

## 作成上の留意点

慶應義塾研究倫理委員会研究倫理審査委員会

(委員会記入欄)

受理番号 :

受理年月日 :

申請 年 月 日

### 研究倫理審査申請書

#### 1. 研究者 :

①申請研究者 (義塾教職員)	氏名	所属	職名
	連絡先: 住所〒		
②研究代表者 (申請者)	氏名	申請者は、必ずしも研究代表者である必要はありません。 住所欄には、研究実施場所（所属キャンパスや外部研究施設など）の所在地を記載してください。	
	TEL	fax	e-mail
③共同研究者	氏名	所属	職名
	他機関・学生を含む共同研究者全員について記載してください。		
④研究情報管理者 (研究代表者と異なる場合)	氏名	所属	職名
	連絡先 TEL	fax	e-mail

#### 2. 研究テーマ :

漠然とした表記は避け、研究内容や対象がわかるよう範囲を限定した  
タイトルを記載してください。

開始日は、委員会承認日以降の任意の日付を記載してください。

「委員会承認日」などとしていただいて構いません。

理委員会研究倫理審査委員会

3. 研究期間

年 月 日 より 年 月 日 まで ( 年間) (最長 5 年)

4. 研究資金 :

5 年以上継続する場合には、期間が終了する前までに、  
延長のための変更申請を提出してください。

5. 本研究の目的・意義・期待される成果・社会への貢献 :

専門用語や難解な表現を避け、専門分野が異なる人でも理解できるよう、  
できるだけ平易な言葉で記載してください。

6. 本研究の方法

専門用語や難解な表現を避け、専門分野が異なる人でも理解できるよう、  
できるだけ平易な言葉で記載してください。

研究遂行上なんらかの配慮を必要とする場合（たとえば、実験内容を被験者（幼児等）に正確に理解してもらうことが困難である場合、または、被験者に実験の目的を伏せて行う実験等）については、その理由を記し、その代替となる方法（たとえば、代諾者を立てる、事後説明を行う等）についても説明してください。

(\*紙面が足りない場合は別紙を添付)

7. 研究の参加者（実験・調査等への参加・協力者）・具体的方法の概略：

① 参加者：(A) にあてはまるもの全てにレ点をつけてください)

A :  成人

学生

その他

B :  未成年

生徒

小学生

その他

「被験者」を指します。どのような属性（性別・年齢等）の人、

条件（疾病・スキル等）の人を対象とするか、具体的に記載してください。

《例》 ○○大学に通う大学生(18~22歳)50名

△△疾患を現在患っている患者 20名と過去に△△疾患と診断されたことのある健常者 20名

□□クラブチームに所属する XX スポーツの競技者 30名

② 参加者が実際に実行する内容（アンケート回答、運動動作、検体提供等）を詳細に記載してください。

③ 本研究で参加者が行うこと：

器具・装具の装着、薬物の使用の有無：  有  無

(参加者へ器具・装具の装着、薬物の使用などを行う場合は、その内容をできるだけ具体的に記入する)

採血量や、使用する薬物の名称・量、使用する機器の名称や使用方法などを具体的に記載してください。

8. 参加者の抽出および依頼の方法：(参加者への説明文、同意書を添付してください)：

① 参加者の抽出方法：

どのような母集団からサンプリングするのか、サンプリングのプロセス、サンプリング数、サンプリング条件などを具体的に記載してください。

② 研究参加の依頼方法：(本人からインフォームドコンセントを得られない参加者の場合は、その対応を含む)：

研究参加者への研究の説明方法・同意取得方法等を具体的に記載してください。

自由な意思に基づき同意を取得する旨を記載してください。研究参加者が未成年者や同意能力に欠く場合などは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第9に則り、代諾の取得方法についても詳細に記載してください。

③ 拒否しても不利益をこうむらない権利を保障する方法：

参加を拒否・途中放棄・同意を撤回した場合でも、不利益を被ることがないよう、研究参加者の特性や置かれている立場・状況などに応じて、出来るだけ具体的な方策を記載してください。

9. 参加者に与えるリスクと対応 :

①リスクの内容 :

参加者に対するリスクを伴わない研究は存在しないということを前提に、  
身体的・心理感情的負担・時間的損失など、考えられる限りのリスクを記載してください。  
侵襲や介入を行う場合には、その内容を具体的に記載してください。

②リスクへの対応や処置 :

参加に伴うリスクを最低限に抑えるために講じる方策を記載してください。  
実際にリスクが生じた場合の対処法についても具体的に記載してください。  
《例》障害発生時、○○病院（連絡先：XXX-XXXX-XXXX）と速やかに連携し処置を行う。

10. 参加者の利益 :

① 謝礼がある場合はその形態と程度(金額・物品など) :

本学の規程「資金執行マニュアル」を確認の上、支払対象者・支払金額・受渡し方法（口座振  
込・図書カード・QUO カード等）を具体的に記載してください。

② その他の利益がある場合はその内容 :

自身の身体的データ・現状についての理解が深まることや、怪我の対処法がわかることなども、  
その他の利益に含まれます。考える利益について、記載してください。

11. 他機関への協力依頼 : あり なし

ある場合の機関名称・内容（依頼文・契約書等関係資料を添付のこと）:

参加者のサンプリング等を依頼する機関や、分析の業務委託をする機関などがあれば  
記載し、依頼文や契約書案等を別途提出してください。

12. 個人情報・研究情報管理の方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、検体等を学外に移動する場合の配慮）:

取得する個人情報を明記してください。  
仮名加工情報又は匿名加工情報などを作成する場合には、その旨と、加工方法や対応表の作成有  
無を記載してください。  
対応表を作成する場合には、その管理方法も記載してください。

1 3 . 資料・試料の管理・保管・廃棄方法 :

研究情報管理者を含む研究データへアクセスができる人、管理場所、管理媒体、保管方法、

セキュリティ(鍵・生態認証)の有無、ネット接続の有無、保管期間、廃棄方法、

転出・退職時の方法など具体的に記載してください。

本学のルールは「研究資料等の保存に関するガイドライン」をご参照ください。

《例》質問紙(紙媒体)は、研究代表者のみが閲覧し、研究代表者の研究室の鍵付書棚にて、

慶應義塾の規程「研究資料等の保存に関するガイドライン」に則り、

研究発表後 10 年間保管したのち、シュレッダーにかけて廃棄する。

研究代表者と共同研究者 A のみがアクセスできる、生態認証付のスリムアローンのデスクトップ PC にて分析を

行い、取得データは USB にて鍵付金庫にて、研究発表後 10 年間保管したのち、データを完全に抹消する。

1 4 . 研究成果の公開方法

1 5 . 他機関の研究倫理委員会の承認 : あり 申請中 なし

ある場合は当該委員会発行許可書等のコピーを添付してください

申請中の場合は、その委員会名 : \_\_\_\_\_

確認事項 : 同一の研究計画について、他機関の研究倫理委員会が既に承認済の場合は、本学での審査は不要ですが、所属長に他機関での審査結果の詳細を共有の上、研究実施の許可を得てください。

1 、本研究

2 、参加者に関する問題が生じた場合には、ただちに倫理委員長に連絡します。

3 、審査の際に、陪席（代理人を含む）いたします。

申請者署名 : \_\_\_\_\_

年月日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

電子署名（難しい場合 Word 直接入力）で構いません。

提出日の年月日と氏名をご記載ください。