

■研究倫理審査委員会 申請書類FAQ

【申請書記載方法】

Q1. 新規で申請する場合、何を提出すれば良いですか。

A1. 「研究倫理審査申請書」「研究参加者への説明文書」「同意書」をPDFにてメールでご提出ください。

Q2. アンケート調査（インタビュー調査）を実施しますが、質問票の提出は必要ですか。

A2. はい。審査対象となりますので、アンケート調査やインタビュー調査を実施する場合には、申請書類として質問票も提出してください。

Q3. 他機関に研究の一部を委託する予定です。依頼文や契約書などの提出は必要ですか。

A3. はい。他機関に研究の一部を委託する場合には、研究協力の依頼文書や契約書など、当該機関との関係性や当該機関の受託範囲などがわかるような関係資料も提出してください。協力依頼の内容には、参加者の抽出依頼や、データの回収・分析依頼なども含みます。

Q4. 他機関所属の研究者との共同研究に関する倫理審査を申請したいのですが、既に他機関にて承認済です。本委員会にて審査可能ですか。

A4. 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。

Q5. 申請書「2. 研究テーマ」はどのように記載したらよいですか。

A5. 漠然とした表記は避け、研究内容や対象が具体的にわかるよう記載してください。

審査範囲から外れる研究や目的（本審査範囲のうちの発展研究など）が含まれないよう留意してください。

Q6. 申請書「3. 研究期間」の開始日はいつにすればよいですか。

A6. 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」などとしていたいとも構いません。ただし審査の承認までに、1か月程度要する場合がありますので留意ください。

Q7. 申請書「3. 研究期間」の長さに制限はありますか。

A7. 最長で5年としてください。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。

Q8. 申請書「6. 本研究の方法」には、どこまで具体的に記載する必要がありますか。

A8. 対象者、手順、使用機器（その使用方法）、実施場所、実施期間、拘束時間などを詳細に記載するようしてください。

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。

Q9. 申請書「8. 参加者の抽出および依頼の方法 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」には、一般的な配慮事項を記載することで足りますか。

A9. 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。特に、上下関係のある人・利害関係のある人を経由して依頼をする場合や、複数名に対して同時に説明し同意を取得する場合などは、留意する必要があります。

Q10. 申請書「13. 資料・試料の管理・保管・廃棄方法」には、一般的な対処法を記載することで足りますか。

A10. 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・生体認証）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。

【研究実施、同意取得方法】

Q1. 未成年者に被験者として研究に参加いただく予定です。実験参加の同意はどのように取得したら良いですか。

A1. 保護者等が「代諾者」として研究参加者の代わりに同意をすることができます。

ただし、自由意思に基づいた同意ができるのは研究参加者本人のみであり、代諾者は自由意思による同意はできず、あくまで本人の利益や意思に基づく代諾であることをご留意ください。

よって、研究参加者本人に適切な同意能力があり、代諾者との同意意思が異なる場合には、研究参加者本人の意思に従うことになります。

未成年者が理解できるような易しい説明文書等を作成し、研究参加者本人から同意を取得することも、必要に応じてご検討ください。

Q2. 保護者から代諾を取得し、未成年者に被験者として研究に参加いただく予定です。代諾者の研究データの開示は可能でしょうか。

A2. 研究参加者本人が許可した場合のみ、研究参加者以外の第三者への研究データの開示が可能です。代諾者であっても第三者に該当するため、研究参加者本人の許可があれば開示可能です。

Q3. 保護者から代諾を取得し、未成年者に被験者として研究に参加いただく予定です。代諾者の同席は必須でしょうか。

A3. 必須ではありません。研究参加者本人が代諾者の同席を拒否した場合は、代諾者は同席できません。

Q4. 未成年者に被験者として研究に参加いただく予定です。謝金の支払は可能でしょうか。可能な場合、基準額はいくとありますか。

A4. 可能です。ただし、謝金の受取時に保護者等とトラブルにならないよう、図書カード・QUOカードの使用や、保護者等への口座振込を実施する場合はその旨を説明した上で同意を取得するなど、工夫するようしてください。

本学の時給単価基準表では高校生以上の基準額が設定されています。研究参加の内容が同一であれば、中学生以下の被験者の時給単価を高校生以上の被験者と同一額に設定することも不可能ではありません。