

東京都立大学荒川キャンパス
研究倫理の指針

(2022年10月版)

荒川キャンパス研究倫理委員会

目次

I. 研究倫理の基本的な考え方	P.1
II. 研究倫理審査の必要な研究の対象	P.1
III. 審査の種類	P.2
IV. 研究倫理研修	P.3
V. 通常審査	P.7
VI. 迅速審査	P.11
VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）	P.15
VIII. 審査結果の通知	P.19
IX. 審査結果への対応	P.20
X. 研究計画等の変更	P.22
XI. 研究期間について	P.26
XII. 報告書の提出	P.27
XIII. 試料・情報等の保管について	P.28

I. 研究倫理の基本的な考え方

法令を遵守して研究を行わなければならないことは自明のことであるが、さらに、「人を対象とする研究」を行う場合は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「看護研究のための倫理指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に沿って、研究対象者への適切な倫理的配慮のもとで行なわれなければならない。

東京都立大学荒川キャンパス（以下、「荒川キャンパス」という）の教員、学生、研究生等は、「人を対象とする研究」を実施する前に、東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会（以下、委員会）に研究計画の審査を受け、承認（多機関共同研究における一括審査で倫理承認を受けた場合は本学での研究実施許可）を得ることが必要である。

これにより、研究対象者の安全と、倫理的な配慮を担保することが可能になり、さらには研究者自身の立場を守ることにもなる。

II. 研究倫理審査の対象

荒川キャンパスに所属・在籍する教員、学生（研究生等）が以下に該当する「人を対象とする研究」を実施する場合は対象となる。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 主体が本学である研究<ul style="list-style-type: none">①本学学生若しくは研究生の身分で実施する研究②本学の予算・経費・研究費によって実施する研究(2) 本学常勤教員が研究責任者となって実施する研究(3) 本学の学位取得にともない実施する研究(4) 主体が外部機関であるが、荒川キャンパスで実施される研究 |
|--|

※このほか、審査の要・不要及び申請について判断に迷う場合は、申請者の所属する学域の部会に相談すること。

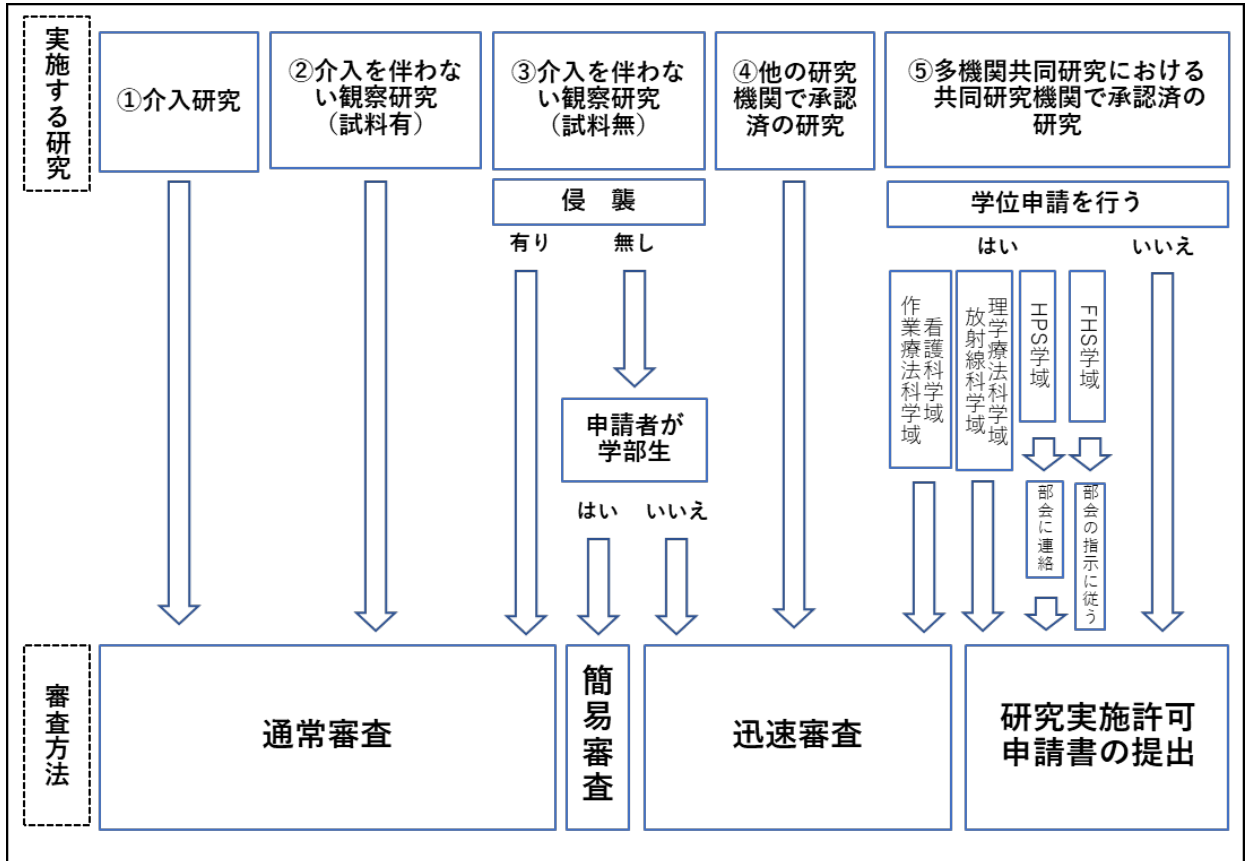
※研究者が休学した場合、承認期間中であっても休学期間は倫理審査の承認が停止される。

III 審査の種類

委員会では、通常審査、迅速審査及び簡易審査を実施しているが、研究対象者への負担の大きさによって審査方法が異なる。どの審査に申請するかは下図を参照すること。

ただし、研究内容によって審査方法が異なる場合もあるため、不明な点は申請者の所属する学域の部会に相談すること。

◆実施する研究とその審査方法



※多機関共同研究とは、一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研究である。多機関共同研究において承認された研究計画を本学で実施するには、⑤の通り研究実施許可の手続を行う必要がある。

なお、共同研究機関以外の機関で単に倫理審査の承認を受けているだけ（勤務先の病院で倫理審査を受け、承認された場合等）では、その研究計画は多機関共同研究とは認められないため、⑤には該当しない。別途、研究計画書を作成し、本学の研究倫理審査を受ける必要がある。

* 本学以外の倫理委員会で審査を受けた場合に、本学の倫理審査を受けることを妨げるものではありません。

IV. 研究倫理研修

1 目的

人を対象とする研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関して学ぶことを目的として、研究倫理に関する講習を必ず受講すること。

2 受講修了証について

申請者及びその他の研究者（研究責任者・共同研究者・研究協力者・指導教員等）は申請書類の提出時まで受講を完了していること。申請書類の提出時に受講確認を行い、有効期間内の受講修了証の写しが添付された研究計画書を、委員会審査案件として受理する。

倫理研修は年に一度は必ず受講すること。複数年度にわたって研究を実施する場合、事務局に受講修了証を毎年提出する必要はないが、提出を求められた際には速やかに提出できるように各自で受講の更新を行い、修了証を保管しておくこと。

※研究計画の変更等、事務局に何らかの申請を行う際には、有効期間内の修了証の写しに差し替えた上で、研究計画書を提出すること。

3 受講対象者

研究倫理審査申請を行う研究計画に関与する全ての者（申請者・研究責任者・共同研究者・研究協力者・指導教員等）。

3-1 東京都立大学所属者

(1) 荒川キャンパスに所属

荒川キャンパスに所属する者とは次の①から④に該当する者とする。

（詳細は「4 荒川キャンパス所属者対象 受講コース・単元および有効期間」を参照）

- ①荒川キャンパスに在籍する学生（大学院生、学部3，4年生）
- ②荒川キャンパスに所属する専任教員
- ③荒川キャンパスに所属する非常勤教員のうち特任教員（非常勤講師は含めない）
- ④荒川キャンパスで承認された研究生、客員研究員

※荒川キャンパスに所属する者は、他の機関において同様の研修を受講済みの場合でも、委員会が指定するコース・単元「研究コンプライアンス研修（人対象含む）」を新たに受講すること。

(2) 南大沢キャンパス又は日野キャンパスに所属

荒川キャンパス以外の本学に所属する者が、荒川キャンパス研究倫理委員会に申請する研究に関与する場合（共同研究者等）は、荒川キャンパス所属者と同様のコースを受講する必要があるため、事前に事務局に連絡すること（個別対応）。

3-2 東京都立大学所属以外

(1) 自身の所属機関等で同様の研修を受講済の場合

東京都立大学に所属せず、自身の所属機関等で同様の研修を受講済の場合、その証明証の写しを研究計画書に添付すること（有効期間は受講日から1年間）。

(2) 日本語又は英語での受講が可能で、次に該当する場合

1) 自身の所属機関等での倫理研修の受講が困難な場合

2) 他の機関で受講済だが、受講日から1年を経過しており、再受講が困難な場合

自身の所属機関等での倫理研修の受講が困難な場合（1年以内の再受講が困難な場合を含む）は、日本学術振興協会のHPよりeラーニングを各自で受講し、受講日から1年以内の修了書を研究計画書に添付すること。

○日本学術振興会（受講料無料、各自で個人登録が必要）

研究倫理 eラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)[eL CoRE]

<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

受講コース 次の2コースのうち、いずれかを任意選択

【研究者向け】 事例で「学ぶ／考える」研究倫理 – 誠実な科学者の心得 –

【大学院生向け】 事例で「学ぶ／考える」研究倫理 – 誠実な科学者の心得 –

* 研究資金に直接関与する予定が無い方は、大学院生向けを推奨

(3) 日本語・英語での受講が困難な場合

上記(2) 1) 2) に該当し、かつ、日本語・英語での受講が困難な場合は、研究責任者が該当する共同研究者等に責任をもって倫理指導を行う。指導の内容、指導日、指導者を記載した倫理指導受講証明証（同様の内容が記載されていれば、フォーマット以外でも可）を添付すること。

倫理指導受講証明書をもって、研究倫理研修修了証明書の代用とする（有効期間 受講日から1年間）。

研究期間が複数年に渡る場合、年に一度は同様の指導講習を実施、受講すること。

4 荒川キャンパス所属者対象 受講コース・単元および有効期間

荒川キャンパスに所属する者は APRIN e ラーニングプログラムにより研修を実施する。

(1) 受講コース：研究コンプライアンス研修（人対象含む）有効期間：1年

単元：①「人を対象とした研究ダイジェスト」

②「責任ある研究行為ダイジェスト」

③「公的研究費の取扱い」

* 学部生及び院生は①及び②、それ以外の方は③も必須

(2) 受講用 ID の付与

1) 案内メールにて受講可能となる対象者

①東京都立大学 専任教員

②大学院（博士前期・後期課程）1年生、学部3年生

7月下旬に主管部署より大学から付与したメールアドレス宛に ID 及びパスワードに関して連絡が入るので、案内に従い指定された期日までに必ず受講すること。

（秋入学の方の案内メールは10月下旬に配信）

* 新年度から7月下旬の案内メールが到着する前に受講を希望される場合は、事務局まで ID 登録の申請をしてください（個別対応）。

2) 上記以外の大学院生、学部4年生

基本的にいつでも受講が可能（年度更新時期を除く）。

* 事務局まで必要情報を記載の上、連絡してください。

* 休学期間中のログインおよび受講はできません。

休学期間中に有効期間が過ぎた場合は、復学後に ID 登録の申請をしてください。

3) 研究生、客員研究員、特任教員等、専任教員及び正規学生以外

個別登録が必要になるため、以下の必要情報を記載し、事務局宛にメールにて ID 登録の申請をしてください。

* 単年度登録のため、年度末に情報は削除されます。

前年度から引き続き所属することになった場合も、新年度になり、所属が確定した暁に（4月以降）改めて ID 登録の申請を行ってください。

(3) ID 及びパスワードの発行に必要となる情報

- ・氏 名
- ・本学での肩書（研究生、客員研究員、特任教員等、学生の場合は学科、学域、学年）
- ・個別番号（研究生番号、学修番号、職員番号、個別番号が付与されていない方は不要）
- ・大学が付与したメールアドレス
(学生以外で大学付与アドレスを持っていない場合は、その旨を記載してください)

※ID 発行申請先アドレス

事務局：rinri-hs@tmu.ac.jp

件名：研究倫理研修システムの ID 発行について

*即時発行はできないため、1週間から10日程度のゆとりをもって申請してください。

(4) 受講方法

- 1) 各自でログイン用のユーザー名 (ID)、初期パスワードを使用してログインする
ログイン URL：https://edu.aprin.or.jp/
- 2) 研究倫理教材を受講完了後、理解度測定テストを受験する。
- 3) 80%以上正解すると研修修了となり、修了証が発行されるので保管する。

※詳細な操作方法については、eAPRIN 共通受講者マニュアルを参照のこと。

<https://www.aprin.or.jp/e-learning/usersmanual>

*受講対象者共通の注意事項

受講証明証は各自でダウンロード後、大切に保管してください。

年度が切り替わった際に、有効期間内であっても旧年度の証明証はダウンロードできなくなります。

V. 通常審査

荒川キャンパスでは、月に1回研究倫理委員会による通常審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。なお、部会は学域ごとに開催している。

1 通常審査の対象となる研究計画

- ・介入研究
- ・介入を行わないが試料を用いる研究
- ・侵襲を伴う研究

2 手順1：部会審査

(1) 申請者は必要書類を作成し、所属する部会の指定する方法に則り、電子データで提出すること。

提出書類

申請書類一式

- ・①②及び⑮⑯は必須項目
- ・その他項目は必要に応じて追加添付すること。
- ・全ての書類の原本は申請者が保管し、写しを提出すること。

- ① 倫理審査申請書（別記第1号様式）
- ② 研究計画書（指定様式）
- ③ 研究対象者宛 説明書・同意書・同意撤回書（書式自由・参考様式有）
- ④ 研究協力機関宛 依頼書・同意書（書式自由・参考様式有）
- ⑤ 研究対象者募集用ポスター、チラシ等広報物
- ⑥ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）
- ⑦ インタビューガイド
- ⑧ MRI・NIRS・超音波撮像 説明用資料・承諾書（参考様式有）
- ⑨ 試料・情報の提供に関する報告書（参考様式有）
- ⑩ 試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式有）
- ⑪ （業務委託を行う場合）契約書・覚書
- ⑫ 他機関の倫理審査委員会の承認証明証（写）
- ⑬ 研究に関する文献・資料等
- ⑭ 共同（分担）研究者等 同意書（写）（参考様式有）
- ⑮ APRIN 等研究倫理研修受講証明証（写）
- ⑯ チェックリスト
- ⑰ （変更の勧告を受けての申請の場合）審査結果通知書（写）
- ⑱ その他（適宜追加）

部会審査 提出先

所属する部会が指定する方法で提出（電子データ）。

提出先等は部会により異なるので、詳細は指導教員等に確認しておくこと。

部会審査 提出期限

締切日の 17 時まで（時間厳守）

※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

※当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ

「研究倫理審査関連」に掲載しているので参照すること。

書類提出時の注意点

- ①全ての書類を揃えて通し番号を右下につける。
- ②添付資料は資料番号を右上につける。
- ③提出する書類一式を一つの PDF ファイルにまとめる。

（分割されたファイルは受け取り不可）

◎書類提出時の順番

- (1) 申請書
- (2) 計画書
- (3) 添付資料（前頁、提出資料③以降の順番通り）
- (4) 研究参加同意書
（共同（分担）研究者、研究協力者等全員分）
- (5) 研究倫理講習受講証明証（写）
（申請者、指導教員、共同（分担）研究者、研究協力者等全員分）
- (6) チェックリスト

3 手順2：委員会審査（本委員会審査）

- (1) 部会より審査結果が通知された後、指摘事項を加筆修正後、申請者は荒川キャンパス研究倫理委員会事務局に必要書類一式をメール添付にて提出する。
書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

提出書類

申請書類一式（部会審査での指摘事項を赤字修正済の PDF ファイル）

事務局 提出先

提出先アドレス：rinri-hs@tmu.ac.jp

件名：通常審査 申請書

※院生、研究生、研究員は指導教員又は受入教員を cc：に入れること

事務局 提出期限

締切日の正午まで（時間厳守）

※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

※当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ

「研究倫理審査関連」に掲載しているのを参照すること。

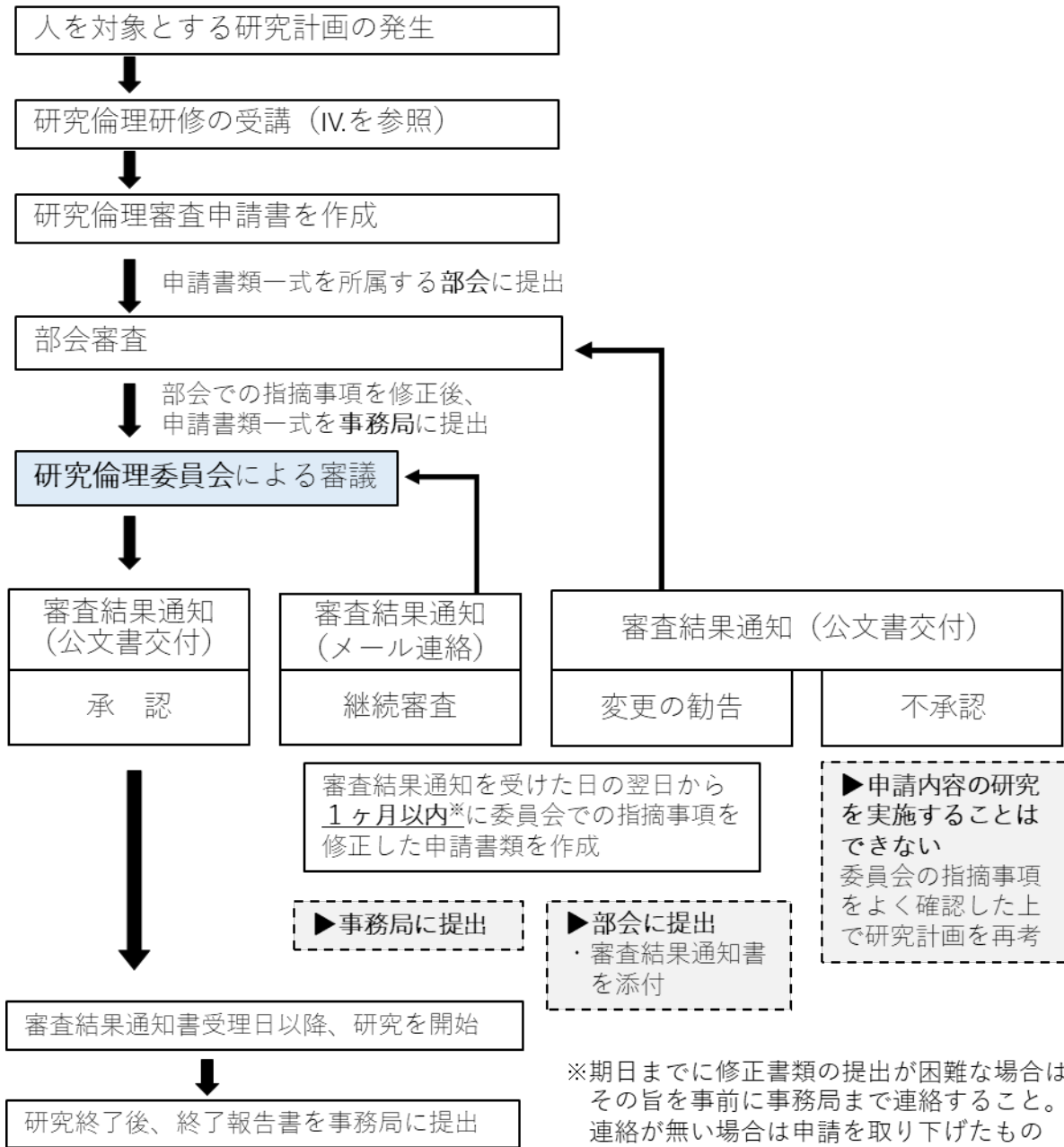
※部会審査申請日から本委員会申請日までに研究倫理講習修了証明証の有効期間が過ぎた場合は有効期間内の修了証に差し替えること。

審査結果通知から承認通知書を受け取るまで

継続審査：部会審査で指摘を受け、赤字修正をしていた箇所は黒文字に変換し、本委員会で指摘された修正事項のみを赤字で加筆修正を行い、事務局に提出すること。

承認：全ての修正が確認されると、事務局から「承認」の連絡が入るので、赤字修正していた箇所を全て黒文字に変換し、申請書類一式を（承認版）として事務局に提出すること。事務局に承認版を提出後、承認通知書を受け取る。

◆通常審査の申請から研究終了までの流れ◆



VI. 迅速審査

荒川キャンパスでは、月に2回研究倫理委員会による迅速審査を実施しており、部会は学域ごとに開催している。

1 迅速審査の対象とすることができる研究計画

「倫理審査申請書」の区分

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
- (2) 本学以外の研究機関において、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、承認されている研究の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究の審査
- (5) 軽微ではない研究計画の変更を行う研究の審査
- (6) 迅速審査における変更の勧告を受けた研究の審査
- (7) その他、委員会において出席委員全員の同意により迅速審査に付することとされた研究の審査

※ (5) に該当する場合は、別途「X.研究計画等の変更」を参照

※ HP 掲載中の運営要綱と異なるが、こちらを適用

2 手順1：部会審査

- (1) 申請者は必要書類を作成し、所属する部会の指定する方法に則り、データで提出すること。

提出書類

申請書類一式

- ・①③および⑱⑲は必須項目
- ・その他項目は必要に応じて添付すること。
- ・全ての書類の原本は申請者が保管し、写しを提出すること。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">① 倫理審査申請書（別記第1号様式）② <u>（軽微ではない研究計画の変更を行う場合）変更申請書</u>③ 研究計画書（指定様式）④ 研究対象者宛 説明書・同意書・同意撤回書（書式自由・参考様式有）⑤ 研究協力機関宛 依頼書・同意書（書式自由・参考様式有）⑥ 研究対象者募集用ポスター、チラシ等広報物⑦ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）⑧ インタビューガイド⑨ MRI・NIRS・超音波撮像 説明用資料・承諾書（参考様式有）⑩ 試料・情報の提供に関する報告書（参考様式有） |
|---|

- ⑪ 試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式有）
- ⑫ （業務委託を行う場合）契約書・覚書
- ⑬ 他機関の倫理審査委員会の承認証明証（写）
- ⑭ 上記委員会での委員の出欠状況が確認できる書類（写）
- ⑮ 他機関で承認時の申請書類一式（研究計画書等）（写）
- ⑯ 研究に関する文献・資料等
- ⑰ 共同（分担）研究者等 同意書（写）（参考様式有）
- ⑱ APRIN 等研究倫理研修受講証明証（写）
- ⑲ チェックリスト
- ⑳ （変更の勧告を受けての申請の場合）審査結果通知書（写）
- ㉑ その他（適宜追加）

部会審査 提出先

所属する部会が指定する方法で提出（メール添付）。

提出先等は部会により異なるので、詳細は指導教員等に確認しておくこと。

部会審査 提出期限

締切日の 17 時まで（時間厳守）

※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

※当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ

「研究倫理審査関連」に掲載しているので参照すること。

書類提出時の注意点

- ①全ての書類を揃えて通し番号を右下につける。
 - ②添付資料は資料番号を右上につける。
 - ③提出する書類一式を一つの PDF ファイルにまとめる。
（分割されたファイルは受け取り不可）
- ◎書類提出時の順番
- (1) 申請書
 - (2) （軽微ではない研究計画の変更を行う場合）変更申請書
 - (3) 計画書
 - (4) 添付資料

- (5) 研究参加同意書
(共同(分担)研究者、研究協力者等全員分)
- (6) 有効期間内の倫理講習受講証明証(写)
(申請者、指導教員、共同(分担)研究者、研究協力者等全員分)
- (7) チェックリスト

3 手順2:迅速審査委員会

- (1) 部会より審査結果が通知された後、指摘事項を修正後、申請者は荒川キャンパス研究倫理委員会事務局に必要書類一式をメール添付にて提出する。
書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

提出書類

申請書類一式(部会審査での指摘事項を赤字修正済のPDFファイル)

事務局 提出先

提出先アドレス:rinri-hs@tmu.ac.jp

件名:迅速審査 申請書

※指導教員をCc:に入れること

事務局 提出期限

締切日の正午まで(時間厳守)

※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

※当該年度の日程は健康福祉学部/人間健康科学研究科ホームページ

「研究倫理審査関連」に掲載しているのを参照すること。

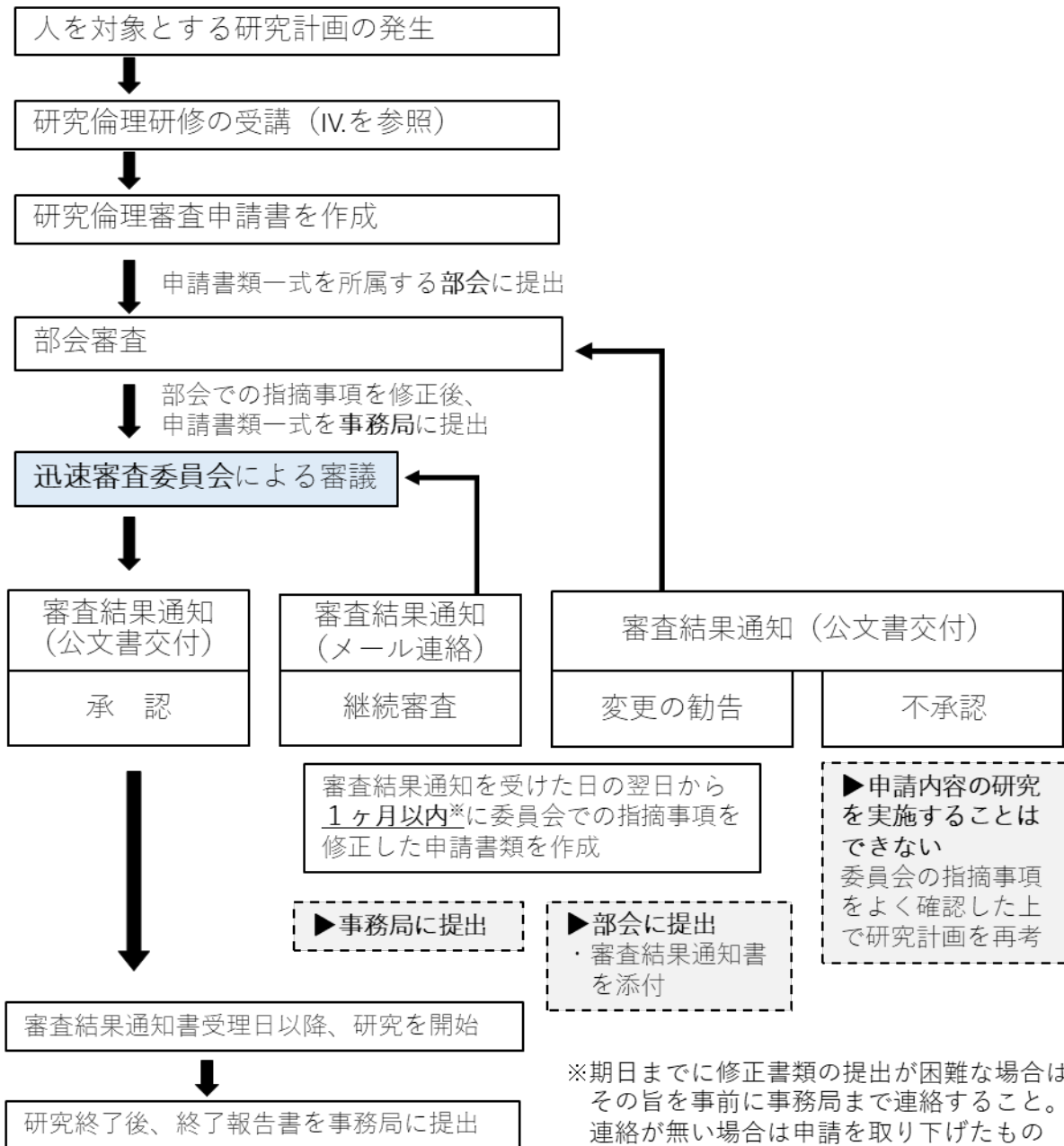
※部会審査申請日から本委員会申請日までに倫理講習済の有効期間が過ぎた場合は有効期間内の修了証に差し替えること。

審査結果通知から承認通知書を受け取るまで

継続審査:部会審査で指摘を受け、赤字修正をしていた箇所は黒文字に変換し、本委員会では指摘された修正事項のみを赤字で加筆修正を行い、事務局に提出すること。

承認:全ての修正が確認されると、事務局から「承認」の連絡が入るので、赤字修正していた箇所を全て黒文字に変換し、申請書類一式を(承認版)として事務局に提出すること。事務局に承認版を提出後、承認通知書を受け取る。

◆迅速審査の申請から研究終了までの流れ◆



VII. 簡易審査（学部生の研究の審査）について

荒川キャンパスでは、月に2回、部会による簡易審査を実施しており、その概要は以下のとおりである。

1 簡易審査とすることができる研究計画

学部生が主体となって実施する研究のうち、以下に該当する場合、部会による簡易審査とすることができる。

- ・軽微な侵襲を伴う研究
- ・侵襲を伴わない研究
- ・研究対象者への影響の少ない観察研究等

※介入研究や侵襲を伴う研究、試料を用いる研究等については、指導教員が申請者となり、通常審査または迅速審査を受ける必要がある。

2 手順1：部会審査

(1)申請者は必要書類を作成し所属する部会の指定する方法に則り、電子データで提出すること。

提出書類

申請書類一式

- ・①②および⑥⑦は必須項目
- ・その他項目は必要に応じて添付すること。
- ・全ての書類の原本は申請者が保管し、写しを提出すること。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 申請書（別記第1号様式）② 計画書（指定様式）③ 情報取得のための調査資料（アンケート用紙等）④ インタビューガイド⑤ 研究参加同意書
（共同（分担）研究者、研究協力者等全員分）⑥ 有効期間内の倫理研修受講証明証（写）
（申請者、指導教員、共同（分担）研究者、研究協力者等全員分）⑦ チェックリスト |
|---|

部会審査 提出先

所属する部会が指定する方法で提出（電子データ）。
提出先等は部会により異なるので、詳細は指導教員等に確認しておくこと。

部会審査 提出期限

締切日の 17 時まで（時間厳守）

- ※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。
- ※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。
- ※当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ「研究倫理審査関連」に掲載しているので参照すること。

書類提出時の注意点

- ①全ての書類を揃えて通し番号を右下につける。
- ②添付資料は資料番号を右上につける。
- ③提出する書類一式を一つの PDF ファイルにまとめる。
(分割されたファイルは受け取り不可)
- ◎書類提出時の順番
 - (1) 申請書
 - (2) 計画書
 - (3) 添付資料
 - (4) 研究参加同意書（写）
(共同（分担）研究者、研究協力者等全員分)
 - (5) 有効期間内の倫理研修受講証明証（写）
(申請者、指導教員、共同（分担）研究者、研究協力者等全員分)
 - (6) チェックリスト

3 手順2：事務局に提出

- (1) 部会より審査結果が通知された後、指摘事項を修正、承認後、申請者は荒川キャンパス研究倫理委員会事務局に承認済の書類一式をメール添付にて提出する。

提出書類

部会にて承認された申請書類一式（データ）

※部会審査時に指摘され、赤字修正した箇所は全て黒文字に変換すること

事務局 提出先

提出先アドレス：rinri-hs@tmu.ac.jp

件 名：簡易審査 申請書

※指導教員をCc：に入れること

事務局 提出期限

随 時（部会審査で承認が確定次第）

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

◆簡易審査の申請から研究終了までの流れ◆

申請者 (学部生)	部 会	本委員会 (事務局)
<p>①申請書類一式を所属する部会に提出</p> <p>⑤審査結果を受理</p> <p>↓ ↓</p> <p>A 承認 ⇒申請書類一式を事務局に提出 →⑩へ</p> <p>B 修正事項あり ⇒修正後の書類一式を部会に提出→⑥へ</p> <p>⑧承認*2 ⇒承認された申請書類一式を事務局に提出 →⑩へ</p> <p>⑫審査結果通知書受理*3</p> <p>⑬研究開始*4</p> <p>⑭研究終了</p> <p>⑮終了報告書を事務局に提出</p>	<p>②簡易審査に該当するか否かを判断 →書類不備、不承認*1 審査不要の場合は差し戻し</p> <p>③審査開始</p> <p>④審査結果を通知</p> <p>⑥修正後の書類を受理 再審査開始</p> <p>⑦再審査後の審査結果を通知</p> <p>⑨簡易審査承認一覧表を事務局に提出 (月2回 15日、月末)</p>	<p>⑩申請書類一式を受理</p> <p>⑪審査結果通知書を交付 (月2回)</p> <p>⑯終了報告書を受理</p>

◆申請書類提出先

部 会：所属する部会に確認

事務局：全学科共通 rinri-hs@tmu.ac.jp

*1 不承認の場合、迅速審査又は通常審査の手続きを行ってください

*2 承認が得られるまで修正を行ってください

*3 審査結果通知書は指導教員から受け取ってください

*4 審査結果通知書を「受理」するまで、研究を開始することはできません

VIII. 審査結果の通知

委員会を経て決定した最終的な審査結果（「承認」、「変更の勧告」、「不承認」）の公文書は、研究機関の長が発行する。

審査結果は委員会開催日から2週間程度で事務局から通知される。「承認」以外の場合は「承認」の通知書を受領するまで研究は実施できない。

1 審査結果の種類

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認

2 公文書の受け取り方法

学部生以外の公文書の受け取りについては下記のいずれかを選択の上、事務局に連絡する。

- (1) 郵送：予め送付先宛名を記載した発送状況の追跡が可能なレターパック等を事務局まで送付すること。
- (2) 指導教員からの受け取り

3 研究の開始について

「承認」の記載がされた通知書を申請者が受領するまで研究を開始することはできないので注意すること。

IX. 審査結果への対応

1 「承認」

委員会での審議の結果、提出された申請書類一式に対して指摘事項が全く無い状態の場合を承認とする。

「承認」の記載がされた通知書を申請者が受領後、研究を開始することができる。

2 「継続審査」

研究計画や付随する申請書類に対して、修正や変更、または確認を求める事項が認められた場合、継続審査となる。

申請者は、「倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）に、部会で指摘された事項に追記する形で、事務局から連絡を受けた委員会での指摘事項の内容を赤書き修正した申請書類一式を作成し、通知を受けた日の翌日から起算して 1 ヶ月以内に事務局まで送付すること。

1 ヶ月以内に修正書類の提出が困難な場合は、その旨を事前に事務局まで連絡、または申請取り下げの連絡を行うこと。期日を過ぎても連絡がない場合は、申請を取り下げたものとみなす。

委員会は指摘事項が適切に修正されていることを確認後、「承認」とする。

3 「変更の勧告」

研究計画の内容が倫理的に著しく不適切と認められる場合や、研究計画を全体的に見直す必要があると判断した場合、委員会は「変更の勧告」とする。

申請者は、通知書発行日（通知書右上に記載された日付）の翌日から起算して 1 ヶ月以内に、通知書に記載された指摘事項に対応した修正の概要を「倫理審査申請書」（別記第 1 号様式）に記し、当該箇所を赤書きした申請書類一式に「変更の勧告」の通知書の写しを最終頁に添えて部会に提出し、部会審査を受けること。

1 ヶ月以内に修正書類の提出が困難な場合は、その旨を事前に事務局まで連絡、または申請取り下げの連絡を行うこと。期日を過ぎても連絡がない場合は、申請を取り下げたものとみなす。

部会審査後、部会での指摘事項を追記・赤書き修正後、申請書類一式を事務局に提出すること。

4 「不承認」

本委員会は原則として、研究計画の倫理上の事項についてのみ審査する。

ただし、研究方法等が他の規定に抵触する場合、あるいは研究対象者の安全上問題がある等明らかに不適切と認められ、その箇所が研究計画全体に関わるものであるため実施できないと判断した場合には、「不承認」とする。

申請者は研究計画を再考の上、新たに申請を行うこと。

5 審査結果に異議がある場合

委員会での審査結果（指摘事項の内容を含む）に対して異議がある場合は、申請者は再審査を請求することができる。再審査の請求は、申請者本人が「研究倫理再審査請求書」（別記第3号様式）を事務局に提出することにより行うこととする。

再審査の請求は通知書発行日（通知書右上に記載された日付）、（継続審査の場合は事務局から連絡を受けた日）の翌日から起算して2週間以内に行わなければならない、当該研究計画（1つの受理番号）について1回に限るものとする。

X. 研究計画の変更

「承認」の通知を受けた後に、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、改めてインフォームド・コンセントの手続等を行うことを原則とする。原則の適用に関して、研究責任者は研究の内容やインフォームド・コンセントの手続等に係る研究対象者等の負担等も考慮した上で、研究計画書に記載する。

審査の結果、委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した変更箇所については、説明を省略することが可能となる(ただし、説明を省略する箇所については省略したことを明らかにし、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくこと)。

なお、変更の内容に関係なく、その申請が承認されるまでは変更にかかる箇所の研究を実施することはできないので十分注意すること。

1 研究計画変更審査となる条件

- (1) 変更箇所が「軽微な変更」に該当する場合に限る。

軽微な変更とは以下を指す。

軽微な変更

- ①研究課題名の変更（研究内容に影響を与えない場合のみ変更可能）
- ②指導教員の変更
- ③共同研究者の追加、削除
- ④研究実施場所の変更
- ⑤研究実施期間の変更
（当初設定の研究開始日から5年を超過する場合は部会の承認が必要）
- ⑥研究対象者数の変更
- ⑦試料・情報の保存期間、保存場所、保存方法の変更
- ⑧試料等の管理責任者の変更
- ⑨その他研究対象者のリスク増加がない変更

※軽微な変更のうち、①～⑧に該当しない場合や、軽微な変更に該当するかどうか不明な場合は、予め所属する部会に相談し、承認を得た上で変更申請を行うこと(⑨に該当)。

※⑤研究実施期間の変更で、当初設定の研究開始日から5年を超過する場合、予め部会に相談の上、承認を得ておくこと。

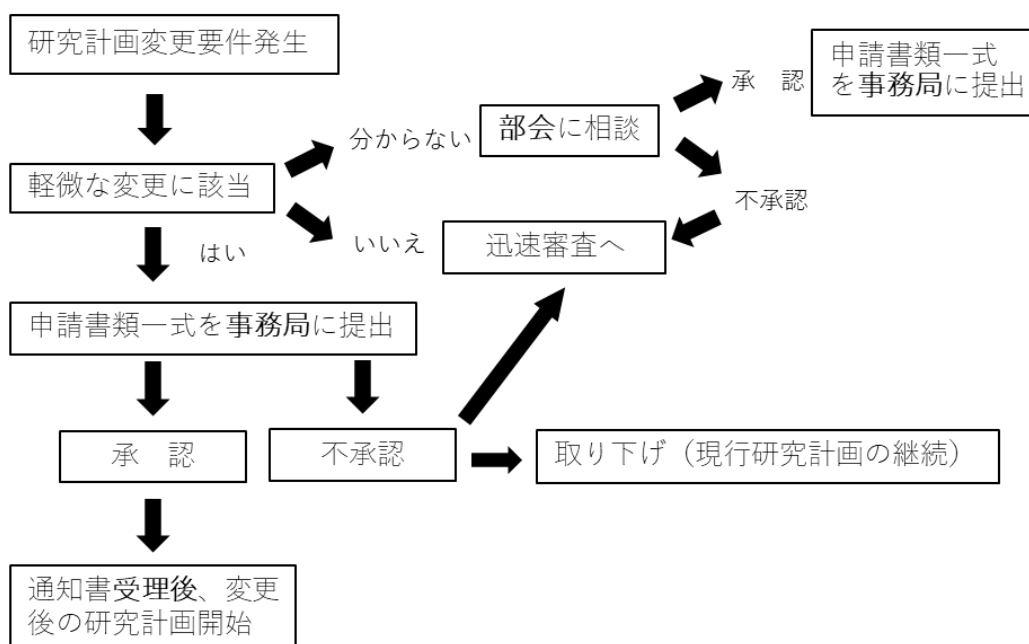
- (2) 変更箇所が「軽微な変更」に該当しない場合

「軽微な変更」に該当しないと部会又は委員会が判断した場合、迅速審査を受けること。

2 「軽微な変更」に該当しないのは以下のとおり。

- ① 研究対象者の人権擁護に関する内容
- ② 研究対象者の理解と同意を得る方法に関する内容
- ③ 研究対象者の不利益、負担、リスクに関する内容

◆研究計画変更申請の流れ◆



*身分変更が伴う場合は、研究計画の変更には該当しません

- ・ 博士前期課程⇒後期課程への進学による変更
- ・ 大学院⇒研究生等への身分変更 等

※研究期間中に研究責任者の所属（大学院の課程等）について変更がある場合には、新規申請として改めて倫理申請をしなければならない。研究期間は最大で新たな身分の在籍期間となる（長期履修制度を利用し、在籍期間が5年を超過する予定の場合は最大で5年）。

身分変更確定後（新年度以降）：新たな身分で改めて申請を行い、新規承認番号を取得
⇒身分変更前の承認番号の研究計画は終了報告書を提出すること

提出書類

※過去に修正を行った箇所（現行の研究計画）は全て黒文字に変換し、新たに申請する研究計画に伴って変更される箇所のみを赤字にて加筆修正を行うこと

（倫理審査申請書の修正・変更の履歴項目は削除しない）

- (1) 研究計画変更申請書（別記第 6 号様式）
- (2) 申請書（別記第 1 号様式）（研究計画の変更内容に基づいて赤字修正）
- (3) 研究計画書（研究計画の変更内容に基づいて赤字修正）
- (4) 添付資料（研究計画の変更内容に基づいて赤字修正、書類更新）
 - ①研究実施機関宛依頼状・同意書
⇒新たに研究機関を追加した場合、必要に応じて依頼状を追加
 - ②研究参加同意書（写）
⇒共同研究者等を追加した場合は、該当者の同意書を追加
 - ③有効期間内の研究倫理研修受講証明証（写）
⇒共同研究者等を追加した場合は、該当者の受講証明証を追加
その他の者は、有効期間内の書類に差し替え
（申請者、指導教員、共同（分担）研究者、研究協力者等全員分）
- (5) チェックリスト

提出方法

申請書類一式のデータは原則として 1 つのファイルにまとめた上で、通し番号を付け、PDF ファイルにて荒川キャンパス研究倫理委員会事務局宛にメールにて提出すること。

事務局 提出先

提出先アドレス：rinri-hs@tmu.ac.jp

件 名：変更申請 申請書

※指導教員を Cc：に入れること

事務局 提出期限

締切日の正午まで（時間厳守）

※締切時刻を過ぎての提出は、次回受付分とする。

※書類不備等により申請を受理できない場合、書類を申請者に差し戻す。

※当該年度の日程は健康福祉学部／人間健康科学研究科ホームページ

「研究倫理審査関連」に掲載しているのを参照すること。

※提出期限は迅速審査提出日に準ずる。

書類提出時の注意点

- ①全ての書類を揃えて通し番号を右下につける。
- ②添付資料は資料番号を右上につける。
- ③提出する書類一式を一つの PDF ファイルにまとめる。

(分割されたファイルは受け取り不可)

◎書類提出時の順番

- (1) 変更申請書
- (2) 申請書
- (3) 計画書
- (4) 添付資料
- (5) 研究参加同意書 (写)
(共同 (分担) 研究者、研究協力者等全員分)
- (6) 有効期間内の研究倫理講習受講証明証 (写)
(申請者、指導教員、共同 (分担) 研究者、研究協力者等全員分)
- (7) チェックリスト

審査結果通知から承認通知書を受け取るまで

継続審査：変更申請により赤字で加筆修正した箇所と、本委員会で指摘された修正事項の区別がつくように修正箇所には蛍光ライン等を引き、事務局に提出すること。

承認：変更内容及び指摘事項の修正が確認されると、事務局から「承認」の連絡が入るので、修正していた箇所を全て黒文字に変換し、申請書類一式を（承認版）として事務局に提出すること。事務局に承認版を提出後、承認通知書を受け取る。

*新たな研究計画が承認されるまでは、現行の内容にて研究を実施してください。

研究計画の変更申請が承認され、通知書受理後、変更した内容での研究を行うことができるようになります。そのため、ゆとりをもって申請を行うようにしてください。

*客員研究員、研究生等が継続して研究を実施する場合

新年度以降（身分確定後）、研究期間の延長として、承認済の研究計画の変更申請（最大で在籍期間1年）の手続きを行ってください。

XI. 研究期間について

研究倫理審査の承認の効力には期限を設けないが、研究が5年以上にわたる場合は、委員長に協議しなければならない。

また、研究責任者は、「研究倫理審査研究計画書」に記した研究期間を超えて研究を行う場合は、期間終了の30日前までに事務局に「X. 研究計画等の変更」の1.の手順に従って研究期間の変更を申請する必要がある。

1 研究倫理委員会審査の有効期間

研究倫理委員会の審査が有効であるのは、申請者が本学に在籍し、承認を受けた研究を行う期間となる。申請者が離籍した後も研究を継続したい場合については、所属する学域の部会長に確認した上で、手続きを行うこと。

2 研究期間終了のタイミングについて

学生・院生	教員・研究員
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本学からの離籍 (卒業・修了・退学等) ・ 研究を中止したとき ・ 論文を提出したとき (論文提出を主とした研究の場合) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本学からの離籍 ・ 研究を中止したとき ・ 学会での発表が終了したとき (学会発表を主とした研究の場合) ・ 書籍の出版 (書籍の出版を主とした研究の場合) ・ 論文の投稿 (論文の投稿を主とした研究の場合) ・ 助成研究等の報告書の提出 ・ データ取得完了

3 研究終了後の対応について

対応可	対応不可
<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報源の確認 ・ 論文投稿、再構成 <p>ただし、リバイスによる手法・データ追加等は不可</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象・手法の追加や変更 ・ データ解析

XII. 終了報告書の提出

研究の中止又は終了後、研究責任者は研究の終了から 60 日以内または本学に在籍中に「研究終了報告書」（別記第 4 号様式）を作成し、電子データにて事務局に必ず提出すること。

退学等で本学を離籍する場合は、研究が終了していなくても一旦当該報告書を提出し、研究終了後にも改めて当該報告書を提出すること。

VIII. 試料・情報等の保管について

研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失、廃棄等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。また、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずる。

研究データの管理にあたっては、法令や法人規程で定められている保管方法を遵守し、さらに下記のとおり、学域ごとに定められた方法・場所において適切に保管しなければならない。

保管期間（全学域共通）

- ・少なくとも、当該研究について「研究終了報告書」（別記第4号様式）を提出した日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

看護科学域

- ・在学期間：原則として院生室や研究室において研究責任者が保管（ただし、院生室に保管できる机やロッカーが不足しているため、施錠可能な自宅の机も可とする。）
- ・修了後：研究責任者が新たな保管場所を「研究倫理報告書」（別記第4号様式）に記載し、その場所で管理

理学療法科学域

- ・在学期間：学内研究であれば研究室の鍵のかかる棚に保管（学生の場合は指導教員の部屋）
- ・修了後：在学期間と同じ

作業療法科学域

- ・在学期間：原則として院生室で保管
- ・修了後：指導教員の研究室で保管

放射線科学域

- ・在学期間：原則として各研究室で保管
- ・修了後：研究責任者が保管

フロンティアヘルスサイエンス学域

- ・指導教員の指示に従って保管