まれる  　　　□未成年者は含まれない  □③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者  (上記①②に該当しない者)が含まれる  □④上記①②③以外の未成年者が含まれる  □⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる  本研究に①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由  理由： |
| 29．選定方針（選択基準および除外基準） | ・この研究の対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記載してください。（客観的な基準として記載してください。） |
|  |
| 30．募集方法 | ・対象者募集の方法が明確となるよう具体的に記入してください。  ・研究協力依頼状や募集要領を使用しない場合も、具体的な募集方法を記載してください。 |
| ［研究協力依頼状の添付　　　　□あり（様式提出）　□なし］  ［募集要領の添付　　　　　　　□あり（様式提出）　□なし］  募集方法の詳細： |
| 31．大学生、大学院生を対象者とする場合のチェック項目 | ・配慮している項目にチェックしてください。学生を対象者としない場には記入不要です。 |
| □研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している  　□申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない  　□上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している  　□研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している  　□参加の同意書は、研究についての説明を十分に行った後、日を改めて提出してもらう  　□その他の配慮（以下に記入）  　　内容： |
| 32．研究開始後に対象者を除外する条件 | ・対象者が同意を撤回する場合は含みません。 |
| 記入例）必要検査回数に満たない対象者がいた場合、統計の際、数値が正しく反映されない恐れがあることから対象者から除外する。 |
| 33．対象者への謝礼、対象者の経済的負担 | ・１時間あたりの金額や支払方法（指定口座への振り込み、図書カード等の手渡しなど）を具体的に記入してください。 |
| **Ａ．対象者への謝礼**  □謝礼、交通費等は支払わない  □交通費等の実費を支払う  □謝礼を支払う（具体的に記入）  　　内容：  **Ｂ．対象者の経済的負担**  □経済的負担はない  □経済的負担がある（具体的に記入）  内容：記入例）交通費等 |
| 34．研究対象者およびその関係者からの相談等への対応 | 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応  記入例）相談等への対処プロセスの明確化、ＦＡＱのホームページ掲載等 |
| 本学の対応窓口  □本学では対応窓口を設けない  理由：  □本学で対応窓口を設ける  窓口担当者の所属・氏名・連絡先： |

**Ⅴ．研究に伴う危害発生の可能性について**

|  |  |
| --- | --- |
| 35．研究に伴う危害の可能性について | ・「不可避的な侵襲の有無」と、「発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害」の内容と発生する可能性の程度、危害を最小にするための事前の体制と、万一、危害が発生した場合に対応するための事後的な体制を明記してください。  ・「危害」には身体的な危害のほか、心理的な危害・負担や社会的な損失等も含めます。 |
| **Ａ．不可避的な侵襲の有無**  □不可避的な侵襲はない  □不可避的な侵襲がある（侵襲の内容を具体的に記入）  侵襲の内容：  　　※必ず発生する侵襲を記入してください。  　　記入例）採血、TMS、MRI、運動負荷など  **Ｂ．発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害**  □身体的・心理的・社会的危害はないと考える  □身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考える  （危害が生じる可能性があると考える場合は以下を記入）  危害の内容と発生する可能性の程度：  　　記入例）採血による内出血、てんかんの誘発、やけどの可能性、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じる　など  危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制：  　　記入例）採血の際の体制整備、適切に休憩をとる、など  危害が発生した場合の対応：  　　記入例）研究従事者の医師・臨床心理士が対応、保健管理センターへ連絡、救急車を呼ぶ、近隣の病院に搬送する、など  医療費等が発生した場合の負担の有無：  □医療費等の負担は予定していない。  □医療費等の負担を予定している。(財源を記入)  財源：  記入例）民間の保険に加入している、研究者が負担するなど  **Ｃ．重篤な有害事象発生の有無とその対応**  □侵襲を伴わず、重篤な有害事象は発生しないと考える  □侵襲を伴うが、重篤な有害事象は発生しないと考える  □重篤な有害事象が生じる可能性があると考える(対応を記入)  　→項目42及および43も記入。  対応： |

**Ⅵ．インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 36．インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針 | ・複数の対象がある場合には、すべてについて記載してください。  ・インフォームド・コンセントの方法、対象者の属性、代諾者についてチェックしてください。  ・対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される時には、代諾者と本人からのインフォームド・コンセントを受けることを基本としていますが、本人からのみとすることができる場合があります。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にて確認してください。  ・文書に代えて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場合があります。次に掲げる3つの事項すべてに配慮する必要があります。  　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指針第８の５の規定による説明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。  なお、申請書には、上記配慮事項の具体的方法・内容を記載の上、研究対象者等に示す予定の画面等の資料を添付してください。 |
| □対象者から文書または電磁的方法によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  □①同意能力のある成年者  □②本学の未成年の学生  □③本学以外の未成年の学生  □④中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記①②③に該当しない者)  □⑤その他（具体的に記入）：  　　電磁的方法による場合の配慮事項対応：  　　　①  　　　②  　　　③  □代諾者から文書または電磁的方法によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  □①本学の未成年の学生  代諾者：  □親権者または未成年後見人  □その他（具体的に記入）：  □②本学以外の未成年の学生  代諾者：  □親権者または未成年後見人  □その他（具体的に記入）：  □③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未  未成年者  (上記①②に該当しない者)  代諾者：  □親権者または未成年後見人  □その他（具体的に記入）：  □④上記①②③以外の未成年者  代諾者：  □親権者または未成年後見人  □その他（具体的に記入）：  　　　□⑤同意能力が不十分な成年者  　　　　代諾者：  　　　　　□成年後見人  　　　　　□その他（具体的に記入）：  □⑥その他（具体的に代諾者について記入）：  　　　代諾者：  　電磁的方法による場合の配慮事項対応：  　　　①  　　　②  　　　③  □適切な同意を得る  □その他（具体的に記入）  　　　　内容： |
| 37．説明の方法 | ・複数に該当する場合には、すべてについて記載してください。  ・複数チェックした場合は、どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性を明記してください。  ・視覚障がい者、聴覚障がい者、外国籍の方等、特別な配慮が必要な場合の説明方法についても詳細に記載してください。  ・幼児、小中学生を対象とする場合には、年齢に応じた文書を作成する等、配慮した上で説明を行ってください。 |
| □文書を添えて口頭にて説明する  　　対象者の属性：  □文書の配布のみで口頭による説明はしない  　　対象者の属性：  理由：  □文書は配布せず口頭のみで説明をする  　　対象者の属性：  理由：  □その他  　　対象者の属性： |
| 38．説明の実施者 | □研究実施代表者（申請者）  □申請者以外の者  氏名：  所属：  職名： |
| 39．研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い | ・研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見、また、研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見(偶発的所見)が得られる可能性の有無をチェックしてください。 |
| **Ａ．対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得ら　　れる可能性**  □ない  □ある（具体的な内容を以下に記入）  内容：  （Ａにて「ある」にチェックした場合は以下に記入してください。）  **Ｂ．対象者への研究結果の開示の方針**  □研究結果の開示を行わない  理由：  □研究結果の開示を行う  　　　□すべて開示する  　　　□一部についてのみ開示する  理由：  開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件  条件： |

**Ⅶ．個人情報の保護について**

|  |  |
| --- | --- |
| 40．収集する個人情報 | ・個人情報とは、特定の個人を識別することができるもの(他の情報との照合により個人を特定できるものを含む)および個人識別符号が含まれるものをいいます。  ・個人情報に該当するかどうかは、母集団の大きさによっても異なります。母集団が小さい場合、身長、体重等の情報によっても個人を特定できる可能性があります。  ・母集団の大きさや対象者の属性、取得予定の情報の種類を考慮し、本研究で収集する情報のうち個人情報に該当すると思われる情報を記入してください。  ・個人情報を収集しない場合、同意の撤回・研究結果の開示が不可能となりますので、説明文書、同意書において整合性がとれるようにしてください。 |
| □氏名  　　利用目的：  □住所  　　利用目的：  □電話番号・電子メールアドレス等  　　利用目的：  □生年月日※年齢で代用可能であれば生年月日の取得は避ける。  　　利用目的：  □個人識別符号  　　利用目的：  □要配慮個人情報（センシティブ情報）  　　利用目的：  □その他個人を特定し得る情報  　（個人を特定し得る情報と研究者が考える情報を以下に記入。）  情報内容：  個人を特定し得ると考える理由：  個人情報の利用目的：  □個人情報を収集しない（上記注意書参照） |
| 41．個人情報の加工、削除した情報の有無 | ・「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部または一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む）です。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報 または匿名加工情報 を作成する場合や、安全管理の一環として個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等がこれに該当します。  ・個人情報等を加工する場合にはその時期と方法を含めて記載します。  ・個人識別符号を含む場合、その全部を削除（置き換え）しない限り、特定の個人を識別できる情報になります。  ・個人識別符号を含まず、かつ削除情報等や安全管理の一環として削除や置き換え等を行った情報（例：対応表など）の保管がされていない場合は、同意の撤回・研究の開示が不可能となりますので、説明文書や同意書との整合を図るようにしてください。 |
| □個人情報の加工をおこなう  　　□安全管理上の措置として加工し、加工後も個人情報として取り扱う。  　　□仮名加工情報を作成する  　　□匿名加工情報を作成する  加工実施時期および方法：  記入例）【実施時期】データ収集時、分析終了時、研究終了時  　　　　 【加工方法】氏名等を仮IDに置き換え、対応表を作成  する個人を特定し得る一定の記述を削除する  　匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目とその  　公表方法：  　記入例）研究室HPへの掲載、対象者が訪れると想定される場所へのポスター掲示、パンフレットの設置  □個人情報を加工しない  理由：  （加工担当者は、研究期間を通じて対応できる方としてください。）  加工担当者　氏名：  所属：  職名：  削除した情報等（対応表を含む）の管理方法  　□外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する  □紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する  □その他（具体的に以下を記入）  　　　　内容： |

|  |  |
| --- | --- |
| 42．モニタリング | ・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に**必ず実施。**  ・従事者は、研究に関する倫理、モニタリング可能な知識を持った者のうち、研究実施責任者（申請者）を除いた者を選出すること。 |
| 実施体制  従事者　氏名：○○　○○  所属：○○学類　教授  資格：研究倫理委員会　委員  実施方法・実施手順：  具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。  記入例）被験者のうち、任意に選択した●人に対し、初回の●●の摂取の際に、以下を実施する  ①同意取得時、ＩＣの手続きが適切であったか、  ②摂取する●●に関するリスク、取扱説明は十分であったか  また、研究期間中、●●の摂取の期間終了時に、計画と変更された点などがなかったか（予定通り実施されたか）を確認する。 |
| 43．監査 | ・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に**必要に応じて実施。**  ・従事者は、研究に関する倫理、監査可能な知識を持った者のうち、研究実施責任者（申請者）、研究分担者などの研究従事者、モニタリング従事者を除いた者を選出してください。 |
| 実施体制  　従事者　氏名：  　　　　　所属：  　　　　　資格：  実施方法・実施手順：  具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。  記入例）42に記載のモニタリング実施後、モニタリングの実施も含め、同様の内容を確認する。 |

**Ⅷ．その他**

|  |  |
| --- | --- |
| 44．特記事項 |  |