

人を対象とする研究に関する

倫理審査申請の手続き

2022年4月

西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部  
倫理審査委員会

## 目次

1. 倫理審査について		2
2. 審査の流れ		4
3. 倫理審査の申請方法（新規・計画変更申請）について		5
4. 迅速審査について		5
5. 様式について		
様式第1号	「倫理審査申請書」	6
様式第4号	「倫理審査変更申請書」	8
様式第5号	「研究終了・中止・経過報告書」	9
様式第6号	「研究に伴う有害事象の報告書」	10
別記様式第1号	「研究計画書」	11
別記様式第2号	「説明とお願い」	17
別記様式第3号	「同意書」	20
別記様式第4号	「同意撤回／変更書」	22

## 1. 倫理審査について

本学において「人を対象とする研究」に該当する研究を行う場合は、研究取扱規則にしたがって、倫理審査委員会の承認を要することがあります。

「人を対象とする研究」の研究責任者は、研究対象者の人権擁護のため、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるように研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受け、計画に即して研究を遂行する必要があります。その研究計画の審査を行うことが倫理審査です。

倫理審査の視点は、『研究計画の倫理性（倫理的配慮）』、『研究計画の合理性（科学的妥当性）』、『研究計画の透明性（第三者性）』です。

倫理審査は、事前審査が原則です。必ず、研究開始前及び計画変更前に、本手続きに沿って申請してください。

### 1) 倫理審査に係る申請資格

研究取扱規則第2条・第3条により、本学の所定の資格を有する研究責任者からの申請のみを受け付けます。

第2条（1）ロに該当する場合、指導教員が研究責任者となり、申請してください。

ただし、不可避侵襲や他の機関等との利益相反のない研究については、原則として申請対象ではありません。指導教員が研究内容及び倫理的問題がないことを事前に十分確認して責任をもって研究を行うようにしてください。

### 2) 倫理審査を行う際の留意点

#### (1) 研究の目的に意義があるか

\* 学術的に意味があるか。

学術的に意味がない研究は、研究対象者等に無用な負担をかけることになるので、実施してはいけません。

\* 研究として、新しい方法の開発や科学的知識の獲得によって、他の人々や人類全体に利益をもたらすことができるか。

\* 研究でなく業務の範疇となっていないか。

業務（教育、ケア、検査、治療など）とは、その対象者（学生、利用者、クライアント、患者など）に利益をもたらすことであり、すでに有効性が確立していることを行う。

業務改善のために行う授業（実習）検討や授業（実習）研究などは、担当者の技量を向上させ、業務を改善することで、その対象者に利益をもたらすために行われるのであれば、研究ではなく研鑽である。

(2) 研究目的を達成できる研究方法であるか

\* 研究目的を達成するための研究方法が妥当であるか。

(1) と (2) についての補足

科学的に意義のない研究を行うのは反倫理的といえる。倫理性を確保するためには、最低限、科学的に意義がある研究かどうかという点に踏み込まざるを得ない。



そのためには、共同研究者により、研究成立の議論を十分尽くすこと。研究者が一人の場合などは、スーパーバイズ等の支援体制を構築すること。

(3) 研究対象者に重い負担をかけていないか

\* 研究対象者に重い負担（身体的・精神的・社会的）をかける研究は、慎重な審査となる。

(4) 研究対象者を公平に選んでいるか

\* 研究対象者の選定理由を明確に説明する必要がある。  
学生、実習施設などの場合は特に注意が必要である。

(5) 研究対象者にわかりやすい説明をしているか

\* 研究対象者が熟知した上での同意（インフォーム・ドコンセント）を得るための説明になっているか。  
研究指針の要件を満たすことに加え、素人にもわかりやすい表現になっているか、研究対象者等への敬意があるか、正しい日本語表現になっているかなど。

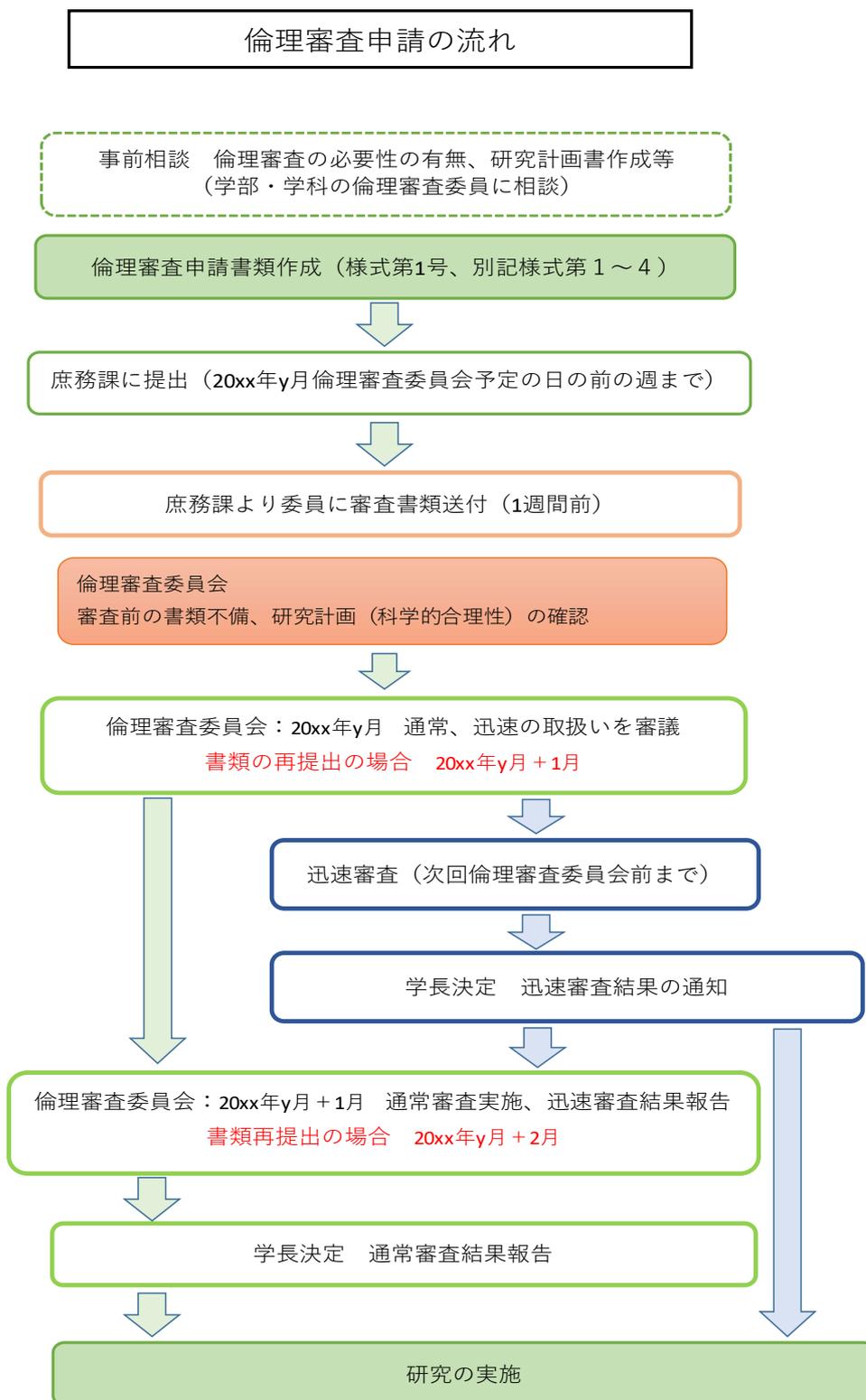
(6) 研究対象者に強制力がかかることなく依頼できるか

\* 研究対象者が任意（自発的）に、研究に協力しなければならない。  
\* 拒否すると不利益になりそうだから協力するというのは自発的とはいえない。  
\* 対象者が研究者より弱い立場（例えば、学生など）にある場合は特に注意が必要である。

文献：大阪市立大学大学院文学研究科 土屋貴志先生 HP より

<https://www.lit.osaka-cu.ac.jp/user/tsuchiya/resources/KenkyuRinri.pdf>

## 2. 審査の流れ



### 3. 倫理審査の申請方法（新規・計画変更申請）について

#### 1) 新規申請に必要な書類

##### 【必須書類】

- ・ 倫理審査申請書（様式第1号）
- ・ 研究計画書（別記様式第1号）

##### 【研究計画の内容によって必要な書類】

- ・ 研究対象者等（参加者）に提示する説明文書「説明とお願い」（別記様式第2号）
- ・ 同意書（別記様式第3号）
- ・ 同意撤回／変更書（別記様式第4号）
- ・ 他機関の倫理審査委員会による審査結果通知書等（倫理審査委員会名： ）
- ・ 一括申請依頼書
- ・ 研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する際の契約書等の写し（秘密保持等に係る契約内容がわかるもの）
- ・ 研究対象者を一般公募する場合に掲示するポスター等
- ・ 研究協力機関への依頼文書（同意書、同意撤回書含む）
- ・ その他倫理審査委員会が必要とした資料

#### 2) 研究計画を変更する際に必要な申請書類

- ・ 倫理審査変更申請書（様式第4号）
- ・ 内容を修正した倫理審査申請書、研究計画書等
- ・ その他倫理審査委員会が必要とした資料

### 4. 迅速審査について

倫理審査委員会規程第9条（1）～（4）に該当する場合、迅速審査による審査を受けることができます。

受付日 20 年 月 日

青色の文字は、作成ガイド等です。  
作成の際、このテキストボックスを  
含め、削除してください。  
該当する□に✓をいれてください。

倫理審査申請書

学長 ○ ○ ○ ○ 様

研究責任者 所 属 学部学科  
職 名 ○○  
氏 名 \_\_\_\_\_ 印

下記の研究実施について、添付書類とともに申請いたします。

20 年度 受付番号 第 号

研究の名称	
-------	--

研究期間	承認日 ~ 20 年 月 日 論文の公表などを終えて、計画を終了するまでの期間を記載してください。
------	---

1. 倫理審査を要する理由の申告 (該当するもの全ての□に✓を入れてください。)	
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究である。 <input type="checkbox"/> 介入を行う研究である。 <input type="checkbox"/> 試料 ( <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 既存 ) ・情報 ( <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 既存 ) を収集する研究であり、以下の個人情報が含まれる。(各個人情報の具体例・説明は研究計画書 8-2 を参照してください。) <input type="checkbox"/> 情報単体で特定の個人を識別できる個人情報 <input type="checkbox"/> 他の情報と照合することにより特定の個人を識別できる個人情報 <input type="checkbox"/> 個人識別符号 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 上記の個人情報は含まれないが、研究実施過程で個人が特定されるおそれがある <input type="checkbox"/> 対象者 (学生・患者・未成年・社会的弱者等) の人権等に配慮を要する研究である。 <input type="checkbox"/> 学会発表や論文投稿の予定である。(学会規程等を添付してください。) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
2. 倫理審査の指針・ガイドライン等	
<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に ) *その他に✓を入れた場合は、指針・ガイドライン・学会規程等を添付してください。	
3. 研究体制等	
<input type="checkbox"/> 単機関研究 (本学のみで実施する研究) → 3-1 へ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施する研究) → 3-2 へ	

3-1. 単機関研究	研究分担者 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	「あり」の場合は、研究分担者 (全員) の氏名等を記載してください。 (例) ○○学部○○学科 教授 ○○○○

3-2. 多機関共同研究	3-2-1. 研究代表者 (例) ○○大学○○学部○○学科 教授 ○○○○
	3-2-2. 一括申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし すでに研究代表者が所属する研究機関等で承認されている場合は、審査結果通知書等を、研究代表者が本学の所属である場合は、各研究機関からの一括申請依頼書を提出してください。
	3-2-3. 研究責任者 多機関共同研究機関の研究責任者及び研究分担者 (全員) の氏名等を記載してください。 (例) ○○大学○○学部○○学科 教授 ○○○○

4. 研究計画の概略

5. 添付書類（該当するもの全ての□に✓を入れてください。）

- 研究計画書
- 研究説明書  
（研究参加者（研究対象者）に提示する説明文書「説明とお願い」）
- 同意書
- 同意撤回／変更書
- 他機関の倫理審査委員会による審査結果通知書等（倫理審査委員会名： ）
- 一括申請依頼書
- 研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する際の契約書等の写し（秘密保持等に係る契約内容がわかるもの）
- 研究対象者を一般公募する場合に掲示するポスター等
- 研究協力機関への依頼文書（同意書、同意撤回書含む）
- （必要に応じて追記すること）

☆詳しくは研究計画書に記載し、倫理審査申請書は 2 ページ程度にまとめてください。

倫理審査変更申請書

学長 ○ ○ ○ ○ 様

研究責任者 所 属 学部学科

職 名 ○○

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

下記の研究実施について、添付書類とともに申請いたします。

20 年度 受付番号 第 号

1. 研究の名称		
2. 変更の理由		
3. 変更の内容		
項目	変更前	変更後

注：1. ※には、審査決定通知書に記載された受付番号を記入すること。

2. 変更内容欄には、承認された研究等に係る倫理審査申請書の申請内容のうち、変更する項目ごとに記載すること。

3. 変更された研究計画書、その他必要書類を添付すること。

4. 研究計画の変更によって同意を取り直す必要が発生する場合がありますので注意すること。

研究終了・中止・経過報告書

学長 ○ ○ ○ ○ 様

研究責任者 所 属 学部学科

職 名 ○○

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

※20 年度 受付番号 第 号

1. 研究の名称
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究分担者 所属 職名 氏名
4. 研究期間 20 年 月 ~ 20 年 月
5. 研究等の終了・中止（中止の理由）・経過の概要
6. 研究成果・成果発表（学会、雑誌等）
7. 使用した試料又は資料等の処分
8. 研究の実施に伴う問題発生の有無（問題があった場合の内容とその対応）
9. 営利団体への研究成果の提供の有無（提供があった場合の内容）

注1 ※には、審査決定通知書に記載された受付番号を記入すること。

研究に伴う有害事象の報告書

学長 ○ ○ ○ ○ 様

研究責任者 所 属 学部学科

職 名 ○○

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

※20 年度 受付番号 第 号

1. 研究の名称
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究分担者 所属 職名 氏名
4. 有害事象の発生状況の概要 日時： 場所： 有害事象の概要  初期対応と現在の状況
5. 経過
6. 研究対象者への今後の対応
7. 事象発生の予防措置

注 1 ※には、審査決定通知書に記載された受付番号を記入すること。

2 本報告書は、大学として被害を受けられた方への真摯な対応を行い、予防策を検討するための貴重な資料であるため、できるだけ詳細に記述する。

## 研究計画書

青色の文字は、作成ガイド等です。  
作成の際、このテキストボックスを  
含め、削除してください。  
該当する□に✓をいれてください。

研究責任者 所 属 学部学科

職 名 ○○

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

研究の名称	
-------	--

研究期間	承認日～20年 月 日 ←論文の公表等を終えて、計画を終了するまでの期間を記載してください。
------	--

## 【研究体制等】

1. 研究体制等
<input type="checkbox"/> 単機関研究（本学のみで実施する研究） → 1-1 へ
<input type="checkbox"/> 多機関共同研究（一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施する研究） → 1-2 へ

1-1. 単機関研究	研究分担者 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 「あり」の場合は、研究分担者（全員）の氏名、役割等を明記してください。 (例) ○○学部○○学科 教授 ○○○○ データ収集・解析
---------------	---

1-2. 多機関共同研究	1-2-1. 研究代表者 (例) ○○大学○○学部○○学科 教授 ○○○○ 1-2-2. 研究責任者・研究分担者 各機関の研究責任者及び研究分担者（全員）の氏名、役割等を明記してください。 (例) ○○大学 研究責任者 ○○学部○○学科 教授 ○○○○ 研究デザイン 研究分担者 ○○学部○○学科 教授 ○○○○ データ収集・解析 ○○大学 研究責任者 ○○学部○○学科 教授 ○○○○ 研究デザイン 研究分担者 ○○学部○○学科 教授 ○○○○ データ収集・解析
-----------------	---

研究協力機関	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 当該研究の研究機関以外であって、研究対象者から新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関名等を記載してください。 (例) 社会福祉法人○○ ○○課 担当 ○○○○ データの提供
--------	---

既存試料・情報の提供機関	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する機関名等を記載してください。 (例) ○○株式会社 ○○課 担当 ○○○○ 試料の提供
--------------	--

## 【研究の概要】



形式→  文書の送付  パンフレット配布  ホームページ掲載  その他  
 その他：具体的な方法

受けない  
その理由と研究対象者等が拒否できる機会の提供方法等

7-2. 代諾者等

必要 → 7-2-1、7-2-2、7-2-3 へ  
 不要 → 7-3 へ

7-2-1. 研究対象者

未成年者  
→  代諾とともに本人からインフォームド・アセントを  
 得る（説明文書を添付）  
 得ない

成人であるが認知症・知的障害等によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である者  
 死者

7-2-2. 代諾者等の選定方針  
親権者、兄弟等記載してください。

7-2-3. 代諾者等への説明事項  
 説明文書、同意書及び同意撤回／変更書を添付

7-3. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

可能性がない  
 可能性がある（改行し、同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。）

7-4. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の判断方法

該当する研究対象者はいない  
 該当する研究対象者がいる（指針第8の8に掲げる要件の全てに該当）

7-5. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への他の治療方法等の説明及び研究実施後における医療の提供に関する対応

該当する研究対象者はいない  
 該当する研究対象者がいる（改行し、具体的な説明及び対応を記載してください。）

7-6. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償

該当する研究対象者はいない  
 該当する研究対象者がいる（改行し、具体的な補償内容を記載してください。）

8. 個人情報の保護

8-1. 個人情報

個人情報を扱う → 8-2、8-3 へ  
 個人情報を扱わない

8-2. 本研究で扱う個人情報

情報単体で特定の個人を識別できるもの 例) 氏名・顔画像等  
 他の情報と照合することにより特定の個人を識別できるもの（対応表によって特定の個人を識別することができる場合を含む） 例) 学籍番号、カルテ番号等  
 個人識別符号が含まれるもの  
例) ①身体の一部の特徴を電子データに変換した符号：DNA塩基配列（ゲノムデータ）、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指静脈、指紋等

②公的な番号：基礎年金番号、免許証番号、マイナンバー等

- 要配慮個人情報（個人情報のうちその取扱いに特に配慮を必要とする記述が含まれるもの  
例）学生の成績表、診療録、ゲノムデータから解釈された情報（病名、発症予測）等

### 8-3. 匿名化の種類・方法

#### 8-3-1. 匿名化の種類

- 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成しない。  
 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成する。  
 匿名化を行わない。：その理由と個人識別情報等の保護方法

#### 8-3-2. 匿名化の具体的な方法

具体的な方法を記載してください。

### 8-4. 海外にある者への提供

- あり 提供先：  
 なし

## 9. 研究対象者に生じる負担と利益

### 9-1. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク あり なし

「あり」の場合は、負担の内容及び予測されるリスクを具体的に記載してください。また、その負担及びリスクを最小化する方策を記載してください。

※「負担」とは、研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

※「リスク」とは、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

### 9-2. 研究対象者に生じる利益 あり なし

「あり」の場合は、具体的な内容等を記載してください。

※「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。

### 9-3. 研究対象者等への謝礼 あり なし

「あり」の場合は、具体的な内容等を記載してください。

## 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

### 10-1. 試料 あり なし

- ① 保管期限：※当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則とする。
- ② 保管場所：
- ③ 保管方法：
- ④ 廃棄方法：

### 10-2. 情報（計測・解析データ、研究に用いられる情報に係る資料を含む。） あり なし

- ① 保管期限：※当該論文等の発表後 10 年間保存することを原則とする
- ② 保管場所：
- ③ 保管方法：
- ④ 廃棄方法：

「研究に用いられる情報及び試料の保存等に関するガイドライン」を一読のうえ、記載してく

ださい。個人情報等の重要情報が漏洩しないような処理をどのように施すのか、単に「匿名化して保管する」だけでなく、具体的に記載してください。

※上記の保存期間は最低限保存する期間であり、必要に応じ延長できるものとする。

## 11. 学長への報告内容及び方法

11-1. 以下の項目を確認し、全ての□に✓を入れてください。

- 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- 研究期間が1年を超える場合 →「研究終了・中止・経過報告書」:原則として年1回
- 研究を終了(中止)した場合 →「研究終了・中止・経過報告書」:研究終了(中止)後3か月以内

11-2. 侵襲を伴う研究については、以下の項目を確認し、該当するもの全ての□に✓を入れてください。

- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったとき
- 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合 → 「有害事象報告書」

## 12. 研究に関する情報公開の方法

12-1. 本研究に関する情報公開の方法

- 研究対象者を特定できないようにしたうえで、学会や学術雑誌等で公表する。  
:具体的な公表先等を記載してください。
- jRCT等の公開データベースに登録する。(介入を行う研究については、研究の実施前の概要登録及び研究終了後の結果登録が義務となっている。)
- 公表しない(改行し、具体的な理由等を記載してください。)
- その他(改行し、具体的な内容等を記載してください。)

12-2. 本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の開示方針および開示方法

- 該当する研究対象者はいない
- 該当する研究対象者がいる
  - 開示しない
  - 原則として開示する(改行し、具体的な方法等を記載してください。)
  - カウンセリング体制

## 13. 委託・アルバイト

13-1. 委託・アルバイトについて

- 研究に関する一部の業務を委託する(共同研究の場合を除く。)
- 委託しない

13-2. 委託先

- 営利を目的とする企業・団体:会社名等を記載してください。
- 営利を目的としない企業・団体:会社名等を記載してください。
- 学生アルバイト
  - 契約書等の写し(秘密保持等に係る契約内容がわかるもの)を添付する

13-3. 委託内容

調査実務や録音データの文字化等、具体的に記載してください。

<p>13-4. 委託先等において行われる匿名化法</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成しない。</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成する。</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化を行わない。：その理由と個人識別情報等の保護方法</p> <p>13-5. 謝礼等</p> <p><input type="checkbox"/> あり：具体的な金額等      <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>14. 資金源と利益相反の管理</p>
<p>14-1. 資金源：公的資金・受託研究費・研究助成金・その他に✓をした場合は具体的名称等</p> <p><input type="checkbox"/> 自己調達                      <input type="checkbox"/> 公的資金（科研費等）</p> <p><input type="checkbox"/> 受託研究費                      <input type="checkbox"/> 研究助成金</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の共同研究費              <input type="checkbox"/> 西南女学院大学保健福祉学部附属保健福祉学研究所研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 個人研究費                      <input type="checkbox"/> その他</p> <p>14-2. 資金以外の提供</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり（改行し、具体的内容を記載してください。）</p> <p>14-3. 研究機関の研究に係る利益相反</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり（改行し、具体的内容を記載してください。）</p> <p>14-4. 研究者等の研究に係る利益相反</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p><input type="checkbox"/> あり（改行し、具体的な内容及び管理方法を記載してください。）</p>
<p>15. モニタリング・監査 ※侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの</p>
<p>15-1. モニタリング <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない</p> <p>① 実施理由</p> <p>② 実施体制</p> <p>・実施者氏名（研究実施機関との関係）</p> <p>・実施者氏名（研究実施機関との関係）</p> <p>③ 実施手順</p> <p>④ 結果報告方法</p> <p>15-2. 監査 <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない</p> <p>① 実施理由</p> <p>② 実施体制</p> <p>・実施者氏名（研究実施機関との関係）</p> <p>・実施者氏名（研究実施機関との関係）</p> <p>③ 実施手順</p> <p>④ 結果報告方法</p>
<p>16. 研究に対する相談・問い合わせ窓口の連絡先</p> <p>研究責任者：西南女学院大学 学部学科、職名、氏名を記載してください。</p> <p>                  電話番号 093-583-研究室の番号を記載してください。</p> <p>                  E m a i l アドレスを記載してください。</p> <p>相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部 倫理審査委員長</p> <p>                  電話番号 093-583-5130（西南女学院大学 庶務課）</p> <p>                  E m a i l syomu@seinan-jo.ac.jp</p>

様

\*この鑑文は例です。研究対象者等（参加者）に対し、簡潔でわかりやすい表現を心がけ、かつ、必要十分な説明となるよう、適切に変更してください。

\*研究対象者等（参加者）に応じて書式を工夫してください。学生を研究対象とする場合は、文章表現を工夫してください。

\*青色の文字は、作成ガイド等です。作成の際、このテキストボックスを含め、削除してください。

「 研究の名称 」  
説明とお願い

研究責任者

西南女学院大学学部学科

職名 氏名

\*必要に応じて共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

この度は、研究への参加をご検討いただき、誠にありがとうございます。

本研究は〇〇を目的としており（研究の目的）、あなたに〇〇をお願いするものです（研究方法、情報（試料）の入手方法など）。\*研究対象者等（参加者）に対し、どのような目的で何をお願いするのかを簡潔に説明してください。例えば、「本研究では、〇〇について調査研究を行い、〇〇に役立てたいと考えています。そのため、〇〇アンケートへの参加をお願いします。」

以下の1.～〇.の項目をお読みいただき、本研究の目的及び意義、研究方法、倫理的配慮等を十分にご理解のうえ、研究に参加するかどうか、ご自分の意思で決めてください。どちらを選ばれましても、あなたが不利な扱いを受けるようなことはまったくありません。

なお、本研究は、西南女学院大学倫理審査委員会の承認を経て、西南女学院大学学長の許可を受け、実施しています。

#### 1. 研究の目的及び意義

簡潔に分かりやすく説明してください。

#### 2. 研究の方法

研究対象者等（参加者）から取得された試料あるいは情報の利用目的と研究期間を含めてください。

#### 3. 研究参加者として選定された理由

#### 4. 研究参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

時間的負担、心理的負担等を含め、簡潔に分かりやすく説明してください。ないと思われる場合は、その旨を上記の文章に記述してください。

#### 5. 同意の自由や撤回

研究に同意した場合でも随時これを撤回できること、同意しないことや同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはない旨を記述してください。

研究対象者等（参加者）からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を記述してください。

6. 情報公開の方法

研究に関する情報を公開しているホームページなどを示してください。

7. 研究計画書及び資料等の入手（必要に応じて“閲覧”）方法

8. 個人情報等の取扱い

匿名化するにはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成するにはその旨を含めてください。

9. 情報（必要に応じて“試料”）の保管及び廃棄の方法

「研究に用いられる情報及び試料の保存等に関するガイドライン」を一読のうえ、保管及び廃棄の方法を記述してください。個人情報等の重要情報が漏洩しないような処理をどのように施すのか、単に「匿名化して保管する」だけではなく、具体的に記述してください。

\*10.～18.の項目については、該当する、もしくは必要な場合のみ記載し、該当しない項目は削除してそれ以降の番号は繰り上げてください。「19. 研究に関する相談への対応」は必須項目ですので削除しないでください。また、この「説明とお願い」と「同意書」（別記様式第3号）の番号は同じになるよう整えてください。

10. 研究の資金源

資金源、助成金の場合は年度や課題番号などを記載してください。

11. 経済的負担または謝金

研究参加者等に経済的負担又は謝礼がある場合のみ記載してください。

12. 利益相反及び個人の収益等

13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項

14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究実施後における医療の提供に関する対応

15. 研究参加者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

研究の実施に伴い、研究対象者（研究参加者）の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合に記述してください。

16. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲を伴う研究の場合に記述してください。

17. 情報（必要に応じて“試料”）を別の目的で用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

研究参加者から取得された試料・情報について、研究参加者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合に、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記述してください。

18. 研究が安全かつ確実に実施されていることを確認するため、研究組織のモニタリング担当者、監査者、西南女学院大学倫理審査委員会が、あなたの情報(必要に応じて“試料”)を閲覧することがあります。閲覧者も守秘義務を負っています。

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものの場合に記述してください。

19. 研究に関する相談への対応

以 上

研究に対する相談・問い合わせ窓口

研究責任者：西南女学院大学学部学科、職名、氏名を記載してください。

電話番号 093-583-研究室の番号を記載してください。

E m a i l アドレスを記載してください。

相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部 倫理審査委員長

電話番号 093-583-5130 (西南女学院大学 庶務課)

E m a i l syomu@seinan-jo.ac.jp

説明者 所属：\_\_\_\_\_ 職名：\_\_\_\_\_ 氏名：\_\_\_\_\_

- \*研究計画に従い、倫理指針に示されているインフォームド・コンセントの手続きを反映させて作成してください。
- \*文書によるインフォームド・コンセント(文書による説明と文書による同意)以外の方法(電磁的方法によるインフォームド・コンセント、オプトアウトなど)の適用範囲は倫理指針を参照してください。
- \*インフォームド・アセントを行う場合は、研究対象者(参加者)の状況に応じた説明文書あるいは説明方法を具体的に示してください。

同意書

青色の文字は、作成ガイド等です。  
作成の際、このテキストボックスを  
含め、削除してください。

研究責任者

西南女学院大学学部学科

職名 氏名 様

私は「 研究の名称 」について、「説明とお願い」(別記様式第2号)により、  
以下の内容について、説明を受けました。

\* 「説明とお願い」文書に沿って必要な項目のみ列挙する。

- 1. 研究の目的及び意義
- 2. 研究の方法
- 3. 研究参加者として選定された理由
- 4. 研究参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 5. 同意の自由や撤回
- 6. 情報公開の方法
- 7. 研究計画書及び資料等の入手(必要に応じて“閲覧”)方法
- 8. 個人情報等の取扱い
- 9. 情報(必要に応じて“試料”)の保管及び廃棄の方法

\*10.～18.の項目については、該当する、もしくは必要な場合のみ記載し、該当しない項目は削除してそれ以降の番号は繰り上げてください。「19.研究に関する相談への対応」は必須項目ですので削除しないでください。また、この「同意書」と「説明とお願い」(別記様式第2号)の番号は同じになるよう整えてください。

- 10. 研究の資金源
- 11. 経済的負担または謝金
- 12. 利益相反及び個人の収益等
- 13. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 14. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究参加者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 15. 研究参加者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い
- 16. 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 17. 情報(必要に応じて“試料”)を別の目的で用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性
- 18. 研究が安全かつ確実に実施されていることを確認するため、研究組織のモニタリング担当者、監査者、西南女学院大学倫理審査委員会が、情報(必要に応じて“試料”)を閲覧することがあること
- 19. 研究に関する相談への対応

以上の事を理解したうえで、私の自由意思によりこの研究に参加することを同意します。

20 年 月 日

<本人>

住所

氏名

印 自署の場合は押印不要

代諾者が必要な場合。ない場合は削除。

<代諾者>

住所

氏名

印 自署の場合は押印不要

本人との関係 ( )

<上記の説明を行った者>

西南女学院大学学部学科、職名、氏名を記載してください。

氏名

印 自署の場合は押印不要

<研究に対する相談・問い合わせ窓口>

研究責任者：西南女学院大学学部学科、職名、氏名を記載してください。

電話番号 093-583-研究室の番号を記載してください。

E m a i l アドレスを記載してください。

相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部 倫理審査委員長

電話番号 093-583-5130 (西南女学院大学 庶務課)

E m a i l syomu@seinan-jo. ac. jp

同意撤回／変更書

青色の文字は、作成ガイド等です。  
作成の際、このテキストボックスを  
含め、削除してください。

研究責任者

西南女学院大学学部学科

職名 氏名 様

私は「 研究の名称 」について説明を受け、納得して同意しましたが、以下のように同意を撤回／変更いたします。

私の協力した内容について、

- 全て利用しないでください。
- 以下の項目について利用しないでください。

---

---

---

\*いずれかの□に✓を入れ、必要に応じて利用を許可しない理由を具体的にお示してください。

20 年 月 日

<本人>

住所

氏名 印 自署の場合は押印不要

代諾者が必要な場合。ない場合は削除。

<代諾者>

住所

氏名 印 自署の場合は押印不要

本人との関係 ( )

<研究に対する相談・問い合わせ窓口>

研究責任者：西南女学院大学学部学科、職名、氏名を記載してください。

電話番号 093-583-研究室の番号を記載してください。

E m a i l アドレスを記載してください。

相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部 倫理審査委員長

電話番号 093-583-5130 (西南女学院大学 庶務課)

E m a i l syomu@seinan-jo.ac.jp