

「人を対象とする研究」に関する倫理委員会 審査申請手続 [2021.4 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」に関する倫理規程』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」に関する倫理規程』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。

	<p>【個人情報や個人のデータ等を収集・採取するとき】 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>
インフォームド・コンセント（説明と同意）が必要な場合	<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

所定の期限までに提出

「倫理審査申請書（様式第1号）」を作成したら、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）	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

※ 事務局にて、修正の有無等を確認し、お返事いたします。

④ 事務局への提出

印鑑捺印済の申請書 ・添付書類	事務局（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。 ※ホチキス留めは不要です。
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） 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 倫理委員会 当日

当日、研究の説明等のため、委員会にご出席いただくことがあります。
その場合は、事前にご連絡させていただきます。

⑥ 倫理審査の結果通知

審査後約1週間以内に、申請者に通知書をお渡しします。
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。

⑦ 研究開始

倫理審査が完了したら、研究を開始してください。

⑧ 研究計画変更申請書（様式第2号）

次の各号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。

⑨ 研究実施状況等報告書（様式第3号）

生命科学・医学系研究の研究責任者は、次の各号に係る事項を「研究実施状況等報告書（様式第3号）」に記入し、事務局へ提出してください。

- (1) 研究の進捗状況 及び 研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- (2) 研究を終了（中止の場合を含む。）したとき

また、生命科学・医学系研究の研究責任者は、次の各号の場合は「研究実施状況等報告書（様式第3号）」に必要事項を記入の上、事務局へ提出する必要があります。このとき、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画を変更してください。

- (1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- (2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合