

「人を対象とする研究」に関する倫理委員会 審査申請手続〔2018.10 改定版〕

本学（駒澤大学、駒澤大学大学院及び附属研究所）において行う、「人を対象とする研究」（個人情報、個人の意見や行動、環境、心身等に関する情報、データ等を収集・採取して行われる研究活動）については、『駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理指針』を遵守してください。

「人を対象とする研究」のうち、倫理的検討を必要とする研究計画及びその成果の出版・公表予定内容については審査が必要ですので、以下の手順に従って審査申請等の手続を行ってください。

① 事前確認

- ・『駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理指針』を確認してください。
- ・「**事前確認用資料**『「人を対象とする研究」に関する倫理委員会』の審査対象について」を参照し、審査申請が必要か、確認してください。なお、審査は事前審査が原則です。研究開始前に申請してください。また、研究活動に影響が出ないよう、年間スケジュールを確認のうえ、申請書は余裕を持って提出してください。
- ・インフォームド・コンセント（説明と同意）について、確認してください。

インフォームド・コンセント（説明と同意）が必要な場合	<p>【個人情報や個人のデータ等を収集・採取するとき】</p> <p>研究対象者に対して研究目的、研究成果の発表方法など、研究計画について事前に分かりやすく説明し、書面、その他の方法により、事前に研究対象者の自由意思に基づく同意を得なければなりません。</p>
	<p>【同意に関して特別な配慮を必要とする場合】</p> <p>(1) 何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず書面をもって同意を得なければならない。</p> <p>(2) 研究対象者が18歳未満の場合は、本人、保護者又は本人の所属する所属長等いずれかの同意を得なければならない。</p> <p>(3) 研究対象者が乳幼児、若しくは障がい等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者又は本人の所属する所属長等の同意を得なければならない。</p>
インフォームド・コンセント（説明と同意）の手続きを省略することが出来る場合	<p>(1) 無記名調査であり、その他の個人情報を取得しない場合。</p> <p>(2) 研究対象者の身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性がないもので、質問等への回答をもって同意と判断される場合。</p> <p>(3) 研究の目的を事前に知らせることにより、研究の実施が不可能となる場合又は研究の実証性等を損なう場合。ただし、研究対象者に対して事後なるべく早い段階で説明と同意を得なければならない。</p>

- ・学生（院生や学部生等）が実施する研究の場合、関係法令等及び本指針を熟知した指導教員から適切に指導を受けてください。

① 申請書・添付書類の作成

研究責任者とは、研究の実施に携わるとともに当該研究に係る業務を統括する者（専任教員・研究科研究員）です。学部生又は大学院生等が行う研究については、本学専任教員を研究責任者としてください。

「倫理審査申請書」 (様式第1号)	研究計画等、必要事項を記入してください。 ※「作成上の注意事項」を確認してください。
「同意書」等 (様式任意)	個人情報や個人のデータ等を収集・採取する場合、作成してください。 アンケート調査等の回答・提出をもって同意とみなす場合は、研究対象者へ「依頼書」等にて説明する必要があります。
その他の関連資料	研究協力の依頼書、アンケート用紙（質問紙）・調査票、インタビューガイドなど、研究計画に関連する資料等があれば適宜作成してください。

② 研究責任者の事前確認
(申請者と研究責任者が異なる場合)

学部生又は大学院生等が行う研究など、申請書等の内容について研究責任者の事前確認を受けてください。

③ 事務局の事前チェック
(初めて申請する場合等)

年間スケジュールの申請書締切日の1週間前まで

初めて申請する場合など、必要に応じて、申請書等に記入漏れ等がないかなどの確認のため、事務局による事前チェックを受けてください。

依頼方法	KOMAnet メールアドレスより、事務局宛にメール送信してください。
宛先（事務局）	教務部研究推進係 ken-suishin@komazawa-u.ac.jp
メール件名	倫理委員会申請書事前チェック依頼
添付ファイル	①で作成したすべての申請書・添付書類

※ 修正が必要な箇所、追加提出の必要がある書類が必要な場合、事務局より別途連絡いたします。

④ 事務局への提出

年間スケジュールの申請書締切日まで

印鑑捺印済の申請書 ・添付書類	事務局（教務部研究推進係 第1研究館2F）に提出してください。 所属長の記名・捺印および提出等は各学部学科事務室へ依頼してください。
申請書の Word ファイル	KOMAnet メールアドレスより、事務局宛にメール提出してください。 ※ Word ファイルのままご提出ください。（画像等へは変換しないでください） 教務部研究推進係 ken-suishin@komazawa-u.ac.jp メール件名：倫理委員会申請書提出

**⑤ ヒアリングの有無
追加の疑義等の通知**

倫理委員会での審査を円滑に行うために、必要がある場合には、事前又は委員会にて申請内容の説明・意見等を聴取する場合があります。
※ 聴取が必要な場合は、事務局より別途連絡いたします。

⑥ 倫理委員会

⑦ 倫理審査の結果通知 (様式第 2 号)

審査後約 1 週間以内に、申請者に審査結果を通知します。
審査判定は次のいずれかとなります。

(1) 承認	審査結果通知日(承認日)以降、研究計画書どおりに研究を開始してよい。
(2) 条件付承認	指摘された箇所を追加・修正した研究計画書を提出し、委員長の承認を受ければ研究を開始してよい。
(3) 変更の勧告	指摘を受けた箇所を追加・修正した研究計画書を提出すれば、次回以降の委員会にて再審査を受けることができる。
(4) 不承認	その研究を実施することはできない。
(5) 非該当	「人を対象とする研究」に該当しない。審査の必要はなく研究を実施できる。

審査結果に異議がある場合には、「異議申立書 (様式第 3 号)」により、1 回に限り再審査を申請できます。再審査終了後、速やかに「異議申立に対する指針書 (様式第 4 号)」により申請者に通知します。

⑧ 研究開始

⑨ 研究計画変更届 (様式第 5 号)

以下の事項を変更しようとするときは、変更事項等を記入し、遅滞なく事務局へ提出してください。

- (1) 研究責任者
- (2) 共同研究者
- (3) 研究期間
- (4) その他軽微、かつ、研究対象者への倫理的配慮を要しない事項

※ 上記に該当しない研究計画の変更については、速やかに「倫理審査申請書」(様式第 1 号)を改めて提出のうえ、審査申請してください。

⑩ 研究結果・研究進行状況・研究中止報告書

以下の場合、必要事項を記入し、事務局へ提出してください。

研究終了後	研究終了後 3 か月以内を目安に提出してください。
研究計画を変更した場合	⑨研究計画変更届とともに、提出してください。
侵襲を伴う研究の実施で有害事象*が発生した場合	研究協力者に危険や不利益が生じた場合、直ちに提出してください。 *実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む)
研究計画を中止した場合	速やかに提出してください。