

青山学院大学

人を対象とする研究に関する

倫理審査 申請の手引き(手順書)

青山学院大学における、人を対象とする研究に関わる考え方や取組み、具体的な審査の手続きについてご理解いただくことを目的とし作成いたしました。新しく「人を対象とする研究」の実施を検討されている研究者の皆様におかれましては、積極적으로ご活用ください。

〈目次〉

0. 更新の記録 ※ver.3.0 より	3
1. 倫理審査の概要	4
1-1. はじめに	4
1-2. 本学の体制.....	4
1-3. 審査対象研究と研究責任者	5
(1) 審査対象の研究	5
(2) 審査不要の判断について	5
【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】	5
【匿名加工情報】	6
(3) 非該当証明書の発行について.....	6
(4) 研究責任者(申請者).....	6
(5) 大学院生、学部生の申請について	6
1-4.多機関共同研究の実施（参加）について	7
(1) 研究代表者として一括審査を申請する場合	7
(2) 多機関共同研究に参加する場合（研究代表者にならない場合）	7
1-5. 教育訓練について	8
(1) APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）.....	8
(2) eAPRIN（人を対象とする研究コース）の受講方法.....	8
(3) 学外の研究者における教育訓練について	9
■青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理審査 申請フローチャート	10
2. 審査について.....	11
2-1. 審査の流れ.....	11
2-2. 迅速審査	11
2-3. 審査結果	11
2-4. 研究実施許可.....	12
2-5. 研究開始後の手続き	12
(1) 研究計画の変更	12
(2) 実施状況の報告	12
(3) 研究の終了（完了・中止）	12
3. 申請書類.....	13
3-1. 申請書類の提出	13
(1) 新規申請.....	13

(2) 変更申請（軽微な変更該当しない変更）	1 4
3-2. 申請書類の作成要領.....	1 4
(1) 倫理審査申請書	1 4
(2) 研究計画書	1 4
2. 研究の体制.....	1 4
3. 研究の区分.....	1 4
【侵襲】	1 5
【軽微な侵襲】	1 5
【介入】	1 6
4. 主たる研究実施場所.....	1 6
5. 研究の目的など	1 6
6. 研究成果の公表	1 6
7. 研究対象者について.....	1 6
8. 研究の科学的合理性の根拠.....	1 6
9. 研究対象者から採取された試料について.....	1 6
10. 研究対象者から収集する情報(個人情報含)及びデータについて.....	1 7
【個人情報とは】	1 7
【要配慮個人情報とは】	1 7
【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】	1 8
11. インフォームド・コンセント（IC）について	1 8
【インフォームド・コンセントについて】	1 9
【インフォームド・アセントについて】	2 0
12. 研究費資金及び利益相反.....	2 0
【利益相反とは】	2 0
【責務相反とは】	2 0
13. その他.....	2 0
【モニタリング及び監査について(本学が定める実施体制・手順について)】	2 1
15. 研究担当者	2 1
4. 問い合わせ先/申請先等	2 2
4-1. 問い合わせ先/申請先.....	2 2
4-2. 指針・書式の入手方法.....	2 2
5. Q&A	2 3

0. 更新の記録 ※ver.3.0 より

Ver.	タイトル	変更内容
3.2	全般事項	誤植を修正した。
3.1	【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】	ウ-③の記載を改めた。
3.0	1-2. 本学の体制	細則制定に伴い修正をおこなった。
3.0	【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】	【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】について改めた。
3.0	(3) 非該当証明書の発行について	新設した。
3.0	1-4. 多機関共同研究の実施(参加)について	新設した。
3.0	■青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理審査 申請フローチャート	審査結果の類型「修正した上で承認」の削除に伴い、差し替えを行った。
3.0	2-3. 審査結果	・審査結果の類型について「修正した上で承認」を削除、「非該当」を追加した。
3.0	3-1. 申請書類の提出	・【多機関共同研究を実施する場合の注意事項】を追記した。 ・提出書類に一括審査申請書について追記した。
3.0	3-2. 申請書類の作成要領	「2. 研究の体制」を追記した。
3.0	15. 研究担当者	タイトルについて「15. 研究実施者」から改めた。
3.0	全般事項	その他、文言等の修正をおこなった。

1. 倫理審査の概要

1-1. はじめに

「人を対象とする研究」とは、個人の行動、環境、心身等に関する情報・データ等の収集、人由来の試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等)を収集する研究を指します。

「人を対象とする研究」を本学の教職員及び学生が行う場合は、**事前(研究開始前)**※に倫理審査を行う必要があります。研究・調査手法は問わず、直接的には人体等に影響・負担を与えないアンケート調査やインタビュー調査でも、個人の行動、環境、心身等に関わる情報・データを収集する場合は倫理審査の対象となりえます。この「人を対象とする研究」を行う上での懸念事項としては、次のようなものが想定されます。

- ・ 研究対象者の個人情報について、匿名化したうえで論文発表を行ったが、プライバシーの侵害であると訴えられた。
- ・ 研究対象者に同意を得て行った実験について、研究対象者から、同意した内容に相違があると連絡を受けた。
- ・ ある調査における情報の管理について、同僚から個人情報の保護について指摘された。
- ・ 国外における特定の地域で実施予定の研究・調査の手法が、偏見や差別に当たらないか不安である。

上記に含まれるように、「人を対象とする研究」は、身体的・精神的な負担を含むことがあり、適切な倫理的配慮に努めることが必要です。研究成果を損なわないようにしつつ、研究対象者との信頼関係を築きながら慎重に進め、有害事象発生の際にも適切な対応が取れるよう丁寧な研究計画の作成を心がけましょう。

「人を対象とする研究」の実施を検討される際は、本手引きを参照し、研究内容について十分に確認の上、倫理審査の必要の有無についてご検討ください。

※研究倫理審査委員会が審査業務を開始する以前（2017 年度以前）に始められた研究又はやむをえない事情により申請が遅れた場合などについて、慎重な審議のうえ研究開始後の審査の手続きをとる場合があります。

1-2. 本学の体制

本学では、「青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則」及び「青山学院大学研究倫理審査委員会運営細則」に基づき、「人を対象とする研究に関する研究倫理運営委員会」「人を対象とする研究に関する研究倫理審査委員会」を設置し、研究計画が適切に実施されるよう、倫理審査を行っています。実質的な審査を行う研究倫理審査委員会は、学外の有識者を含む、多分野の委員から構成されています。

本委員会の審査結果・審査委員名簿を下記、大学 HP に掲載していますので、ご参照ください。

■ 青山学院大学 HP 人を対象とする研究に関する倫理審査

<https://www.aoyama.ac.jp/research/fraud-prevention-approach/activities/human-subjects-research/>

1-3. 審査対象研究と研究責任者

(1) 審査対象の研究

前述<1-1. はじめに>に記載の「人を対象とする研究」が審査対象になります。研究計画の内容が、倫理審査を必要とするか否かについては、“事前チェックシート”<4-2. 指針・書式の入手方法>で判断してください。

(2) 審査不要の判断について

人を対象とする研究のうち、以下の<【人を対象とする研究】で審査対象とならない研究>に該当する場合は、本学として倫理審査不要とします。研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

【人を対象とする研究】で審査対象とならない研究】

以下のいずれかに該当する研究は、倫理審査は不要です。

ア 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないもので、対応表が作成されていないものに限る。）
- ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

イ 本格的な研究開始前の単独で公表されることのない予備的な研究（明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合）

ウ 以下のすべての条件を満たしている研究

- ① 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
- ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。ただし、実験等では個人情報を一切取得しないが、書面でのインフォームドコンセントを受ける際や書面での謝金受領証を得る際に個人情報を取得する場合で、かつ、その取得する個人情報が氏名、連絡先のみであり、実験データ等と一切紐づかない場合を含む。また、個人情報は研究と直接関係のない他の機関や会社など(例、調査会社など)のみが取り扱い、研究責任者は個人情報を受け取らない場合を含む。
- ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や企業等（例、調査会社など）に依頼していない。あるいは、依頼しているものの、研究責任者が受け取るデータは、個人を特定できないよう匿名化され、かつ対応表（がある場合）はデータ等を収集した研究機関又は企業等において保管され、研究責任者が特定の個人を識別することができない状態にある。
- ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
- ⑤ 映像、音声データを収集していない。
- ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない。
- ⑦ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む）が含まれない。

- ⑧ 質問紙調査、実験呈示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない。
- ⑨ デセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。あるいは研究参加応募の意思決定に影響するようなデセプションが含まれていない。
- ⑩ 口頭または書面でのインフォームドコンセントを取得している。

【匿名加工情報】

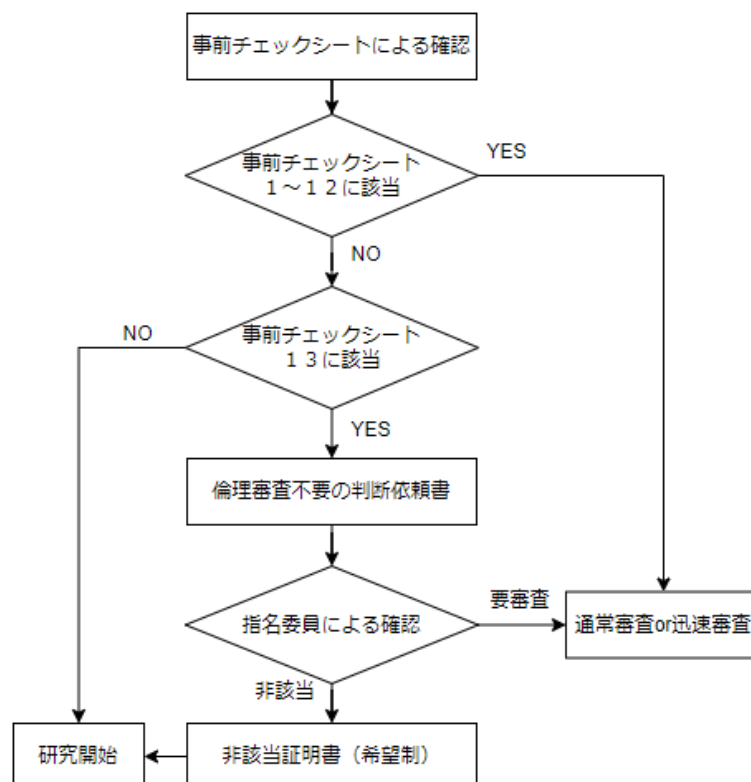
措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいいます。

（３）非該当証明書の発行について

< [（２）審査不要の判断について](#) > に該当する研究のうち、共同研究や学会発表、論文投稿等で倫理審査不要の証明を必要とする場合は、“倫理審査不要の判断依頼書”<[4-2. 指針・書式の入手方法](#)>を提出することで非該当証明書^{※1※2}を発行することができます。”事前チェックシート“による確認と併せてご検討ください。

※1 審査委員会による確認の結果、要審査と判断される場合があります。

※2 証明書の発行は、提出先が定まっている場合に希望に応じて発行いたします。



（４）研究責任者(申請者)

本委員会が審査する「人を対象とする研究」は、本学専任教員が研究責任者を務める必要があります。

（５）大学院生、学部生の申請について

① 大学院生

大学院生の「人を対象とする研究」については、本学専任教員と同様に審査を行う必要があります。指導教員となる本学専任教員が研究責任者として、責任をもって申請を行ってください。学生本人は、研究担当者として“倫理審査計画書”の研究担当者一覧 [<4-2. 指針・書式の入手方法>](#)に記載してください。指導教員の管理・監督のもと、倫理的な問題がないように研究内容及び研究計画を十分に確認・把握をし、責任をもって研究を実施してください。

② 学部生

学部生が行う研究は原則として審査対象ではありません。指導教員の指示に従って適切に研究を実施してください。ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究や学会発表等で倫理審査が必要な場合は、大学院生と同様に指導教員が研究責任者として、申請を行ってください。

1-4.多機関共同研究の実施（参加）について

一つの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「多機関共同研究」を実施する場合は、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査（以降、一括審査）をお願いしています。多機関共同研究を実施する研究責任者の中から研究代表者を選定したのち、以下に従って手続き行ってください。なお、多機関共同研究を実施する研究責任者間の話し合いにおいて、それぞれの所属する機関での個別の倫理審査の実施が適当と判断した場合は、必ずしも一括審査を行う必要はありません。

（１）研究代表者として一括審査を申請する場合

i. 倫理審査の申請

研究責任者の研究計画を含めた一つの研究計画書を作成し、通常の倫理審査と同様に申請してください。その際、共同研究者からの一括審査依頼書の提出が必要です。[<3-1. 申請書類の提出>](#)

ii. 審査結果の共有

審査結果について他機関に所属する研究責任者に共有し、それぞれの研究機関において研究実施の許可を得るようご案内ください。

（２）多機関共同研究に参加する場合（研究代表者にならない場合）

他の研究機関の研究責任者が研究代表者を務める多機関共同研究に参加する場合、二重審査を避けるため、倫理審査申請書の提出に代えて研究参加届を提出することができます。

i. 研究代表者の所属する機関における倫理審査

研究代表者の所属機関において倫理審査を行ってください。

ii. 多機関共同研究参加届の提出

i の審査承認後、当委員会まで以下の書類を提出してください。
委員会の確認を経て研究実施許可書を発行、通知いたします。

① 多機関共同研究参加届[<4-2 書式の入手方法>](#)

② 研究代表者の所属する機関で行った倫理審査で提出した研究計画書

③ 研究代表者の所属する機関で行った倫理審査の審査結果（研究実施許可書）等

※研究代表者の所属機関において個別の倫理審査を求められた場合は、通常どおり倫理審査の申請を行ってください。

④ その他、当審査委員会へ提示すべき書類等

1-5. 教育訓練について

(1) APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN)

本学では、倫理審査の申請にあたり、一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する e-ラーニングプログラム「eAPRIN」の受講を原則、必須としています(所要時間は 15 分～30 分程度)。下記の手順に従って受講し、申請書類等と併せて修了証をご提出ください。なお、本学学生の研究課題について申請を行う場合は、当該学生についても教育訓練の受講が必須です。

※2021 年 9 月より申請要件となる e ラーニングが「ICR 臨床研究入門」から「eAPRIN」へ変更となりました。

※過去 5 年以内に「ICR 臨床研究入門 臨床研究の基礎知識講座 〈10.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説〉」を受講済みの場合は、当該講座の受講証明をもって上記の受講に代えることができます。

※日本学術振興会の研究倫理 e ラーニングコース(eLCORE)は、人を対象とする研究倫理が内容に含まれていないため、代替となりませんことご了承ください。

※eAPRIN は本学専任教員又は学生のみ受講可能です。非常勤講師含む学外の研究者の教育訓練については [< \(3\) 学外の研究者における教育訓練について >](#) を参考に必要に応じてご案内ください。

(2) eAPRIN（人を対象とする研究コース）の受講方法

公正研究推進協会(APRIN)が作成する受講者マニュアルと以下の手順に従って受講してください。

■eAPRIN 共通受講者マニュアル：<https://www.aprin.or.jp/e-learning/usersmanual>

① アカウントについて

A. 本学専任教員

研究倫理研修の受講に際して専任教員（院生助手を除く）にアカウントが発行されています。

○ユーザ名：agtXXXXX（XXXXX は教職員番号）※パスワードは初回ログイン時に設定

B. 本学学生（2022 年度以降に入学した大学院生）

2022 年度以降に入学した全大学院生を対象に実施する研究倫理教育の受講に際してアカウントが発行されています。

○ユーザ名：agu+学生番号（8 桁）※パスワードは初回ログイン時に設定

C. 本学学生（B に該当する者を除く）

eAPRIN の受講を希望する旨、以下の項目と併せて事務局までメールでご連絡ください。ご連絡いただくメールアドレスにアカウント発行が通知されます。

- ・ 学生番号
- ・ 氏名
- ・ メールアドレス
- ・ 利用終了予定日 or 修了(卒業)予定日※

※アカウントは本学在籍時のみ利用可能です。修了証は PDF で出力が可能です。

② ログイン

■eAPRIN : <https://edu.aprin.or.jp/>

③ コースの選択

メインメニュー>選択中のコース>コース選択>人を対象とする研究コース_申請要件
受講者マニュアル P.10「1.5 プロファイル・受講コースの変更」参照。

▼受講コース等 (Course etc)

受講コース(Course Selection)

☐ 【研究倫理研修】医学系/Biomedical_2021-2025
☐ 【研究倫理研修】理工系/Engineering_2021-2025
☐ 【研究倫理研修】人文社会科学系/Humanities_2021-2025
☒ 人を対象とする研究コース_申請要件
☐ JSTコース(1) (生命医科学系) /JST Course (1) Biomedical
☐ JSTコース(2) (理工系) /JST Course (2) Engineering
☐ JSTコース(3) (人文系) /JST Course (3) Humanities

④コースの受講と修了証の発行

受講者マニュアル P.13~17「2 コースの受講と修了証発行」参照。

※発行した修了証は申請時に申請書類と併せてご提出ください。

※修了証の有効期限は5年です。有効期限を過ぎている場合は、再受講いただきますようお願いいたします。

(3) 学外の研究者における教育訓練について

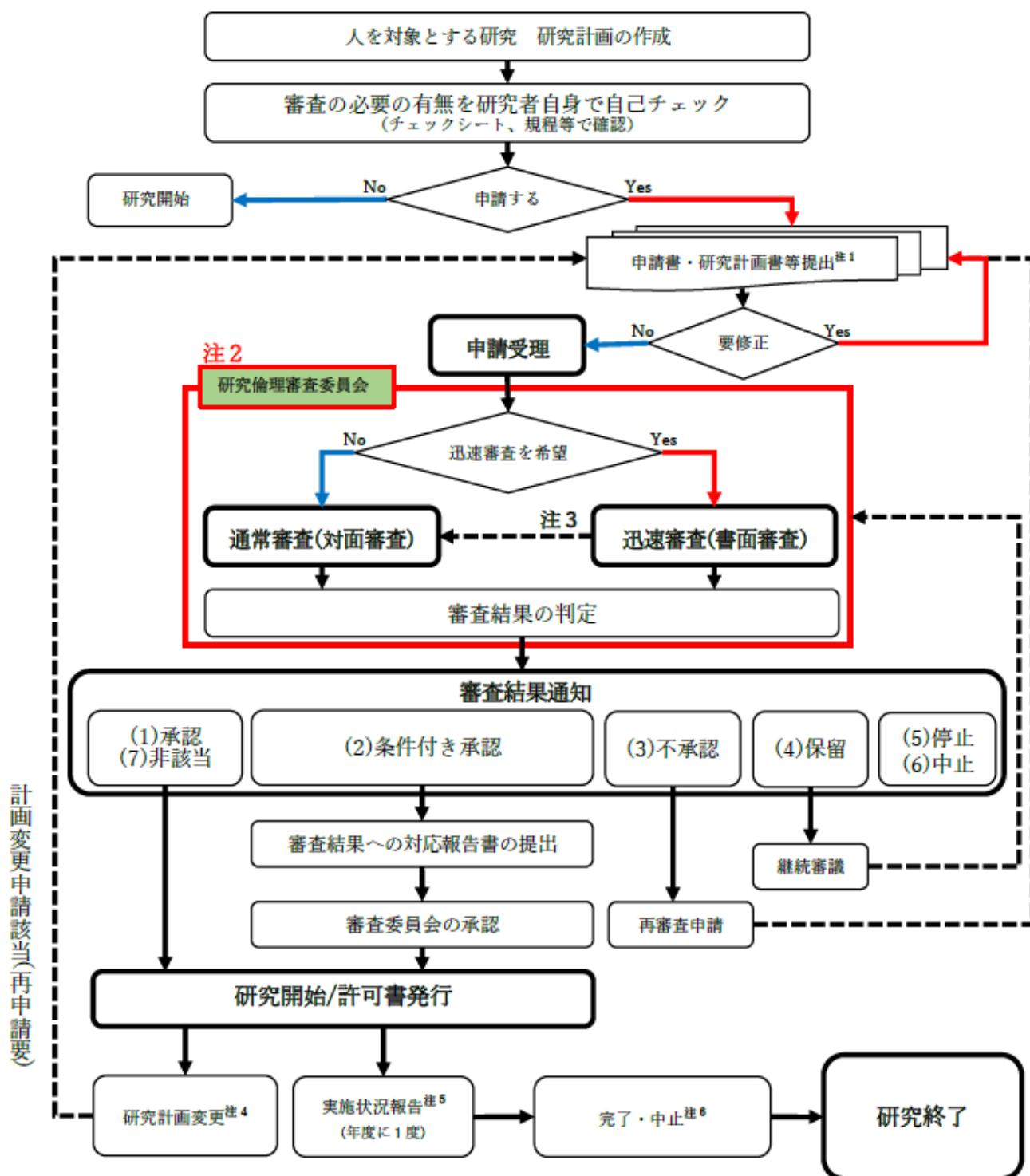
eAPRIN は本学専任教員または、本学学生のみ受講可能です。共同研究等の実施にあたり、学外の研究者に教育訓練を受講いただきたい場合は、所属機関において受講いただくようご案内をお願いいたします。もしくは、以下の e-ラーニングをご案内いただき、研究責任者におかれまして受講管理いただきますようお願いいたします。

■ICR 研究倫理入門 : https://www.icrweb.jp/icr_index.php

臨床研究の基礎知識講座 〈10.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説〉

※受講にはアカウント登録(無料)が必要です。

■ 青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理審査 申請フローチャート



注1：申請書・研究計画書を始め、同意に関わる書類、質問用紙等、審査資料を提出してください。

注2：申請受理後、約1か月を目途に審査を行います。余裕をもったご申請にご協力ください。

注3：迅速審査の過程で、通常審査による判定が必要とされる場合があります。

注4：軽微な変更該当する場合は、研究計画変更届をご提出ください。

注5：複数年度にわたって研究を実施する場合は、年度に1度、実施状況報告書をご提出ください。

注6：研究を完了・中止される場合は、完了・中止報告書をご提出ください。

2. 審査について

2-1. 審査の流れ

倫理審査の申請は、**必ず研究開始前・計画変更前**に行ってください。審査期間は申請受理後、1 か月程度^{※1}を要します。審査結果によっては、再審査が必要となる場合もあります。あらかじめ余裕を持ったご申請にご協力ください。審査書類提出後、事務局にて誤字脱字、指摘の多い項目等の確認を行います。必要に応じて、申請者へ修正の依頼をいたしますので、ご対応をお願いいたします。事務局での申請書類の確認を経て申請が受理され、審査が実施されます。審査完了後、事務局を通じて審査結果を通知いたします。前頁に申請フローチャートを掲載していますので、ご参照ください。

※1 夏期・冬期休業期間は、原則として審査期間に含みません。

※2 倫理審査に関わる手続きは、原則メールで行います。申請書をはじめ、審査資料は電子ファイルでご提出いただきます。申請先は、[<4. 問い合わせ先/申請先>](#)を参照してください。

2-2. 迅速審査

下記のいずれかに該当する研究に関する審査については、審査委員会が指名する 2 名の委員による書面審査とすることができます。

※迅速審査においても 1 か月程度時間を要す場合があります。余裕を持った申請をお心がけください。

- ① 共同研究機関と実施する研究であって、既に当該研究の全体について当該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
- 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

※申請者が迅速審査を希望した場合でも、委員会の判断によって通常の審査が必要とされる場合もあります。

2-3. 審査結果

審査の結果は、規則に定める次の各号にて決定し、申請者へ通知されます。申請者は、審査結果に従い、適切な対応(書類の修正、条件の充足、再申請等)を行ったのち、審査結果への対応報告書[<4-2. 指針・書式の入手方法>](#)を用いてその対応について審査委員会へ報告を行ってください。

- ① **承認**
- ② **条件付き承認**
(審査結果通知書で指示された条件に基づき、研究実施)
- ③ **保留**
(審査結果の決定まで研究開始を保留とします。)
- ④ **不承認、停止、中止**
(研究の不実施及び実施中の研究の停止・中止を行う。)
- ⑤ **非該当**
(当委員会の審査対象外の研究課題につき)

2-4. 研究実施許可

審査結果に基づき、研究実施許可書を発行いたします。本学での研究実施許可を証明する書類です。原則、公印省略での発行となります。学長公印をご希望される場合や、英語版をご希望される場合は、提出先・使用目的を明示いただいた上で、事務局までご相談ください。[＜4. 問い合わせ先/申請先＞](#)

2-5. 研究開始後の手続き

研究開始後についても、研究の進捗状況に応じて、以下の事項について学長への報告が必要です。

(1) 研究計画の変更

既に承認済みの研究課題において、研究目的・実施計画等に変更が生じた場合は、倫理審査の申請が必要となります。ただし、以下に定める“研究計画の軽微な変更”に該当する場合は、研究計画変更届[＜4-2. 指針・書式の入手方法＞](#)による手続きに代えることができます。

※審査の過程で、“軽微な変更”に該当しないと判断された場合は、変更申請を行う必要があります。

【研究計画の軽微な変更に関する事由】

- ① 研究責任者の変更もしくは研究担当者の追加、削除
- ② 研究開始から5年に満たない期間での研究実施期間の延長
- ③ 研究課題名の変更
- ④ 研究実施場所の追加、削除
- ⑤ 対象者の募集先の追加、削除
- ⑥ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
- ⑦ その他研究対象者の負担が増加しない変更

(2) 実施状況の報告

複数年度にまたがって実施される研究計画においては、年度に一度、実施状況報告書[＜4-2. 指針・書式の入手方法＞](#)による学長報告が必要になります。

※年度終了時にご案内をいたしますので、必ずご対応いただきますようお願いします。

※多機関共同研究の場合は、他の機関の状況を含めてご報告をお願いします。

(3) 研究の終了（完了・中止）

既に承認済みの研究計画について、本学における研究を完了または、中止する場合は、完了・中止報告書[＜4-2. 指針・書式の入手方法＞](#)による、学長報告が必要です。研究終了後、速やかに申請先までご提出ください。

※ 本学を退職し、他の研究機関で研究を継続する場合も手続きの対象となります。

※ 研究終了に際して、変更事項がある場合は、別途、変更の手続きを行ってください。

※ 多機関共同研究の場合は、他の機関の状況を含めてご報告をお願いします。

3. 申請書類

3-1. 申請書類の提出

当委員会での審査を希望される研究者は、以下の書類を作成の上、[＜4. 問い合わせ先/申請先＞](#)に記載の申請先メールアドレスまでご提出ください。各種書式、ひな形は[＜4-2. 指針・書式の入手方法＞](#)からダウンロードすることができます。また、研究計画書の作成にあたり注意すべき点を、研究者自身が確認することを目的として、各種チェックシートを用意しています。必要に応じてご活用ください。

※各種申請書類**【必須】**について原則として日本語、又は英語で作成してください。

※各種書式については、必要に応じて更新を行っています。申請の際には[最新版であることを必ずご確認ください。](#)

【多機関共同研究を実施する場合の注意事項】

一つの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「多機関共同研究」を実施する場合は、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査（以降、一括審査）をお願いしています。
[＜1-4. 多機関共同研究の実施（参加）について＞](#)に従って手続きを行ってください。

（1）新規申請

- ① 教育訓練 受講証明（過去5年以内に提出がない場合**【必須】**）

※[＜1-5. 教育訓練について＞](#)参照。

- ② 事前チェックシート **【必須】**

- ③ 倫理審査申請書 **【必須】**

- ④ 研究計画書 **【必須】**

- ⑤ チェックシート（いずれか**【必須】**）

☐ 侵襲(軽微な侵襲含む)・介入有⇒インフォームド・コンセント（説明事項）

☐ 侵襲(軽微な侵襲含む)・介入無⇒研究対象者への説明事項

※[＜1-4. 多機関共同研究の実施（参加）について＞](#)参照。

- ⑥ インフォームド・コンセントに関わる書類（侵襲を伴う研究の場合はすべて**【必須】**）

※[＜9. インフォームド・コンセントについて＞](#)参照。

☐ 研究対象者への説明書

☐ 研究対象者への同意書

☐ 研究対象者への同意撤回書

- ⑦ 一括審査依頼書（多機関共同研究の場合で一括審査を希望する場合**【必須】**）

- ⑧ 研究対象者への募集要項、依頼状等

- ⑨ アンケート調査、インタビュー調査等

※外部企業に調査を委託する場合は、委託先企業の情報(HP,プライバシーポリシー,見積り内容等)をご提供ください。

※**外国語による質問紙調査を実施する場合は、日本語訳版と併せて申請時にご提出ください。**

- ⑩ 使用する機器や薬品等の仕様書

※研究対象者へ安全性が担保されていることがわかる資料があることが望ましい。

- ⑪ 使用する試料・データの情報が書かれた書類や、契約書等

⑫ 口頭によるインフォームド・コンセント記録表

※書面にて同意を取ることができない環境で研究を実施する場合や、書面で残すほどではないが、記録として残しておきたい場合にご活用ください。

⑬ その他、審査に際して必要とされる書類等

(2) 変更申請（軽微な変更該当しない変更）

① 倫理審査申請書 **【必須】**

② 研究計画書 **【必須】** ※変更箇所がわかるようマーカーで色付けしたもの

③ 一括審査依頼書（多機関共同研究の場合で研究責任者を追加する場合のみ**【必須】**）

※<1-4. 多機関共同研究の実施（参加）について> 参照。

※新規申請時に提出している場合は、再提出不要です。

④ 新規申請時に提出した書類で変更を行ったもの ※研究協力依頼、募集用紙、アンケート調査用紙等

⑤ その他、変更審査に際して必要とされる書類等

【申請者へのお願い】

迅速審査では、申請者より提出された資料のみで審査を実施します。情報が不足している場合は、審査の過程で別途ご提出いただく場合もあります。スムーズな審査を実施するためにも、審査を行う際に必要と思われる資料等について、あらかじめご自身でご判断いただき、ご提出いただきますようご協力をお願いいたします。

3-2. 申請書類の作成要領

審査委員会では、申請者より提出された研究計画書を中心に審査を実施いたします。審査員は、学外の有識者を含む多分野の委員から構成されているため、分野の異なる審査委員にも研究内容について理解することができるよう、わかりやすい表現、詳細な説明をお心がけください。

提出を必須としている申請書、研究計画書については作成要領を下記に示しますので、ご参考ください。

(1) 倫理審査申請書

【申請者情報】【研究課題】【審査方法】を記載してください。

※学生の研究課題について指導教員が研究責任者として申請する際は、学生情報についても忘れず記載してください。

(2) 研究計画書

2. 研究の体制

実施する研究の体制について記載してください。多機関共同研究を実施する場合で、一括審査を希望しない（個別審査を希望する）場合は、他の共同研究機関における倫理審査の状況について記載してください。

※<1-4. 多機関共同研究の実施（参加）について> 参照。

3. 研究の区分

研究の種類「医学系の研究」の定義については、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を、「侵襲」「介入」については、以下の内容を参照の上、チェックを入れてください。

【侵襲】

研究目的で行われる、穿刺、切開、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を指します。穿刺（いわゆる注射等）、切開、が身体に傷害・負担が生じることは理解いただきやすいかと思いますが、アンケート調査、インタビュー調査においても心的外傷（その人にとって思い起こしたくないつらい体験（災害、事故、虐待、過去の重病や重症など。いわゆるトラウマ。））に触れる質問等をする場合は、侵襲を伴う研究となりますので、注意が必要です。ただし、後述するように、心的外傷に触れる質問等をする場合でも、匿名で回答する調査や、回答を拒否することができる等、研究対象者に対して、十分な配慮がなされている場合は、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、「軽微な侵襲」となることがあります。

【軽微な侵襲】

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」といいます。軽微な侵襲に該当するかについては、研究対象者の年齢や、状態等から総合的に判断する必要があります。ただし、基準となる規則が、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』であり、基本は医師自らあるいは医師の指導のもとで医療従事者が行うことができる『医行為』を取り扱っていることに注意が必要です。

- ・ 心的外傷に触れるアンケート調査、インタビュー調査等で、研究対象者が回答を拒否することができる等、研究対象者に対して十分な配慮がなされているもの。
- ・ 採血（穿刺）、放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく、医師・看護師など医療資格者が行う一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの。
※市販のディスポーザル微量穿刺採血器を使っても、一貫して自己採血する以外は『医行為』とされる。
- ・ 造影剤を用いないX線 MRI 撮像（ただし、長時間の行動の制約等がなく、研究対象者の身体及び精神に負担が生じないこと）。

○侵襲を伴わないと判断できる事例

以下の事例については人を対象とする研究であっても、侵襲が伴わないと判断することができます。ただし、「侵襲」か「軽微な侵襲」かの判断と同様に、侵襲が伴うか否かについては、総合的な判断が必要となりますので、判断に迷った場合は、担当窓口までご相談ください。

- ・ 心理的外傷に触れない内容についてのアンケート調査やインタビュー調査
- ・ 安全性が確認された機器を使い表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の映像などを行うときにおいて、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ・ 運動を行わせ、恒常性の変化(呼吸や心拍数の増加、発汗等)が生じるが、適切な休息や補給等により短時間で治まる場合（例えば、文部科学省が実施する新体力テストで行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度も含む）である場合）
- ・ 研究対象者のその食経験が十分に認められる範囲内の、特定の食品・栄養成分を摂取させる場合

【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または、程度を制限する行為を言います。言い換えると、生活リズム、適度な運動や睡眠、バランスのとれた食事、禁煙等の日常生活における行動に影響を与えることを言います。

例)・研究対象者の従来の生活リズムを一定期間変化させる場合

- ・一定期間に特定の食品等を飲食させる場合
- ・普段喫煙をしている研究対象者に対して、一定期間禁煙させる場合※

※侵襲とは違い、研究対象者への傷害・負担の有無・増減とは直接関係しないことに注意が必要です。研究対象者の健康等に悪影響を与える（負担を与える）ことにはならように思われますが（侵襲はなし）、喫煙という健康に関する事象に影響を与えるため、「介入あり」ということになります。

4. 主たる研究実施場所

複数の箇所で研究を実施する場合は、記入欄を増やしすべて記載してください。アンケート、インタビュー等で、調査実施場所が多数になる場合は、別途資料を作成するなどしてご提出ください。

近年、オンラインによるインタビュー調査等が増加しています。調査はプライバシーに配慮した場所で実施し、録画・録音する情報の取り扱いに十分注意した上で実施するよう心掛けてください。

5. 研究の目的など

目的、意義、調査項目、調査手法等について具体的かつ分かりやすく記載してください。特に調査手法については、調査期間や想定される所用時間、回数等をできるだけ明確に記載してください。

※専門分野の全く異なる審査委員でも、理解ができるよう特殊な専門用語は具体的補足説明をし、また、一般的で平易な表現を用いて記載をしてください。

※実験、調査に際して測定機器等を用いる場合は、使用する測定機器が安全である根拠を簡潔に記載し、別途、機器の使用書等を提出してください。

6. 研究成果の公表

申請時に予定している公表方法、公表先等(発表・投稿を予定している学会、学術誌等)について記載してください。大学院生の修士論文についても対象となります。

7. 研究対象者について

研究対象者の人数や属性、募集方法、生じる可能性のあるリスク等、研究対象者に関する情報を記載してください。募集要項、学内への案内等の用意がある場合は、別途、提出してください。

8. 研究の科学的合理性の根拠

研究の科学的合理性の根拠について必要最小限の先行文献の引用を含め、具体的かつわかりやすく記載してください。引用した文献が一般には入手しにくい文献は、迅速で公平な審査のために別途、提出をお願いいたします。

9. 研究対象者から採取された試料について

研究実施に関わり収集・採取する試料について、入手・管理・廃棄の方法など適切な安全管理措置を行っていることを確認し記載してください。

■入手・採取方法

既存の試料を研究に用いる際に、当該の試料に関する書類、契約書等がある場合は別途、提

出してください。

■試料の保管について

収集・採取した試料の保管について、次頁【[試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について](#)】の内容を参考に適切な安全管理措置がとれていることを確認したうえで、具体的に記載してください。

10. 研究対象者から収集する情報(個人情報含)及びデータについて

研究の実施に関わり収集した情報及びデータについて、入手・管理・破棄の方法などを記載してください。特に、個人情報の扱いには十分に注意し、保管・破棄の方法など安全管理措置を徹底してください。

■収集する情報(個人情報含)及びデータの種類

その他の欄には、学歴、居住歴を始め、学部・学科、所属している部活動・サークルなど、収集する情報・データについて記載してください。

【個人情報とは】

生存する個人に関する情報であって、氏名や生年月日等により特定の個人を識別することができるものをいいます。個人情報には、他の情報と容易に照合することができ、その情報だけでも特定の個人を識別することができる個人識別符号を含みます。

【要配慮個人情報とは】

人種、信条、社会的身分※、病歴、犯罪の経歴、犯罪による被害、障害を有している等、不当な差別、偏見、その他の不利益が生じないように取扱いに配慮を要する情報を指します。

※「人が社会において占める継続的な地位」を指し、主としてある個人にその境遇として固着していて、一生の間、自らの力によって容易にそれらから脱し得ないような地位を意味します。

■入手・収集方法

既存の情報・データ等を研究に用いる際に、当該の情報・データ等に関する書類、契約書等がある場合は別途、提出してください。

■収集した情報(個人情報含)及びデータ保管

収集した情報・データの保管・破棄について、以下【[試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について](#)】の内容を参考に適切な安全管理措置がとれていることを確認したうえで、具体的に記載してください。

なお、「①個人情報を含むデータ」と「②個人情報を含まないデータ(匿名化後のデータを含む)」で異なる保管方法とする場合は、それぞれの保管・破棄について記載してください。

※研究上やむを得ない事情で「①個人情報を含むデータ」を自宅及びその他大学の敷地外に持ち出す必要がある場合は、その理由と学外での保管・破棄の方法について記載してください。

【試料・情報等の保管・破棄、取扱い方法について】

本学での人を対象とする研究倫理審査を必要とする研究における

- ①人体から得られた試料及び研究に用いる情報
- ②研究に係る個人情報(研究対象者の個人情報等)

については、法令・指針等に従い、以下のような安全管理措置をとるようにしてください。

〈保管〉

- ・キャビネット等に施錠の上、保管する。(紙媒体の場合)
- ・インターネット環境から遮断した環境で保管する。(電子媒体の場合※)
※データを保存した外付けHDDやUSB等は、紙媒体資料と同様に、施錠して保管
- ・研究の実施上、やむを得ない場合(学外の実験実施等)を除いて、自宅その他大学の敷地外に持ち出さない。
 また、本学の「研究活動における不正行為の防止の実施体制に関する規則」に則り、少なくとも5年間保存し、適切に管理してください。

〈破棄・廃棄〉

- ・シュレッダー処理(紙媒体の場合)
- ・データを保存したUSBやHDDなどを物理的に破壊
- ・専用ソフトを使用したデータの完全削除
- ・オートクレーブ処理後の廃棄(人体から採取した試料等の場合※)

など、試料・情報に応じて、完全に復元不可能な状態にして行ってください。

※医療用廃棄物などを廃棄する際には、廃棄物処理法や、廃棄する市区町村の案内に従って適切に行ってください。

〈取扱い〉

人体から得られた試料及び研究に用いる情報について、別の研究に使用する可能性、または別の機関に提供する可能性がある場合は、研究対象者にその旨を説明し、必ず承諾を得るようにしてください。

○音声・画像・映像等について

研究対象者の顔や身体の画像、音声、また動作等の映像等も個人情報です。研究の過程で、研究対象者からそれらを収集する場合は、他の個人情報と同様に、使用方法(学会発表や論文等)も含めて、対象者に確認をとり、承諾を得るようにして下さい。また、使用の際には、本人が特定できないよう加工を行うなど、十分な処理を行ってください。

○Web会議システムによる研究実施について

Web会議システムを利用して「人を対象とする研究」を実施する際には以下の点について十分に配慮したうえで行ってください。

- ・会議にはパスワードをかけ、関係者以外がアクセスできないよう徹底してください。
- ・プライバシーに配慮した場所で実施してください。
- ・録画した映像はインターネットから切り離して保管し、Web会議システム上に保存されている場合は必ず削除してください。

11. インフォームド・コンセント(IC)について

研究参加の同意取得方法をはじめ、研究協力の依頼・説明方法等について記載してください。ま

た、同意書、もしくは口頭による同意の記録を行えない場合（要人、VIP への調査、識字率が低い、署名(サイン)の文化がない地域での調査等）は、【具体的な説明手順等】にその理由を記載してください。インフォームド・コンセントの必要の有無については、以下【[インフォームド・コンセントについて](#)】を必ず参照してご判断ください。

【インフォームド・コンセントについて】

インフォームド・コンセント(IC)とは、研究者等が、研究対象者に対して事前に当該研究の意義、目的、方法等、当該研究に関わる十分な説明を行い、自己意思による同意を得ることを言います。

本学では、文書もしくは口頭による同意の記録にて研究対象者の意思表示を確認したうえで、研究を実施することを推奨いたします。インフォームド・コンセントを受ける際には、下記の内容をご参考いただき、適切な対応を行ってください。また、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項については、「チェックシート(インフォームド・コンセント(説明事項))」[<4-2. 指針・書式の入手方法>](#)を参照し、必要に応じて、同意書等のひな形もご利用ください。

(1) 侵襲を伴う研究

同意に関する説明事項を記載した文書によって、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けてください。

(2) 侵襲を伴わない研究

① 介入を行う研究及び、介入を行わず試料・情報(個人情報等)を用いる研究の場合

文書もしくは、口頭によってインフォームド・コンセントを受けてください。口頭で同意を得る場合は、「口頭によるインフォームド・コンセント記録表(ひな形)」等[\(<4-2. 指針・書式の入手方法>参照\)](#)を用いて必ず記録を行ってください。

② 介入を行わず、試料・情報を用いないが、要配慮個人情報を取得する研究の場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、原則として研究対象者から**適切な同意***を得てください。アンケート調査において、研究の概要のみを通知し、研究参加の同意に関する確認欄が設けられていないアンケート用紙を使用する場合、そのアンケート用紙の回収した事実だけでは、**適切な同意***を受けているとはみなされません。

※適切な同意とは、口頭による意思表示、書面の受領(自署・押印等がないワードファイル等の同意書の受領などを含む)、メールの受信、確認欄へのチェック、Web アンケートの同意ボタンのクリック等、研究対象者の意思表示を認識することを指します。

(3) 共同研究を含め他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

必ずしも書面によるインフォームド・コンセントは必要ありませんが、口頭での説明とインフォームド・コンセントを得た記録を残すことが必要となります。書面によるインフォームド・コンセントを受けることを推奨します。

(4) 上記のいずれにも該当しない場合

必ずしもインフォームド・コンセントを受ける必要はありませんが、インフォームド・コンセントを受けない場合は、「チェックシート(研究対象者への説明事項)」([<4-2. 指針・書式の入手方法>参照](#))に記載の事項について、研究対象者等に通知又は公開(チラシや口頭、メール・FAX、HP、ポスター、パンフレット等での公開)し、研究が実施または継続されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障してください。

(5) 研究対象者に未成年を含む場合の注意点

① 研究対象者が中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者

原則、両親若しくは保護者等の代諾者から IC を取得する必要があります。ただし、以下の条件を満たす研究対象者については、学長の承認を得た上で研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することができます。

ア) 研究対象者が研究内容について十分な判断能力を有すると判断される場合

イ) 以下に掲げる 2 つの事項について研究計画に記載されている場合

- ・研究の実施に侵襲を伴わない旨
- ・研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

② 研究対象者が 16 歳未満の子ども又は IC 取得ができない者

両親もしくは保護者等の代諾者から研究実施内容に応じてインフォームド・コンセントを取得してください。また、研究対象者が研究内容について理解できるだけの知能を持っていると判断される場合は [インフォームド・アセント](#) を取得するよう努めてください。

(6) 電磁的な方法によるインフォームド・コンセント

研究者等は、一定の条件について配慮した上で、(1)～(5) に示すインフォームド・コンセントに代えて、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ます。詳細については、[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」](#) P.47「2. 電磁的な方法によるインフォームド・コンセント」をご参照ください。

【インフォームド・アセントについて】

インフォームド・アセントとは 16 歳未満の子どもをはじめ、傷病等によりインフォームド・コンセントを取得できないものを研究対象者とする場合に、研究対象者の理解度に応じてわかりやすく説明し、研究対象者自身が納得したうえで同意を取得することを指します。上記に示す研究対象者について、研究対象者自身が研究実施について自らの意向を表述することができると判断される場合には、[両親・保護者等からインフォームド・コンセントを取得したうえで](#)、研究対象者からインフォームド・アセントを取得するよう努める必要があります。詳細については、[「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」](#) P.126 をご参照ください。

1 2. 研究費資金及び利益相反

利益相反、責務相反に該当する場合は、別途、自己申告書を利益相反管理委員会へ提出する必要があります。下記を参照し、該当の可能性がある場合は、[＜4. 問い合わせ先/申請先＞](#)までご相談ください。

【利益相反とは】

個人としての利益相反：教職員等が産学官連携活動から得る利益と、教職員としての職務上の責務が両立できない状況及び両立できても社会から理解を得られない恐れのある状況。

【責務相反とは】

教職員等としての職務上の責務と産学官連携活動における責務が両立できない状況及び両立できても社会から理解を得られない恐れのある状況。

1 3. その他

■ 研究業務の委託

研究実施にあたり実験調査、アンケート等を企業等に委託する場合は、委託の内容についての詳細をご記載ください。委託企業名、委託先企業 HP、個人情報保護に関する企業ポリシー等、安全管理措置が保証されている委託先であることがわかる資料を提出してください。

■ モニタリング及び監査

侵襲(軽微な侵襲を除く)・介入ありの研究は、モニタリング及び監査が必要です。下記を参照し、実施体制及び体制について詳細に記載してください。記載が複数行にわたる場合は、別途、手順書を作成し提出してください。

【モニタリング及び監査について(本学が定める実施体制・手順について)】

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を行う研究を実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところによりモニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。
- (4) モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は当該監査の結果を研究責任者及び学長に報告しなければならない。
- (5) モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 学長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

15. 研究担当者

研究を実施する研究者を記載してください。研究担当者の教育訓練については研究責任者が受講の要不要を検討し、必要に応じて受講を行うようご案内ください。教育訓練の受講対象と受講方法については<[1-5. 教育訓練について](#)>をご参照ください。

4. 問い合わせ先/申請先等

4-1. 問い合わせ先/申請先

■人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 担当事務局

〔青山キャンパス〕

研究推進部 研究推進課 TEL：03-3400-1204 内線：12344

〔相模原キャンパス〕

相模原事務部 研究推進課 TEL：042-759-6056 内線：42092

■メールアドレス

青山学院大学人を対象とする研究倫理(事務局) <hito-rinri@aoyamagakuin.jp>

4-2. 指針・書式の入手方法

以下の URL からダウンロードください。

■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

厚生労働省 HP：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

■人を対象とする研究に関する倫理審査 関係書類

研究者向け情報 Web：<http://rs.aoyama.ac.jp/kanri/hitorinri.html>

5. Q&A

Q. 研究開始後の申請は認められますか？

A. 原則として事後申請は受け付けていません。必ず研究前開始前に申請を行ってください。

また、変更申請についても、変更後の研究の開始前に必ず申請を行ってください。

Q. 研究開始時期が未定である研究は申請できますか？

A. 申請は可能です。開始予定日で申請し、研究開始後に研究計画変更届にて開始日をお知らせください。

Q. 本格的な研究前の予備的な研究（予備実験等）についても申請が必要ですか？

A. 本書 P.7 [【「人を対象とする研究」で審査対象とならない研究】](#)②に該当するものについては、原則申請は不要です。ただし、侵襲・介入を伴う研究や被験者へのリスクが大きいことが予想される実験等については審査が必要となる場合があります。

Q. 非常勤講師の研究も審査対象となりますか？

A. 原則、本務先での申請をご検討ください。ただし、本務先が本学である場合、当該非常勤講師が青山学院大学の研究者として人を対象とする研究を実施する場合は、審査の対象となります。事務局までご相談ください。

Q. 他の研究機関に所属する研究代表者のもとで多機関共同研究の一括審査を実施する場合、本学での審査は必要ですか？

A. 原則、不要です。ただし、倫理審査の申請に代えて多機関共同研究参加届の提出が必要となります。なお、各研究責任者の所属する機関での個別の倫理審査を希望される場合は、本学での審査が必要になります。不明な点があれば事務局までご相談ください。

Q. 他機関の人を対象とする研究において収集した匿名加工済みの研究データを利用して、本学で研究を開始する場合、申請は必要ですか？

A. 他機関から提供される匿名加工情報に加え、新たに個人情報等を収集しない場合は、申請は必須といたしません。当該データを収集した研究について他機関倫理審査委員会において承認されていることを確認したうえで、ご自身の研究活動にご利用ください。

Q. 研究の終了は研究の調査やデータ収集が完了したタイミングでしょうか？それとも研究成果の公表の準備が完了したタイミングでしょうか？

A. 一般的に「研究の調査やデータ収集が完了したタイミング」と考えられることが多いです。ただし、倫理的な観点からは、研究倫理委員会や関連する規制機関等へ収集した試料・情報の利用について継続して報告する責任がある場合、「研究結果を公表するための準備が整ったタイミング」と考えられます。したがって、研究の終了は単に調査やデータ収集の完了だけでなく、倫理的な観点や規制の要件に従って「研究が適切に終了されるタイミング」と考えられます。

〈MEMO〉

