

(様式 1-3)

本様式に記載された個人情報については、審査等のための諸連絡・諸手続きのみに使用いたします。

年 月 日

立教大学スポーツウエルネス学部長殿

研究・実験責任者

(所属)

(指導者職名)

(指導教員氏名)

(申請者・学生氏名)

(Tel)

(e-mail)

### スポーツウエルネス学部倫理指針に係る研究・実験計画審査申請書

#### <人を対象とする生命科学・医学系研究>

(動物実験および遺伝子研究は全学の<ライフサイエンスに係る倫理と安全>へ提出すること)

下記課題のライフサイエンスに係る研究・実験について承認審査を申請いたします。

#### I. 研究・実験計画の概要

1. 実施課題名		
2. 実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 ※研究・実験開始は学部長承認日以降となります。	
3. 実施場所		
4. 研究・実験実施者	所属・職名	氏名
5. 研究・実験目的		
6. 研究・実験計画		
7. 研究成果の発表方法等	<input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表	

#### コメントの追加 [A1]:

■申請資格者(研究・実験責任者)は、教授・准教授・特別専任教授・助教・特任教授・特任准教授・名誉教授・特定課題研究員とする。

■学生・PD等が行う研究・実験は、指導/受入教員を研究・実験責任者とする。

#### コメントの追加 [A2]: I-1.

■30字以内を目途とし、簡潔な課題名とすること。

■研究資金の課題名と同一である必要はない。

#### コメントの追加 [A3]: I-2.

■原則2年度以内。

■科研費・立教SFR等は資金の採択期間を上限とし、2年度を超えることも可能。

■研究・実験開始は総長承認日かつ申請書に記入した研究・実験開始日以降となる。申請から審査結果が出るまで、約3ヵ月間を見込むこと。

#### コメントの追加 [A4]: I-3.

■研究・実験に係る場所を明記すること。

#### コメントの追加 [A5]: I-4.

■本研究・実験に係る者は全員記入し(「共同研究機関」「研究協力機関」「試料・情報の収集・提供を行う機関」を含む)、役割分担を明記すること。

※上記各機関の詳細は、指針及びガイドンス(第1章第2(12)~(14))を参照すること。

■「多機関共同研究」(指針及びガイドンス(第1章第2(16))参照)の場合は、「研究代表者」(指針及びガイドンス(第1章第2(19))参照)を明記すること。

■学生は学年も記入すること。(次年度分申請の場合は、●年度●年生のように記入)

#### コメントの追加 [A6]: I-5.

■最大400字程度で簡潔にまとめること。

#### コメントの追加 [A7]: I-6.

■実際に行う研究・実験の内容を具体的かつ分かりやすく説明すること。

■複数人が関わる場合は、役割を明記すること。

(2023.1版)

(様式 1-3)

	<input type="checkbox"/> 特許出願 <input type="checkbox"/> その他 ( )
8. 他機関による審査状況	
9. 研究資金	(1) 種別 (当てはまるものすべてにチェック) <input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> 立教 SFR <input type="checkbox"/> 個人研究費 <input type="checkbox"/> 学部予算 <input type="checkbox"/> その他 ( ) (2) 採択状況 (競争的資金のみ回答) <input type="checkbox"/> 採択済 ( 年度～ 年度 : ) <input type="checkbox"/> 申請中 (審査結果判明時期 : ) <input type="checkbox"/> 申請予定 (審査結果判明時期 : ) (3) 競争的資金が不採択となった場合の対応 (競争的資金のみ回答) <input type="checkbox"/> 申請内容を変更せず行う <input type="checkbox"/> 申請内容を一部縮小または変更して行う (変更内容 : ) <input type="checkbox"/> 行わない

**コメントの追加 [A8]: I-8.**

■研究・実験計画について他機関の審査・許可状況を記入すること。

他機関の審査・許可の例：

- ・環境省や自治体等からの実施許可
- ・協力機関からの許可 (施設利用許可、対象者への調査実施許可等)
- ・学外者の実験参加許可

■多機関共同研究の場合は、原則として研究代表者の所属機関の倫理審査委員会による一括した審査を求め、研究代表者から共有される審査結果、審査過程のわかる記録、当該倫理審査委員会の委員の出欠状況を添付して申請すること。

## II. 人を対象とする生命科学・医学系研究

0. 指針・法令等	計画にあたって参照した、本申請が該当する倫理指針・法令等 <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 : )
1. 対象者及び募集方法	(1) 対象者  対象に未成年者等 (【未成年者】または【成年であってインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者】) を含む <input type="checkbox"/> はい ((2) 選定した理由<未成年者等特記欄>も記入すること) <input type="checkbox"/> いいえ  (2) 選定した理由    <未成年者等特記欄> 未成年者等を対象とする必要性：  代諾者の選定方針について：

**コメントの追加 [A9]: I-9.**

■「申請内容を変更せず行う」を選択できるのは、実施期間が2年度以内の場合のみ。

**コメントの追加 [A10]: II-0.**

■「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

[https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/lifescience/reference/\\_asset/lifescience\\_r09\\_220404.pdf](https://www3.rikkyo.ac.jp/research/initiative/lifescience/reference/_asset/lifescience_r09_220404.pdf)

**コメントの追加 [A11]: II-1.**

■実験に必要な対象者の条件及び募集方法を具体的に記入すること。

■募集にあたっては、参加の自由度を確保し、強制力の働く方法は避けなくてはならない。

**コメントの追加 [A12]: II-1.**

■対象者の選定につき、客観的に確認できる指標や基準を用いて説明すること。

■対象者に未成年者等を含む場合は、その必要性と代諾者の選定方針を特記欄に記載すること。

(2023.1 版)

(様式 1-3)

	(3) 募集方法
2. 対象人数	(対象人数とその妥当性・必要性について数字を用いて記入すること。)
3. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有【有の場合は以下を記載】 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 / <input type="checkbox"/> 侵襲 侵襲の内容と対応策（リスクの最小化、補償の有無）：
4. 介入の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（「II-12.データベースへの登録」もあわせて確認してください。）
5. モニタリング及び 監査 該当者のみ	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究について <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く。）をとらない、介入を行う場合は、モニタリングについて 従事するものや実施手順を記載してください。
6. 収集・採取する データ・試料等 ※複数ある場合は 付番すること	この研究に際してデータ・試料をどのように採取するか <input type="checkbox"/> 新たに収集・採取する （以下を選択） <input type="checkbox"/> 本学が新たに収集・採取するもの <input type="checkbox"/> 他機関が新たに収集・採取するもの 他機関（提供機関）の名称： ※情報の提供に関する記録と保管が必要である。受領に係わる所定の様式を記入し添付すること。 <input type="checkbox"/> 既に収集・採取されているものを使用する （以下を選択） <input type="checkbox"/> 本学が既に収集・採取し、保管しているもの <input type="checkbox"/> 他機関が既に収集・採取したものを受領する 他機関（提供機関）の名称： ※情報の提供に関する記録と保管が必要である。受領に係わる所定の様式を記入し添付すること。

**コメントの追加 [A13]: II-2.**

- のべ人数か実人数か明記すること（調査に段階・種類があるときは特にその別について明確にすること）。
- 人数が不確定または変動が予想される場合には、その理由を添えること。
- 「目的（研究成果を出す）のために必要な人数」と「現実的に収集できると予想される人数」を明記すること。  
例：30人分のアンケート結果が必要であり、6割回答があるとして、50人に実施する。

**コメントの追加 [A14]: II-3.**

- ★ 侵襲ありの場合には、軽微な侵襲と言えども全学ライフサイエンス倫理委員会へ提出すること。
- 侵襲の定義や、程度の判断については、指針及びガイドランス（第1章 第2）を参照すること。  
上記指針に該当しない研究計画である場合は、何に基づいて判断したか記載すること。

**コメントの追加 [A15]: II-4.**

- 指針の対象に該当し、介入を行う場合は、研究者自身が公開データベースに研究概要、進捗、結果を登録する義務がある（第3章 第6）。申請書の「II-12.データベースへの登録②」もあわせて確認すること。

**コメントの追加 [A16]: II-5.**

- 指針の対象となる研究において、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施することが定められている（第6章 第14）。指針及びガイドランスを参照し、対象に該当するか確認すること。

**コメントの追加 [A17]: II-6.**

- データ・試料の収集・採取の方法を記載すること。
- データ・試料が複数ある場合は、各データ・試料に番号を付し、その番号に対応させて（1）～（3）の各項目を記入すること。
- 以下資料 P5 以降のフローチャートを参考に、データ・試料の収集・採取の方法に応じて、とるべき IC 手続きを確認すること。IC の手続きについては II-7 に記入すること。

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2316\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2316_01.pdf)

(2023.1 版)



	<p>加工の方法について： (加工実施時期： 年 月)</p> <p><input type="checkbox"/>加工し、特定の個人は識別できなくなる（匿名加工情報） (加工の方法： )</p> <p><input type="checkbox"/>加工し、加工方法や加工に係る削除情報（いわゆる対応表）を 作成する（仮名加工情報） (加工の方法： ) (対応表の管理者： )</p> <p><input type="checkbox"/>加工しない（個人情報） (理由： )</p> <p>その他漏洩防止等、配慮している事項： ①入室管理、または情報へのアクセス制限の有無と方法</p> <p>②使用する記録媒体、記録媒体の持ち出し有無</p> <p>③暗号化、パスワード等 情報保護の方法</p> <p>④廃棄時の取り扱い等 その他実施している安全策</p>
8. インフォームド・ コンセントにつ いて	<p>説明者：</p> <p>説明対象： <input type="checkbox"/>個人 <input type="checkbox"/>集団（説明会など）</p> <p>説明方法 (説明に用いる書面を添付) <input type="checkbox"/>文書及び口頭 <input type="checkbox"/>文書又は電磁的方法のみ 口頭説明を行わない理由： <input type="checkbox"/>オプトアウト <input type="checkbox"/>通知又は容易に知り得る状態に置く</p> <p>説明内容：</p>

**コメントの追加 [A21]: II-8.**

■研究協力機関が当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントについては、指針及びガイドランス（第4章 第8 1）を参照すること。

**コメントの追加 [A20]: II-8.**

■指針及びガイドランス（第4章）や自身の所属する学会の倫理指針等を参照し、必要な手順と説明事項について確認すること。

**コメントの追加 [A22]: II-8.**

■説明書・通知文書等の説明文書を資料として添付すること。説明文書に関しては、資料を読むこと。

■指針及びガイドランス（第4章 第8 5）を参照し、説明書及び同意書には説明の必要な事項を記載すること。  
オプトアウトを行う場合には、指針及びガイドランス（第4章 第8 6）を参照し、通知又は公表文書に必要項目を記載すること。

(様式 1-3)

	同意の方法 (同意に用いる書面を添付) <input type="checkbox"/> 書面 (具体的に: ) <input type="checkbox"/> 電磁的方法 (具体的に: )
9. 研究により得られた結果等の説明について	
10. 謝礼	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 謝礼の内容: 参加中止・同意撤回の場合:
11. 利益相反の管理	①医薬品又は医療機器の有効性、安全性に関する研究等商業活動に関連し得る研究か <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ ②本研究において利益相反関係により問題が起こる可能性があるか。 <input type="checkbox"/> 可能性はない、または非常に低い。 <input type="checkbox"/> 可能性がある。
12. データベースへの登録	研究対象者及び関係者の人権又は知的財産等の権利利益保護のため、特定の項目を非公開としたい場合は、理由とともに申請してください。委員会において、その妥当性もあわせて審査します。  「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象である場合の情報公開義務 ①厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」への登録審査概要として申請者の氏名と研究課題名が記載されます。 ・氏名 <input type="checkbox"/> 公開してよい <input type="checkbox"/> 非公開を希望する ・研究課題名 <input type="checkbox"/> 公開してよい <input type="checkbox"/> 非公開を希望する  非公開を希望する部分・文言:  理由:

コメントの追加 [A23]: II-8.

■電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合には、指針及びガイダンス (第4章 第8 2) を参照し、研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

コメントの追加 [A24]: II-8.

■電磁的方法によるインフォームド・コンセントの手法については、指針及びガイダンス (第4章 第8 2) を参照すること。

コメントの追加 [A25]: II-9.

■ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合は、指針及びガイダンス (第5章 第10 1) を参照し、研究対象者への説明方針を記載すること。

コメントの追加 [A26]: II-10.

■謝礼がある場合、途中で参加を中止した場合・同意撤回した場合の対応についても記入すること。  
■規程、研究資金等によって謝礼の制限がある場合があるため、注意すること。

コメントの追加 [A27]: II-11.

■医薬品又は医療機器の有効性、安全性に関する研究等商業活動に関連し得る研究の場合、研究・実験実施者の利益相反に関する状況を記載すること。また、インフォームド・コンセントを受ける際に、研究対象者に説明する必要がある。同意書・説明書類等に記載すること。  
■①はい または ②可能性がある に該当する場合や利益相反により問題が起こる可能性がある場合は、利益相反マネジメント委員会へ相談すること。

コメントの追加 [A28]: II-12.

■指針の対象となる研究において、情報公開の義務がある。

【委員会が登録】(第8章 第16 2)

厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」  
申請者氏名、研究課題名を含む審査の概要

<「介入」を行う研究である場合>

【本人が登録】(第3章 第6 4)

研究実施前に指針の定める以下のデータベースに登録  
・臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Janpan ...)

(様式 1-3)

	<p>②【「介入」を行う場合（Ⅱ－４．介入の有無「有」を選択した者）】 指針に則り、研究実施前に以下に研究者が研究情報を登録する義務があります。登録予定のものを選択してください。</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に： _____ )</p>
--	---

**コメントの追加 [A29]:** Ⅱ－１２．  
臨床研究実施計画・研究概要公開システム  
(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)  
<https://jrct.niph.go.jp/>

<p><b>【添付書類】</b> <b>【事務局記入欄】</b></p>	<p><input type="checkbox"/>他機関からの確認書・承認通知等… _____ 件 ( _____ )</p> <p><input type="checkbox"/>現地許可証… _____ 件</p> <p><input type="checkbox"/>説明同意書… _____ 件</p> <p><input type="checkbox"/>質問紙・調査紙… _____ 件</p> <p><input type="checkbox"/>その他… _____ 件 ( _____ )</p> <p><b>【医学系指针对応】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・指针对象 <input type="checkbox"/> 審査概要登録義務</li><li>・試料、情報の提供をうけた記録 <input type="checkbox"/> 記録の保管年限監督義務</li><li>・介入による <input type="checkbox"/> 研究データベース登録義務</li><li>・侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入による <input type="checkbox"/> 審査資料の保管 <input type="checkbox"/> 保存年限監督義務 <input type="checkbox"/> モニタリング及び監査の記載</li></ul>
--------------------------------------	--

**コメントの追加 [A30]:** 事務局記入欄  
審査時ではなく最終的に必要な添付書類

II-12.

■指針の対象となる研究において、情報公開の義務がある。

【委員会が登録】(第8章 第16 2)

厚生労働省 「研究倫理審査委員会報告システム」

申請者氏名、研究課題名を含む審査の概要

<「介入」を行う研究である場合>

【本人が登録】(第3章 第6 4)

研究実施前に指針の定める以下のデータベースに登録

・臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)

<https://jrct.niph.go.jp/>