

研究安全倫理の指針

—大学院生・研究生・教員用—

(平成27年改訂版)

- I. 研究安全倫理の基本的な考え方
 - II. 研究実施にあたって考慮すべき事項
 - III. 研究安全倫理審査申請に関する留意事項
 - IV. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類
 - V. 必要書類作成の手引き
 - VI-1. 研究安全倫理チェックリスト (院生・研究生用)
 - VI-2. 研究安全倫理チェックリスト (教員用)
 - VI-3. 共同 (又は分担) 研究者同意書
 - VII. 研究安全倫理審査の申請方法
 - VIII. 委員会及び部会の開催
 - IX. 審査後の対応
 - X. 研究期間について
 - XI. 報告書の提出
- 付録 研究計画書のフォーマット

「人を対象とする研究」が法令を遵守して行われなければならないことは自明のことですが、さらに、「人を対象とする研究」は、「ヘルシンキ宣言」、「リスボン宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究のための倫理指針」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りません。したがって、本キャンパスの教員、大学院生、研究生等は、「人を対象とする研究」を実施する前に、本キャンパスの研究安全倫理委員会に申請して審査を受け、承認を得ることが必要です。これにより、研究対象者の安全と、研究対象者への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もなります。

本指針は、研究安全倫理審査を申請するに当たり、考慮ないし従うべき原則・事項や取り決め等をまとめたものです。これらは審査の申請書類に記載されるべき項目であり、研究安全倫理委員会において円滑かつ実質的な審査を行うために必須のものです。(ただし、研究方法等により、追加すべきあるいは不要な項目がありますので、適宜判断してください。)なお、他機関の研究安全倫理委員会等で承認を受けている場合などにより、本キャンパスでの研究安全倫理審査が必要か否か判断に迷う際には、部会委員にご相談下さい。

I. 研究安全倫理の基本的な考え方

研究実施上の倫理的配慮に関する基本的な考え方は次の通りです。

- (1) 人権擁護への配慮
- (2) 個人の尊厳および自由意思の尊重への配慮
- (3) 個人のプライバシーの保護
- (4) 研究内容および手順の適切性および合理性への配慮
- (5) 研究実施による不利益および危険性に対する配慮

II. 研究計画・実施にあたって考慮すべき事項

研究を計画し実施するにあたって、配慮すべき事項は次のとおりです。

- (1) 研究対象者に研究協力を依頼する手順・方法を明確かつ具体的に計画すること。
- (2) 研究対象者の選定および研究実施方法が、危険性を最小限にする観点から適切かどうかを考慮すること。
- (3) 研究対象者が未成年の場合、研究対象者に保護者も加えること。
- (4) 研究対象者への依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限ること。
- (5) 研究対象者への研究協力依頼が強要にならないよう配慮すること。
- (6) 研究対象者が研究の全体ないし一部への参加に同意しないことができるよう配慮すること。また、同意をいつでも撤回できるよう配慮すること。
- (7) 研究対象者および家族の心情に対して配慮すること。
- (8) 研究者以外の人に研究対象者の個人情報特定できないよう配慮すること。

III. 研究安全倫理審査申請に関する留意事項（※図1参照）

1. 大学院生・研究生

倫理審査申請にあたっては、研究の主体が本学にあるか、他機関にあるかを下の基準で判別し、それによって、図1に留意して、申請手続を取ること。
(判別が困難な場合は、指導教員が所属する学科の研究安全倫理委員に相談すること。)

研究の主体が本学にある研究：

大学院生（研究生）がその身分で、本学の予算、経費あるいは研究費、あるいは、指導教員が獲得した研究費によって実施する研究など

研究の主体が他機関にある研究：

本学以外の所属機関の身分を持つ大学院生（研究生）が、その所属機関の経費あるいはその機関の身分で獲得した研究費などによって実施する研究など

[研究の主体が本学の場合]

- (1) 研究代表者が申請者として申請すること。
- (2) 所属は本学とすること。
- (3) 本学に教員の籍もある場合は、原則として教員として申請すること。
(不明な点がある場合は、指導教員が所属する学科の研究安全倫理委員に相談すること。)
- (4) 審査の承認の効力は、特に記載がない場合、本学の身分が終了する時点までとする。
ただし、大学院生が休学した場合、その効力は休学期間中、停止される。
- (5) 以前承認されて、期限切れなどのために再度申請する場合、前回との変更点を明確にすること。

[研究の主体が他機関の場合]

- (1) 研究代表者が申請者として申請すること。
- (2) 研究倫理審査申請書以外の書類に記載する所属は他機関とすること。ただし、他機関の所属に加えて、大学院生（研究生）の身分も併記すること。
- (3) 審査の承認の効力は、特に記載がない場合、本学の身分が終了する時点までとする。ただし、大学院生が休学した場合、その効力は休学期間中、停止される。
- (4) 以前承認されて、期限切れなどのために再度申請する場合、前回との変更点を明確にすること。
- (5) 申請・審査手順を以下のように定める。研究代表者及び指導教員は適切な方法を選択し、必要な手続を行うよう留意しなければならない。
 - ① 他機関の研究倫理審査を既に受け、研究が承認されている場合、本キャンパスでの倫理審査を受けることが可能である。本学で学位を取得するために研究を行う場合には、研究主体が他機関であっても必ず申請を行うこと。
当該機関へ提出した研究倫理審査申請書類一式のコピー及び審査結果通知書のコピーを本キャンパスの研究倫理審査申請書、研究安全倫理チェックリスト、共同（又は分担）研究者同意書に添付した上で、事務局に申請を行う。この際、本委員会の定めた倫理的配慮に関する事項のうち他機関では審査対象でなかった場合には、別添として、不足事項について追記する。提出書類は迅速審査として審議を行う。
 - ② 他機関に倫理審査委員会がない場合は、本キャンパスでの審査を受けることができる。その際に、相手方機関等からの倫理審査実施依頼書と研究実施責任の所在を明確にした書類等を添付すること。

- ③ 本キャンパスの研究倫理申請承認後、他機関の研究倫理審査を受ける場合には、通常の倫理審査の手順通りに審査を行う。又、本キャンパスで研究の一部が実施され、実施に際し倫理的な配慮が必要とされる場合にも、通常の倫理審査の手順を踏むこと。

2. 教員

- (1) 研究代表者が申請者として申請すること。
- (2) 教員以外の身分もしくは籍が本学にある場合でも、原則として教員として申請すること（不明な点がある場合は、所属する学域・学科の研究安全倫理委員に相談すること）。
- (3) 審査の承認の効力は承認後概ね5年であるが、期間が限定された研究費で行なう研究の場合は、申請する期間は研究費の期間内とすること。
- (4) 以前承認されて、期限切れのために再度申請する場合、前回との変更点を明確にすること。

3. その他

[本学教員が分担研究者である場合の審査]

本学教員が分担研究者である場合、その研究計画が研究代表者の属する施設の研究倫理審査委員会の承認を得ているものについては、委員長の判断で本学の審査を省略できる。なお、先方の倫理審査で承認が得られていても、一部本学での研究が必要な場合は、首都大学東京荒川キャンパス研究倫理審査申請書及び先方の倫理委員会に提出した書類を提出し、各部会（各学域・学域毎）、本委員会の審査手続を経ることとする。

[委員会委員が申請者本人の場合等]

委員が申請者本人の場合は、その審査中、本人は退席する。また、委員が申請者の指導教員又は分担研究者の場合、その審査に関してはオブザーバーとなる。

IV. 研究安全倫理審査を受けるにあたって必要となる書類（※図1参照）

[研究の主体が本学の場合]

- (1) 研究倫理審査申請書
- (2) 研究計画書
- (3) 研究協力依頼書
- (4) 研究同意書
- (5) 研究に関する資料（調査票など必要に応じて添付）
- (6) 研究安全倫理チェックリスト
- (7) 共同（又は分担）研究者同意書

[研究の主体が他機関の場合]

1. 当該機関に研究安全倫理審査委員会がある場合
上記（1）～（7）の資料
- (8) 当該機関へ提出した倫理審査申請書
- (9) 当該機関からの審査結果通知書
2. 当該機関に研究安全倫理審査委員会がない場合
上記（1）～（7）の資料
- (10) 当該機関等からの倫理審査実施依頼書（書式自由）
- (11) 研究実施責任の所在を明確にした書類等（書式自由）

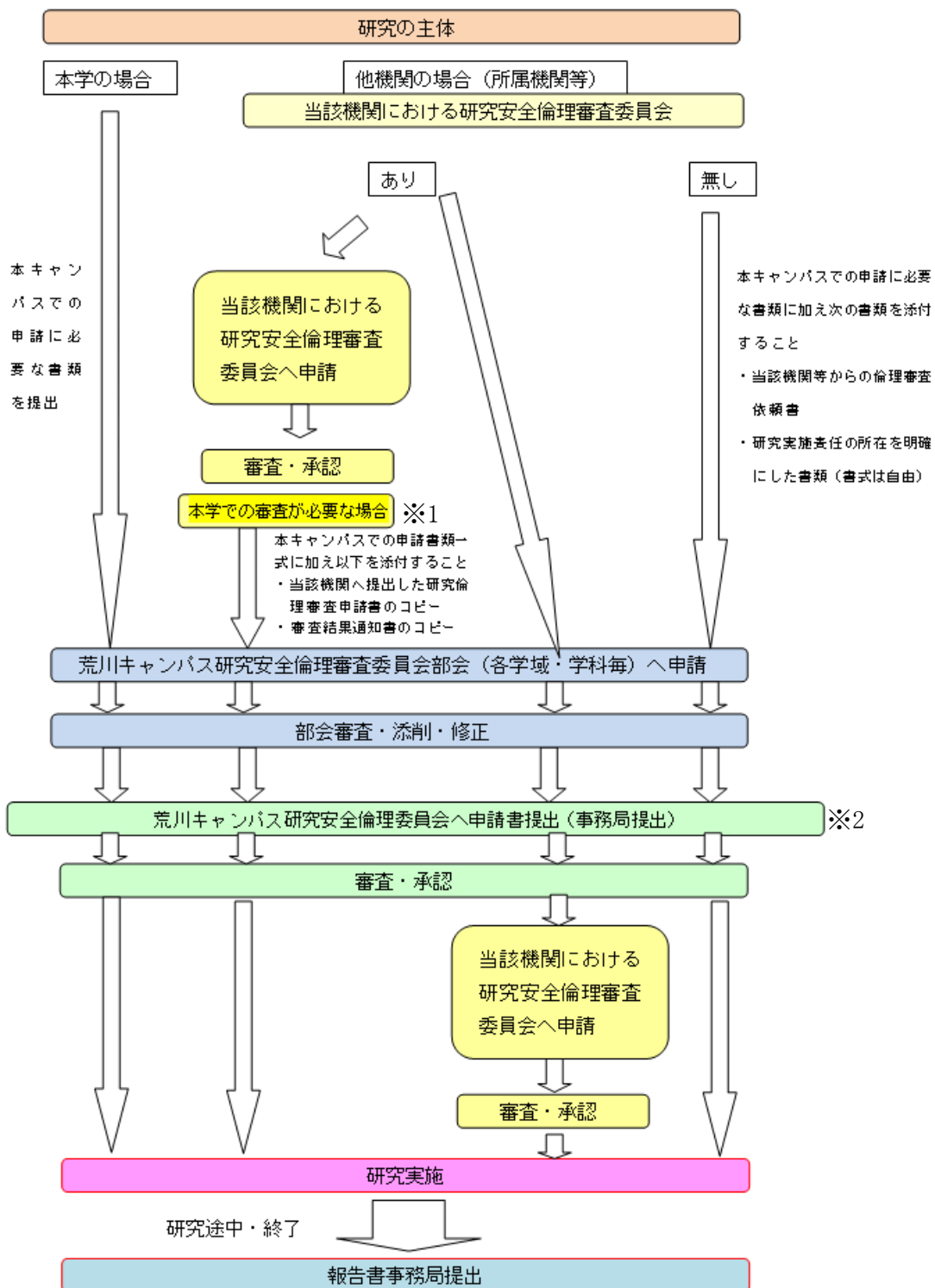


図 1. 申請手続の流れ

※1 本学での審査が必要な場合

- ① 本学の常勤教員が研究を実施する場合
- ② 大学院生や研究生がその身分で本学の予算や研究費等で研究を実施する場合
- ③ 研究者が本学における学位申請を目的として研究を実施する場合

※2 申請書の提出について

- ・申請書の提出は、原則として研究代表者がおこなう。やむを得ない理由により自身が提出期限内に窓口に向くことができない場合は、郵送にて申請手順をおこなう（Ⅶ. 研究安全倫理審査の申請方法 1. 申請手順参照）。また、研究代表者が学生の場合には、前述の郵送にて申請を行うか、もしくは指導教員が提出期限までに窓口に向く必要書類を提出する。

V. 必要書類作成の手引き

1. 研究倫理審査申請書作成手順

[記載事項]

- (1) 「研究課題」は正式名称を記入すること。
- (2) 「研究対象者」には、簡単な募集（リクルート）法の説明も含め、属性、人数を記載すること。
- (3) 「研究対象者の研究協力による利益」には、主に謝礼（具体的な金額）を記載し、研究の意義は述べないこと。
- (4) 「研究対象者への影響」には、予測し得るリスクを具体的に記載すること。
- (5) 「研究対象者への影響を最小限にするための対策」には、(4)「研究対象者への影響」に対応させた具体的な手段・内容を記載すること。
- (6) 「研究対象者に身体的・精神的負荷を生じた場合の対応や措置」には、「研究対象者への影響を最小限にするための対策」を取っても研究対象者へ何らかの影響が生じた場合の具体的な対応等を記載すること。
- (7) 「データ収集方法や処理等におけるプライバシー保護のための措置」には、データの収集時における措置、収集したデータの管理方法、研究終了後のデータの処理方法を中心に具体的に記載すること。ただし、研究データの保管場所については、研究安全倫理審査申請書および研究計画書には具体的な保管場所を記載し、それ以外の書類については具体的なデータの保管場所を記載しないこと。
- (8) 他機関等で行う研究で、当該機関の倫理審査を受け承認を得ている場合は、申請書の備考欄にその旨を記載すること。
- (9) 科研費や傾斜的配分研究費などを受けて行う研究の場合、申請書の備考欄にその旨を記載すること。
- (10) 研究論文の公開方法について、「関連学会で発表」等と具体的に記載すること。
- (11) 「利益相反にあたる可能性のある事項」がある場合、具体的に記載すること。
- (12) 記載すべきものがない場合でも空欄にせず、「特になし」と記載すること。
- (13) ①申請書、②研究計画書、③研究協力依頼書等必要書類、④本指針最終ページの「VI-1.、VI-2. 研究安全倫理チェックリスト」（申請者、指導教員が自署する。）、⑤VI-3.共同（又は分担）研究者同意書、⑥他機関へ提出した研究倫理審査申請書のコピーおよび審査結果通知書のコピー（必要に応じて）、⑦他機関からの倫理審査実施依頼書と研究実施責任の所在を明確にした書類（必要に応じて）の順番で、紙面右下に通し番号を付して（①の申請書を1ページ目とする。）提出すること。

2. 研究計画書作成手順

[留意事項]

使用する研究協力依頼書や同意書等を添付の上、それぞれに資料番号（資料1など）を振り、研究計画書の該当する記述部分に資料番号を記載すること。

[記載事項]

- (1) 研究課題
- (2) 研究目的、研究の背景や意義
- (3) 研究方法
 - ① 研究期間
 - ② 研究デザイン

③ 研究対象者（調査対象地域・機関等、募集方法*、選定方法等）

※リクルート方法について

- ・自由意志による協力を確保するため募集ポスターを掲示するなど工夫すること。
- ・募集ポスターには、研究への参加方法・募集人数・年齢の範囲・ポスター掲示期間等重要な事項を明記すること。
- ・他機関等で募集を行う場合には、依頼方法・手順等を明確にすること。
- ・直接の研究対象者以外にも同意を得る必要のある依頼者がいる場合（他機関所属長、職員、家族など）、同意を得る順序についても明記すること。

④ データの収集方法・手順

- ・調査票、インタビューガイド等を使用する場合は、添付の上、資料番号を振り、データの収集方法・手順のどの段階で、どの資料を用いるかを明記すること。
- ・以前の研究で得られたデータを二次的に利用する場合、利用するデータ項目を明記すること。

⑤ データの分析方法等

(4) 倫理的配慮

以下の項目について、研究を実施する際に起こりうる倫理的問題を想定した上で、その対処方法・手順を明記すること。

- ① 研究への参加について、誰が、どのように説明し、同意を得るかの手続
- ② 研究への参加は任意であること
- ③ 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと（研究者と研究対象者が利害関係にある場合は特に配慮すること）
- ④ 研究への参加は、同意の後、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

(5) 研究組織

申請者（研究代表者）および指導教員、共同研究者の氏名と所属を記載すること。

3. 研究協力依頼書作成手順

A. 研究対象者への研究協力依頼書

[留意事項]

- (1) 研究協力機関に研究代表者あるいは研究協力者が勤務しており、研究対象者と利害関係にある場合、研究への参加を拒否できることの保障、つまり強要を排し意思を尊重することには、より一層慎重な倫理的配慮をすること（できる限り、研究対象者とは利害関係に無い研究者が研究への参加を依頼すること）。
- (2) 研究対象者が未成年の場合、保護者への研究協力依頼書を準備すること。研究対象者が未成年であっても、16歳以上であれば、同意の主体である本人への研究協力依頼書も準備すること。本人が16歳未満であっても、判断能力があると認められる場合は、分かりやすく表現した研究協力依頼書を準備すること。
- (3) いずれも研究対象者の年齢・自立度（責任能力・判断能力等）に応じた配慮を行うこと。
- (4) 研究協力依頼書の右肩上に資料番号を振ること。

[記載事項]

- (1) 研究課題*、研究の目的、意義、内容、研究対象者として選定された理由等
研究計画書をもとにして、研究対象者が理解しやすいように簡潔に記載すること。
※研究課題を記載するのが不適切な場合は、記載しなくてもよい。

- (2) 研究の内容について、使用する機器（器具を用いる場合、その器具が安全面で問題なく、負荷がリスクにならないことを説明）、手順、所要時間、回数、実施場所、参加時の服装、予想される身体的・精神的影響など
- (3) 予想される研究対象者への影響（精神的・身体的な負担、その他のリスク）を最小限にするための対策および影響があったときの具体的な対処方法
- (4) 研究への参加
 - ① 研究への参加は任意であること。
 - ② 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
 - ③ 研究への参加は、同意の後、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- (5) 研究結果の公開方法と個人のプライバシーの保護方法（インタビューを録音録画したデータを学会発表等にそのまま引用する場合は、研究対象者から承諾が得られた場合に限ること。）
- (6) 研究データの研究期間中および終了後の管理・処理方法
- (7) 首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会の承認を受けていること。
- (8) 公的研究費などを受けて行う研究の場合、その旨の記述
- (9) 大学院生（研究生）としての立場で研究を行う旨の記述
- (10) 研究代表者について、以下の項目を記載すること。
 - ① 氏名
 - ② 所属（首都大学東京大学院人間健康科学研究科〇〇学域 博士前期課程または博士後期課程）
 - ③ 大学所在地
 - ④ 連絡可能な電話番号(携帯、勤務先など)及び大学代表電話番号（内線）
 - ⑤ 連絡可能な FAX 番号(勤務先など)
 - ⑥ Eメールアドレス
なお、勤務先の方が連絡先として適切な場合は、その名称、所在地、勤務先所属、電話番号、FAX 番号、勤務先でのEメールアドレスを記載すること。なお、電話番号とEメールアドレスは自己の携帯電話のものでもよい。
- (11) 指導教員の氏名、所属（首都大学東京大学院人間健康科学研究科〇〇学域）、職位、大学所在地、大学代表電話番号（内線）、研究室もしくは大学代表 FAX 番号、Eメールアドレスを記載すること。
- (12) 共同研究者の全員について、それぞれ氏名と所属を記載すること。
- (13) 研究代表者、指導教員、共同研究者の連絡先に自宅の住所・電話番号は記載しないこと。

B. 他機関への研究協力依頼書

他機関で研究を実施する場合あるいは研究対象者を募集する場合に、その機関の長（管理者）の許可を受ける必要がある場合には必要。

「A. 研究対象者への研究協力依頼書」と同じ手順で作成する。

4. 研究同意書作成手順

A. 研究対象者への研究同意書

[留意事項]

- (1) 研究対象者の同意は、原則として文書で受けること（ただし、郵送法による質問紙調査の場合は、返信があったことをもって同意を得たと見なすことが可能。その場合は、研究協力依頼書の中で、この同意の得方について述べておくこと。研究対象

- 者が未成年の場合、保護者の同意の上で郵送されるよう配慮すること)。
- (2) 同意書の右肩上に資料番号を振ること。
 - (3) 同意書の右肩上に<研究対象者用>、もう一部にも右肩上に〈研究代表者控〉と記載すること。

[記載事項]

- (1) 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記載すること。
- (2) 同意書には、日付欄および研究対象者の署名と説明者の署名欄を記載すること。
- (3) 同意書には、研究代表者の氏名、所属、連絡先を明記すること。
- (4) 研究対象者の年齢・自立度（責任能力・判断能力等）に応じて、親や家族の同意を得るようにすること。その場合、本人と家族の署名欄は別に設けること。
- (5) 同意書は、同じ物を2部用意し、一部は研究対象者、もう一部は研究代表者が保存すること。

B. 他機関への研究同意書

他機関で研究を実施する場合あるいは研究対象者を募集する場合に、その機関の長（管理者）の許可を受ける必要がある場合には必要。

「A. 研究対象者への研究同意書」と同じ手順で作成する。

5. 研究倫理申請チェックリスト作成手順

本指針のVI-1.、VI-2. 研究安全倫理チェックリストを用いて作成すること。

[留意事項]

- (1) チェックリストは、院生・研究生用(VI-1)と教員用(VI-2)があるので、正しいものを使用すること。
- (2) 欄右上の申請者署名欄に、申請者は自署すること。
- (3) チェック項目のうち当てはまる項目には☑（チェック印）を、当てはまらない項目には—（取り消し線）を、必ず直筆で記載すること。
- (4) チェック及び自署した年月日を必ず記載すること。
- (5) VI-1. 院生・研究生用では指導教員もチェック欄に☑を直筆で記載すること。
- (6) このチェックリストは、審査後の修正書類提出時、再申請時も新たに作成すること。

6. 共同（又は分担）研究者同意書作成方法

研究代表者は、全共同研究者のVI-3.共同（又は分担）研究者同意書を提出すること。

「1. 研究課題名」、「2. 研究代表者」の項目をあらかじめ記入したものを印刷して渡し、共同研究者に日付、所属、氏名（自署）を記入させること。

7. 研究倫理報告書作成方法

- (1) 研究計画の変更の有無を記載すること。変更有の場合、その内容を記載すること。
- (2) 研究成果の公開・開示について記載すること。学術誌掲載・学会発表の場合には、誌名・学会名および掲載（または発表）日時等を記載する。

VI-1. 研究安全倫理チェックリスト (院生・研究生用)

- 申請者は該当する項目にチェックを付け、該当しない項目にはチェック欄に斜線を引いてください。
- 次に指導教員によるチェックを受けてください。
- 研究安全倫理委員会へ提出された後、必須の項目に記載漏れや誤りがある場合は、当該委員会の内容審査を経ることなく申請者に返却します。

受理(承認)番号	
研究代表者(自署)	

	申請者提出時チェック項目	研究代表者 チェック欄 (直筆)	指導教員 チェック欄 (直筆)
必須	研究倫理審査申請書に記載する事項が適切に記述されているか		
必須	研究計画書が適切に作成されているか (フォーマット参照)		
必須	研究対象者への研究協力依頼書に記載する事項が適切に記述されているか		
必須	研究対象者への研究同意書が適切に作成されているか		
必須	他機関への研究協力依頼書(必要に応じて)に記載する事項が適切に記述されているか		
必須	他機関への研究同意書(必要に応じて)が適切に作成されているか		
	調査票等の研究に関する資料が適切に作成されているか(必要に応じて)		
	研究対象者の人権の擁護に配慮がなされているか		
	研究対象者の個人の尊厳および自由意志の尊重について配慮されているか		
	研究対象者の個人のプライバシーは守られているか		
	研究対象者に研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか		
	研究対象者の不利益及び危険性に対する配慮がなされているか		
	研究倫理審査申請書の添付資料(研究計画書、本チェックリストは除く)には資料番号が右肩に振られ、研究計画書の該当する記述部分に資料番号が必ず記載されているか		
	他機関へ提出した研究倫理審査申請書のコピーおよび審査結果通知書のコピーが添付されているか(研究主体が他機関の場合)		
	他機関からの倫理審査実施依頼書と研究実施責任の所在を明確にした書類が添付されているか(必要に応じて)		
必須	(審査後に再提出する場合)変更した研究計画について共同研究者の同意を得ているか		

年 月 日

指導教員のサイン(自署)

VI-2. 研究安全倫理チェックリスト（教員用）

_____年 _____月 _____日

- 該当する項目にチェックを付け、該当しない項目にはチェック欄に斜線を引いてください。
- 研究安全倫理委員会へ提出された後、必須の項目に記載漏れや誤りがある場合は、当該委員会の内容審査を経ることなく申請者に返却します。

受理（承認） 番 号	
研究代表者 （自 署）	

	申請者提出時チェック項目	研究代表者 チェック欄 (直筆)
必須	研究倫理審査申請書に記載する事項が適切に記述されているか	
必須	研究計画書が適切に作成されているか（フォーマット参照）	
必須	研究対象者への研究協力依頼書に記載する事項が適切に記述されているか	
必須	研究対象者への研究同意書が適切に作成されているか	
必須	他機関への研究協力依頼書（必要に応じて）に記載する事項が適切に記述されているか	
必須	他機関への研究同意書（必要に応じて）が適切に作成されているか	
	調査票等の研究に関する資料が適切に作成されているか（必要に応じて）	
	研究対象者の人権の擁護に配慮がなされているか	
	研究対象者の個人の尊厳および自由意志の尊重について配慮されているか	
	研究対象者の個人のプライバシーは守られているか	
	研究対象者に研究の内容や手順が適切に理解できるような配慮がなされているか	
	研究対象者の不利益及び危険性に対する配慮がなされているか	
	研究倫理審査申請書の添付資料（研究計画書、本チェックリストは除く）には資料番号が右肩に振られ、研究計画書の該当する記述部分に資料番号が必ず記載されているか	
	他機関へ提出した研究倫理審査申請書のコピーおよび審査結果通知書のコピーが添付されているか（研究主体が他機関の場合）	
	他機関からの倫理審査実施依頼書と研究実施責任の所在を明確にした書類が添付されているか（必要に応じて）	
必須	（審査後に再提出する場合）変更した研究計画について共同研究者の同意を得ているか	

VI-3. 共同（又は分担）研究者同意書

首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会

委員長 殿

研究協力に関する同意書

私は、下記の研究について、共同（又は分担）研究者として協力することに同意いたします。

記

1. 研究課題名

2. 研究代表者

所属（及び職位）

氏名

年 月 日

所属

氏名（自署）

VII. 研究安全倫理審査の申請方法

1. 申請手順

(1) 申請者は、所属する学域・学科の部会委員^{※1}の研究室のポストへ、研究倫理審査申請書、研究計画書、研究安全倫理チェックリスト、共同（又は分担）研究者同意書及びその他必要書類^{※2}（以下「申請書類一式」という）を提出する。

※1 ただし、看護科学域については学域長、部会長の研究室のポストへ提出すること。

※2 その他必要書類とは、研究協力依頼書、研究同意書、インタビューガイド、調査票など、実際に研究に使用する全てのものを指す。

(2) 部会は、申請を受理できない場合、たとえば書類不備、倫理原則に基づき明らかに不承認となる申請、委員会における審議を必要としない申請について、申請書類一式を申請者へ返却する。受理した場合は、部会審査後速やかに、申請者へ部会審査の結果を通知する。

(3) 申請者は、管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出すること。まで、部会で審査を受けた申請書類一式（修正が必要なものは修正後）を1部提出する（原則として平日 9:00～17:00の間、事前連絡があった場合は授業期間中のみ20時まで受け付ける。ただし、締切当日は17時までとする）。企画担当は申請書に受付印を押し、受理番号を付与し、コピーを1部返却する。

※作業上の取り決め（申請者の番号）

申請書には受理した順序に一連の受理番号をつける。

〔例〕10001～10999（2010年度の1番～2010年度の999番）

なお、受理番号は判定通知書発行後、承認番号に読み替える。

(4) 申請者は、研究安全倫理委員会委員の研究室のポストへ、受理番号と受付印の付された申請書類一式のコピーを提出する。

(5) 申請書提出の締切は、原則として部会は第3または第4水曜日の17時まで、委員会は第2火曜日の17時までとする。

(6) 管理課企画担当への提出がやむを得ない理由により上記の時間内にできない場合は、申請者は部会審査後事前に連絡の上、速やかに申請書一式（部会審査に基づく修正後のもの）を8部用意し、管理課企画担当に郵送する（ただし、締切日時に必着とする）。管理課企画担当は申請書受領後に指導教員の押印を受けてから受理番号を付して、研究安全倫理委員会の各委員のメールアドレス（事務室）に投函し提出とみなす。

(7) 申請書の提出は、原則として研究代表者がおこなう。やむを得ない理由により自身が(3)に示す時間内に窓口に出向くことができない場合は、(6)の手順に従う。また、研究代表者が学生の場合には、(6)の手順に従うか、もしくは指導教員が提出期限までに窓口に出向き必要書類を提出する。

2. 審査

部会及び委員会は、部会委員及び委員会委員（管理課企画担当）への申請書類一式の提出日時に基づき、周知されている締切日時に従い審査を行う。

3. 申請書類の差戻し

委員会は、チェックリストの要件を満たさない申請書類一式は、審査を行わず、申請者に差し戻す。（大学院生、研究生の場合は、指導教員にも連絡する。）

4. 動物実験、遺伝子組み換え実験

動物実験、遺伝子組み換え実験にかかる審査の場合は、南大沢キャンパス研究安全倫理委員会での審査となるので、申請者は部会には提出せず、管理課企画担当に締切日を確認し、管理課企画担当に提出する。

5. 迅速審査

(1) 迅速審査手続による審査に付することができる事項は以下のとおりとする。

- ① 条件付承認を受けた研究における条件成就の審査
- ② 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を得ている場合の審査
- ③ 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事項
- ④ 承認後の軽微な変更（ただし、変更内容が後述IX. 5. の（1）～（3）に該当しないもの）

(2) 迅速審査を希望する場合は、予め所属学域の委員会委員に迅速審査の希望と申請内容を伝え、内諾を得ること。

(3) 内諾を得た後に、管理課企画担当（学生は学務課窓口）まで、下記の書類一式を1部、随時提出する（原則として平日 9：00～17：00の間、事前連絡があった場合は授業期間中のみ20時まで受け付ける）。企画担当は申請書に受付印を押し、新たに受理番号を付与し、コピーを1部返却する。

[審査後の研究計画の修正・変更の審査…上記（1）①、④の場合]

下記の書類の修正点を赤書して提出すること。

- ① 修正・変更内容の概要
- ② 研究倫理審査申請書（備考欄に迅速審査希望であることと前回の承認番号を記載し、受理番号欄は空欄のまま提出すること）
- ③ 研究計画書
- ④ 研究協力依頼書
- ⑤ 研究同意書
- ⑥ 研究に関する資料（調査票など必要に応じて添付）
- ⑦ 研究安全倫理チェックリスト
- ⑧ 共同（又は分担）研究者同意書（共同研究者を変更した場合）
- ⑨ 受け取った条件付承認あるいは承認の判定通知書

[他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認を得ている場合の審査…上記（1）②]

- ① 研究倫理審査申請書（備考欄に迅速審査希望であることを記載すること）
- ② 承認を受けた倫理審査委員会に提出した書類一式
- ③ 承認通知書
- ④ 研究に関する資料（本委員会の定めた倫理的配慮に関する事項のうち他機関では審査対象でなかった事項がある場合には必要に応じて添付する）
- ⑤ 研究安全倫理チェックリスト
- ⑥ 共同（又は分担）研究者同意書（共同研究者を変更した場合）

- (4) 申請者は、研究安全倫理委員会委員長、副委員長、および所属学域の委員会委員の研究室のポストへ、受理番号と受付印の付された申請書類一式のコピーを提出する。
- (5) 迅速審査の結果、委員会における審査が必要と認められる場合は、改めて委員会において審査を行う。

VIII. 委員会及び部会の開催

1. 委員会の開催

委員会は、原則として毎月1回開催する。申請案件がある学域・学科の委員が欠席する場合、必ず同学域・学科所属の大学院教育を担当する教授ないし准教授（可能な限り部会委員）を委員会委員として委嘱する。

2. 部会の開催

部会は、原則として毎月1回、委員会の開催される週の前々週内に開催する。

IX. 審査後の対応

1. 委員会の審査結果通知の手続

- (1) 申請者の所属学域の委員が、判定通知書原案を作成する。
- (2) 委員会を経て決定した最終的な審査結果を、研究科長が判定通知書で申請者に伝える。
- (3) 審査結果の通知には、委員会開催日から2週間程度要する。

2. 審査書類の返却

部会及び委員会へ提出した申請書類一式のうち、申請者が返却を希望するものについては、申請書と研究計画書を除き、返却することができる。ただし、委員会へ提出した書類については、返却する書類の写しを事務局に保管する。

3. 判定通知書の受取

判定通知書の受取は、原則として申請者自身が窓口（原則9：00～17：00）出向き行うこととする。申請者自身が上記の時間内に受取ができない場合は、授業期間中のみ事前に日時を予約することによって時間外（ただし、平日の20時まで）に受け取ることができる。やむを得ない理由により申請者自身が上記の時間内に窓口に出向くことができない場合は、申請者に代わって修正等を加えた申請書を指導教員が管理課企画担当に提出し、判定通知書の正文を受け取る。この手続によって、申請者は後日指導教員から判定通知書を受け取ることになる。

4. 審査結果への対応

判定結果は申請書に記載されたEメールアドレス宛に通知する。その際付記事項があればあわせて通知する。修正等が必要な場合、原則として申請者は以下の(1)～(3)に従って修正等を加え管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出する。ただし、申請者が持参できない場合には、修正等を加えた申請書類を指導教員が管理課企画担当に提出する。

(1) 「承認」で付記事項がある場合

研究安全倫理チェックリストを管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出し、修正箇所を赤書した下記の書類一式をMicrosoft Word文書等で作成し、メールの添付ファイルとして管理課企画担当のEメールアドレス（判定結果通知の送信元）に送信すること。

- ① 研究倫理審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 研究協力依頼書

- ④ 研究同意書
- ⑤ 研究に関する資料（調査票など必要に応じて添付）

(2) 「条件付承認」の場合

判定通知書に沿って修正箇所を赤書した下記の書類一式を速やかに、管理課企画担当（学生は学務課窓口）に1部提出する。（この場合、受理番号は再度付与しない。）

- ① 修正内容の概要
- ② 研究倫理審査申請書
- ③ 研究計画書
- ④ 研究協力依頼書
- ⑤ 研究同意書
- ⑥ 研究に関する資料（調査票など必要に応じて添付）
- ⑦ 研究安全倫理チェックリスト
- ⑧ 受け取った条件付承認の判定通知書

(3) 「変更の勧告」の場合

判定通知書に沿って修正後、下記の書類を管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出し、再申請する。

- ① 研究倫理審査再申請書（別記第5号様式）
 - ② （修正した）研究倫理審査申請書
 - ③ 修正又は新たに作成したその他書類一式
 - ④ 研究安全倫理チェックリスト
- ※ 研究倫理審査再申請書に、指摘された事項について、どのように変更したかを簡潔かつ具体的に記述する。

5. 「承認」を受けた後に、研究計画書に変更があった場合の対応について

申請者は、既に承認を受けた研究計画を変更しようとする場合、「首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会運営要綱 第16条(研究計画の変更)」に基づき再度審査を受けることとする。

ただし、変更内容が次の(1)～(3)に該当しない場合は、「研究倫理審査申請書」及び「研究計画書」の変更箇所を赤書し、これを申請書類として随時事務局に1部提出すること。提出された書類に基づき迅速審査を行う。

- (1) 対象者の人権擁護
- (2) 対象者の理解と同意を得る方法
- (3) 対象者の不利益や対象者の負うリスク

X. 研究期間について

「首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会運営要綱」第15条2項の研究期間が長期にわたる場合とは、概ね5年とする。研究代表者は、申請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日前までに管理課企画担当（学生は学務課窓口）に研究期間の変更を申請する。

XI. 報告書の提出

研究終了後、「首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会運営要綱第9条」に基づき、研究代表者は研究の終了から60日以内に研究倫理報告書（別記第4号様式）を作成し、管理課企画担当（学生は学務課窓口）に提出する。

	平成24年	9月20日	教授会承認
一部改正	平成26年	3月6日	教授会承認
一部改正	平成27年	3月19日	教授会承認
一部改正	平成27年	5月21日	教授会承認

付録 研究計画書のフォーマット

ご利用になる方へ

本フォーマットは、申請書の書類不備を最小限にする目的で、ほとんどの研究計画書に共通して必要な項目を挙げています。研究内容によってはさらに必要な項目もあります。併せて「研究安全倫理の指針」を必ずご確認ください。

表題：

I. 研究の背景と意義，目的

II. 研究方法

1. 対象者

1) 対象者の条件と人数

2) 募集方法

《例えば以下のように，手順を追って記載する》

- ① ○△センターの施設長に書面（添付資料1）で被験者募集の協力を依頼する
- ② ○△センター内に被験者募集のポスター（添付資料2）を掲示する
- ③ 応募者に対し，研究協力依頼書（添付資料3）および口頭で依頼内容を説明し，文章（添付資料4）で同意の確認を行う

2. データの収集方法

1) 実施手順

2) 場所，所要時間

3) 用いる機器，器具，調査用紙，インタビューガイドなど

3. データの分析方法

4. 研究期間

III. 倫理的配慮

項目は任意であるが，少なくとも以下の内容が含まれる。

1. 説明し同意を得る手順（いつ，誰が，どのように）
2. 研究への参加協力が強制にならないための配慮
3. いつでも参加協力を拒否できる権利を守るための配慮
4. 対象者への影響（心理的負荷，身体的負荷，プライバシーの侵害，その他のリスク）を最小限とするための配慮

IV. 研究組織

1. 研究代表者の氏名と所属

2. 指導教員の氏名と所属

3. 研究協力者の氏名と所属

V. 参考文献