

(委員会記入欄)

受理番号：

受理年月日：

「新規」：新規研究課題について申請を行う場合
「変更」：承認済みの研究課題の内容変更を行う場合

新規 変更

申請 年 月 日

研究倫理審査申請書

※ 変更申請の際は赤字または下線で変更箇所を明示すること

1. 「人を対象とする医学系研究」簡易チェック：						
☐ 【人】を対象とする		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		
☐ 【人から得られた試料・情報】を対象とする						
☐ 【傷病の成因や病態】の分析等を行う		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		
☐ 【傷病の予防方法】の改善や有効性の検証を行う						
☐ 【医療における診断・治療方法】の改善や有効性の検証を行う		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		
☐ 【生活の質（QOL）向上】に資する知識を得ることを目的に含む						
☐ 【国民の健康の保持増進】に資する知識を得ることを目的に含む		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		} 1つでも該当するか？ ☐ Yes ☐ No		
☐ 【患者の傷病からの回復】に資する知識を得ることを目的に含む						
3つのチェック項目すべてが「Yes」の場合、以下にチェックしてください。						
☐ 「人を対象とする医学系研究」に該当する可能性が高い						
2. 研究者						
研究倫理委員会内規第5条に定める者であること						
研究代表者 (申請者)		氏名： 所属および職名： 緊急時の連絡先（電話番号）： e-mail： 研究倫理教育・研修の受講(*)： 年 月 日受講済				
研究グループの構成 (*)keio.jpのメニュー「一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）提供研究倫理教育eラーニングプログラム」 研究代表者の受講を必須とする。なお、「人を対象とする医学系研究」においては、研究グループ全員の受講（外部機関所属者は所属先での教育研修など）を必須とする。また、有効期限内の「修了証」の写しを提出のこと。	役割	氏名	所属	職名等	研究倫理教育・研修の受講(*)	
	研究分担者				有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
	研究協力学 生				有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
					有・無	年 月受講
3. 研究テーマ：						
研究内容を具体的に示す「タイトル」を記載する						

「新規」の場合は記載不要。

「変更」の場合は、変更を加える承認済み研究課題について記載。あわせて、当該承認書と申請書のコピーを添付すること。

倫理委員会
0210401)

変更対象となる研究課題（変更申請のみ）

受付番号

承認日 年 月 日

4. 研究の目的・意義：

研究の目的と意義について、明確に記入する。

目的：本研究のねらい

意義：本研究を実施することによって得られる結果とその考察が持つ価値や重要性

5. 研究対象者：（A，B項目とも当てはまるものにチェックしてください）

A： ☐成人（20歳以上）

☐未成年者（20歳未満）

☐両者混在

B： ☐患者（☐入院患者 ☐外来患者 ☐在宅患者） ☐患者家族

☐学部生（☐本学部 ☐他学部 ☐他校：学校名）

☐大学院生（☐本研究科 ☐他研究科 ☐他校：学校名）

☐高校生 ☐中学生 ☐小児（年齢）

☐妊婦／胎児

☐知的障害者 ☐精神障害者 ☐意識障害者 ☐認知症患者 ☐身体障害者

☐医療者（具体的に：） ☐その他（）

C：対象者総数（）

<概要>

対象者を具体的に記述すること

6. 研究方法（A，B，C項目とも当てはまるものにチェックしてください）

A：種類

☐実験

☐調査

☐アンケート ☐インタビュー ☐その他

☐観察

☐その他（具体的に）（ ）

B：身体的侵襲等の有無

☐有 ☐無

【「有」の場合】

☐器具・装置の装着 ☐穿刺 ☐薬物の使用

☐心的外傷に触れる質問等

☐身体的に負荷のかかる運動

C：人から得られた試料・情報を対象とする

☐Yes ☐No

【「Yes」の場合】

☐血液、体液、組織、排泄物、これらから抽出した DNA 等

☐健康に関連する要配慮個人情報(*)

(*)本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>)

<概要>

7. 研究期間（予定）

8. 本研究で対象者が行うこと

調査・観察・介入などにあたって研究対象者が行うこと（インタビューに答える、質問紙調査を受けるなど）を詳細かつ具体的に説明する。研究上の必要性から研究目的の一部または全部を意図的に伝えない場合には、その理由を記し、事後説明の方法について説明すること。

9. データ分析方法

- ・研究の方法論を具体的かつ簡潔に記載すること（曖昧な表現は用いないこと）
- ・研究を行う場所についても明記すること
- ・手順書やプロトコルなどすでに作成したものがあれば、添付すること

10. 対象者の抽出および依頼方法（対象者が署名する対象者への説明文・同意書を添付してください）

①対象の抽出方法：

例）無作為抽出、一般公募、医療者またはその他施設による紹介などを記載する。

②研究協力の依頼方法：

対象者の自発的意思が尊重されていると確認できる文章であること。
依頼方法（文書、口頭など）を説明する。第三者・他機関を介しての接触・依頼の場合には、
仲介者（団体）名を記載する。

③拒否しても不利益を受けない権利を保証する方法：

対象者が協力を拒否（あるいは中途放棄）した時でも不利益を被ることがないように構ずる
措置。具体的な方策を記入すること。

11. 対象者に与えるリスクと対応：

① リスクの内容（リスクなしとは書かないこと）：

リスクを伴わない研究は存在しない。考えられる限りのリスクを記す。
（例：身体的侵襲、心理・感情的負担、個人情報漏洩、プライバシーの侵害、時間的損失など）

② リスクへの対応や措置：

①のリスクを最低限に抑えるために講じる方策をそれぞれについて説明する。また、実際に
リスクが生じた場合、それに対してどのような措置を講ずるかについて説明する。

12. 器具・装置の装着、薬物の使用の有無： ☐有 ☐無

①ある場合はその内容：

薬物使用を伴う場合、市販薬・処方薬・治験用新薬の別を明記する。器具・装置の安全性や
リスクに関して資料に基づき記載する。

13. データの匿名性を保証する措置：

個人の特定が可能なデータ収集方法がとられる場合には、匿名性を保障するために講ずる措置を全て説明する。質問紙の場合は、記名・無記名の別を明記する。

14. 試料および情報等の保管・廃棄方法、保管期間：

研究過程において得た資料・試料をどのような機密保持の方法で保管するのかその方法を説明する。
(例：PC のハードディスクには保管しない。USB メモリはパスワード管理する。紙データや USB メモリはどこにどのように保管しておくか等)
廃棄は、いつどのような方法で実施するのかを説明する。

15. 研究成果の公開方法：

口頭・論文発表、映像公開を伴う発表など予定している公開方法を説明する（学内・学外ともに）

16. 研究対象者への謝礼（それに準ずるもの）の有無： ☐有 ☐無

①ある場合はその謝礼の形態と程度（金額など）：

②謝礼に準ずるものがある場合はその内容：

17. 研究によってもたらされる利益・貢献：

①研究対象者に直接的にもたらされる利益（謝礼を除く）：

（利益はなくてもよいが）あるとすれば、何かについて記載。
過大な表現はしないように留意する。

②社会への貢献：

本研究が、各専門分野や一般社会への貢献になるだろうと予測できること

18. 実験・調査等を実施する施設責任者に対する研究協力の依頼方法：

内部・外部を問わず、施設責任者の了解を得るための依頼方法を具体的に記載する。

19. 研究資金助成の有無： ☐ 助成受託中 ☐ 審査中 ☐ 無 ある場合は助成機関名： 助成金名称： 研究テーマ： 研究代表者：			
20. 本委員会以外の倫理委員会承認の有無： ☐ 有 ☐ 審査中 ☐ 無 (ある場合は当該委員会発行許可書のコピーを添付してください)			
21. 備考：			
確認事項： 1. 本研究の実施手順に何らかの変更が生じる場合には、必ず変更前に再度審査を受けることを了承します。 2. 対象者に関する問題が生じた場合には、ただちに研究倫理審査委員会に連絡します。 [以下3～5は、「人を対象とする医学系研究」の場合に適用] 3. 研究実施期間中は、1年に一回、研究倫理教育・研修の修了証が有効であることを確認します。 4. 学生が研究分担者の場合、学生に対して、研究実施期間中、1年に一回、上記の研究倫理教育・研修の修了証が有効であることを確認します。 5. 承認の1年後の研究倫理委員会で進捗報告(研究メンバーの最新リスト提出を含む)を行います。 また、さらに研究継続を希望する場合には、同様に1年ごとに研究倫理委員会に進捗報告を行い、その都度継続についての承認を得ます。 申請者名：_____			
年月日：_____年_____月_____日			

上記の確認事項を確認のうえ、研究代表者(申請者)の記名をすること。署名・印鑑は不要