

人を対象とする研究に関する倫理審査 申請マニュアル

埼玉大学における
人を対象とする研究に関する倫理委員会

2023. 2 初版
2023. 6 改訂
2023. 9 改訂
2023. 11 改訂
2023. 12 改訂

目次

I. 倫理審査の概要	1
1. 定義	2
2. 申請資格	4
3. 研修の受講について	4
II. 倫理審査の流れ	10
1. 倫理審査スケジュール	10
2. 審査方法	10
3. 審査結果、研究実施許可	11
III. 申請方法	13
1. 申請書類の取得	13
2. 申請書類の作成	13
①申請の前に	13
②新規申請	14
③変更申請	17
④変更（軽微な変更内容に限る）	18
⑤多機関共同研究に係る実施許可	18
3. 申請書類の提出方法	19
IV. 研究計画の変更	20
1. 通常の変更	20
2. 軽微な変更	20
V. 他機関での一括審査を希望する場合	21
VI. 研究実施にあたっての留意点	22
VII. 研究の終了（中止）に関する報告	23
VIII. 臨床研究について	23
IX. 倫理審査に関する問い合わせ先	23

I. 倫理審査の概要

本学において人を対象とする研究を実施する場合は、「埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則」（以下、「倫理規則」）の規定に従って、「埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理委員会」（以下、「倫理委員会」）での審査を要することがあります。ただし、人を対象とする研究でも、必ずしも倫理委員会への申請が必要になるとは限りません。

研究責任者は、倫理規則、本手引き、「人を対象とする研究に関する事前チェックシート」（P5～7）を参考に、倫理委員会へ研究を申請するかどうか判断してください。

倫理委員会の審査によらない場合も、研究者等は当然に、

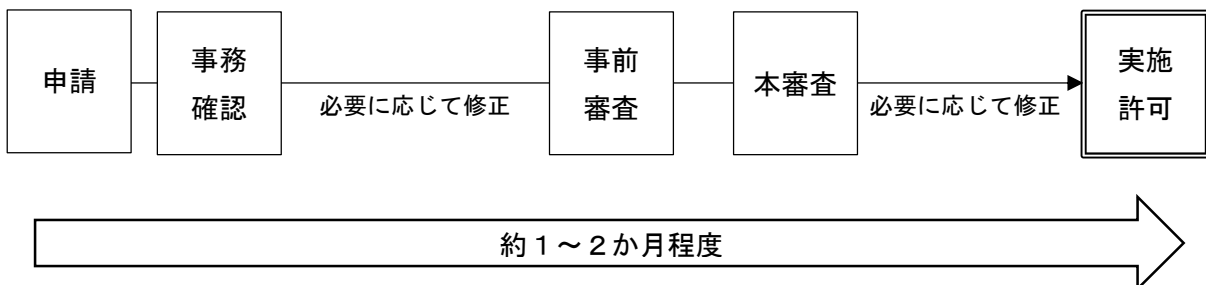
- ・ 社会的及び学術的意義を有する研究の実施
- ・ 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ・ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他不利益の比較考量
- ・ 研究対象者への事前の十分な説明、自由意志に基づく同意を得ること
- ・ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ・ 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- ・ 研究の質及び透明性の確保

を遵守しなければなりません。

（参考：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針「基本方針」より）

なお、倫理審査は研究着手前の審査が原則です。よって、当該実験・調査に着手できる（倫理審査の効力が生じる）のは審査後、実施許可が下りてからです。それ以前に行われた実験・調査については「倫理審査を経ずに」取得した試料・情報になることを留意してください。

申請の方法は、「Ⅲ. 申請方法」（P13）をご覧ください。



1. 定義

用語	意味
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問（災害、事故、虐待、過去の重病や重症等、その人にとって思い起こしたくない辛い体験）等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。
試料・情報	人から取得された試料（血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等、人の体の一部）及び情報（個人の思考（アンケートの回答、インタビューの回答等）、行動（運動データ等）、環境、心身等に関する情報及びデータ）をいう。
既存試料・情報	試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
遺伝情報	試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
研究機関	研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報等の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関をいう（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報等を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）。
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される研究をいう。
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者（多機関共同研究に係る場合、必要に応じて研究責任者を研究代表者と読み替える。）をいう。
研究実施者	研究に係る業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ者であって、研究責任者の指示に従って、研究を実施する者（研究機関以外において新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者、既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。）をいう。

用語	意味
研究者等	研究責任者（研究代表者）及び研究実施者を総称して「研究者等」という。
研究代表者	多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいう。
個人情報	<p>生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）</p> <p>イ 個人識別符号が含まれるもの</p>
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。
仮名加工情報	<p>個人情報の一部又は全部を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）により、<u>他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない</u>ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。</p> <p>⇒他の情報を用いれば、特定の個人を識別できる情報</p>
対応表	仮名加工情報について、特定の研究対象者を識別することができるよう置き換えられた記述等を、照合することができるようにする表、その他これに類するものをいう。
匿名加工情報	<p>個人情報の一部又は全部を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）により加工して得られる個人に関する情報であって、<u>当該個人情報を復元することができないようにしたもの</u>をいう。</p> <p>⇒いかなる方法でも特定の個人を識別することができない情報</p>
個人関連情報	<p>生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。</p> <p>例) ある個人のインターネットサイトの閲覧履歴、役職、位置情報等</p> <p>（情報の組合せによって特定の個人が識別できる場合は、個人関連情報に該当しない）</p>

2. 申請資格

本学の倫理委員会へ申請できる者（研究責任者）は常勤教職員（教授・准教授・講師・助教等）とします。

※ 主に研究を行う者が上記以外の申請について

学生（学部学生、大学院生）、非常勤教職員、研究員（博士研究員、協力研究員、DC、PD等）が申請する場合は、上記の常勤の教職員を指導教員・受入教員とするなど、申請資格のある者を研究責任者（申請者）とし、学生又は研究員は研究実施者とする事で申請が可能です。研究に対する実施許可は研究責任者に対して出されるため、この場合も、審査委員会からの照会は研究責任者に対して行います。研究責任者は研究計画のすべてを把握するようにしてください。

なお、学部生、大学院生等が主体となって実施する研究については、指導教員が責任をもって倫理審査に申請するかどうか判断してください。

3. 研修の受講について

倫理委員会による審査を依頼する場合は、倫理研修（倫理規則第22条）を受ける必要があります。本学では、以下の研修プログラムを用意していますので、申請時（遅くとも研究着手前）に必ず受講してください。

①受講対象者

本学に所属する常勤教職員、非常勤教職員で、過去5年以内に倫理研修を受講していない者（学生は研究責任者が指導するものとします）

②受講方法

研究推進・国際連携課から、該当の研究者等に対し、倫理研修の受講に関する案内（ID・PW等）をお送りします。案内に従い、受講してください。受講時間は30分程度です。

【APRIN eラーニングプログラム】

単元：ヒトを対象とする研究に関する研修コース（2018）

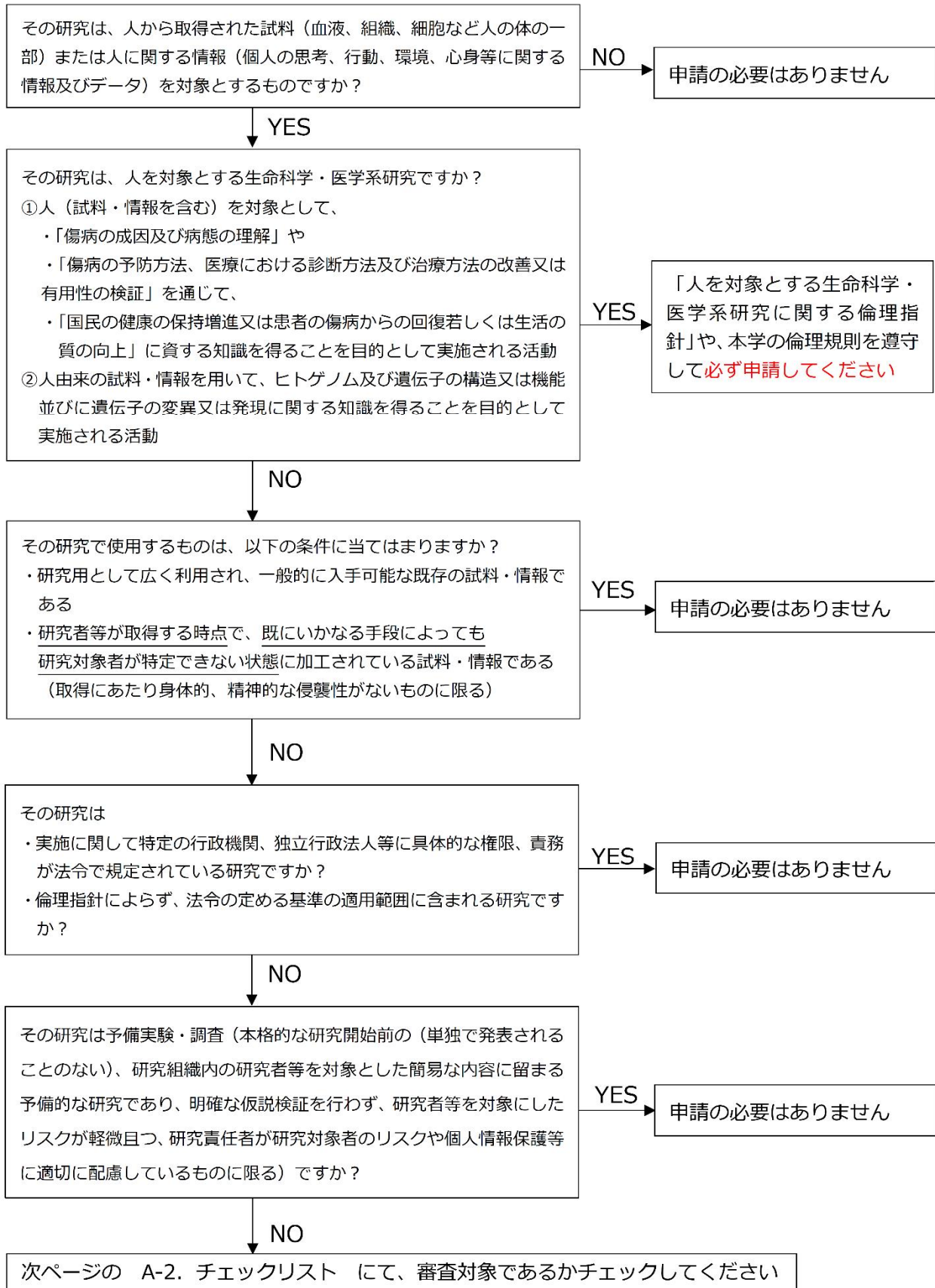
発行された修了証（PDF）を、メールで研究推進・国際連携課に提出してください。

③有効期間

5年間です。（過去5年以内に倫理研修を受講されている場合、受講案内はお送りしません。）

【参考】 人を対象とする研究に関する事前チェックシート

A-1. フローチャート



A-2. チェックリスト

①	最小限の危機（日常生活で被る身体的、心理的又は社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含む 例) アンケート調査等で、いじめられた経験の有無や、自殺願望等、社会的な生活での経験や、日常会話の内容の範囲を超えている質問内容が含まれている	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
②	介入を伴う可能性がある	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
③	個人の本質に関わる思考や思想等の情報、その他個人のプライバシーに係る情報を収集、分析、保存する（第三者に委託する場合を含む）もので、かつ特定の個人が識別され得る情報を含む	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
④	社会的弱者になりやすい特徴（いじめの経験がある方、障害のある方、乳幼児など他人の支援を必要としている方等）を有する集団を研究対象者としている	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
⑤	実験・調査のため、研究対象者に虚偽の研究目的等の説明を用いる手続きが含まれている	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
⑥	研究対象者や、研究対象者の関係者との間に利益相反関係（研究者・研究対象者が教師・同僚・雇用主・親族である等、何らかの力関係・血縁関係がある）	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
⑦	研究資金提供先や共同研究先、研究成果公表学会・学術誌等から倫理審査の承認を受けることを要請されている	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO

一つでも “YES” がある	倫理委員会による審査の対象となり得る ※研究遂行中にいずれかの設問に“YES”と答えるような事態の発生が想定される場合には、倫理委員会への相談・申請をお勧めします。
全て “NO”	倫理委員会による審査の対象でないと考えられる

A-3. 申請の方法

新規、変更計画に関わらず、研究に着手する前に必ず申請してください。

申請の種類	方法
新規の計画	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 1（研究計画書）※ 1 ・説明書※ 2 ・同意書／同意撤回書※ 2 ・他、実験・調査に使用する書類（質問紙など）※ 2
承認済計画の変更（軽微）	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 3（軽微変更報告書）※ 1 ※ 3
承認済計画の変更（軽微以外）	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 2（研究計画変更承認申請書）※ 1 ・別紙様式 1（研究計画書） ・他、必要書類※ 2
多機関共同研究であり、 他機関の一の倫理審査委員会で承認済の計画	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 5（研究実施許可申請書）※ 1 ・一の倫理審査委員会に提出した書類 ・審査結果（承認通知等） ・他、学長が求める書類
本学を一の倫理審査委員会として 審査する研究計画	<p style="color: red;">審査を受け付けておりません。</p> <p>個別機関ごとの倫理審査を依頼してください。</p>

- ※ 1 押印は不要です。各別紙様式に記入の上、Wordファイルで下記まで提出してください。
- ※ 2 案件によっては不要な場合がございます。
- ※ 3 変更内容が（1）（2）（4）（5）のみ、変更事由発生の1か月以内程度であれば、事後報告を認めます。
 - （3）「実施期間の変更」は、研究期間が終わる前に報告してください。
 - （6）「その他」は、確認が必要なため事前に報告してください。

様式の掲載先

埼玉大学研究機構HP

<http://www.saitama-u.ac.jp/iron/ethics/hito.html>

提出・問い合わせ先

埼玉大学におけるヒトを対象とする研究に関する倫理委員会担当（研究推進・国際連携課）

MAIL : kshinkou@gr.saitama-u.ac.jp

※チェックシート上の判断基準に関する説明

A-1. フローチャート

研究用として広く利用され、一般的に入手可能な既存の試料・情報である

研究者等が取得する時点で、既にいかなる手段によっても研究対象者が特定できない状態に加工されている試料・情報である

→査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当します。

「一般に入手可能な試料・情報」としては、必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立した iPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当しますが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断します。

特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限、責務が法令で規定されている研究

→例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

都道府県が主体となって実施されてきた従前のがん登録事業については、疫学研究倫理指針の制定時においては保健事業とみなして、同指針の対象でないこととしてきた。その後、がん登録推進法に基づく都道府県がんデータベースについても、同法において研究への利用が規定されているが、がん登録推進法という法令の規定により実施されるものであることから、これらのデータベースへ罹患情報を届け出る病院等を含めて、この指針の対象とならない。

（倫理指針ガイダンスより）

倫理指針によらず、法令の定める基準の範囲に含まれる研究

→例えば、医薬品医療機器等法の定める基準として、

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）

等が制定されており、同法によって規制される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験並びに製造販売後の調査及び試験については、これらの基準がそれぞれ適用され、この指針の対象とならない。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）の定める再生医療等提供基準（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）第 4 条～第 26 条）についても同様に、当該基準の適用範囲に含まれる研究は、この指針の対象とならない。

臨床研究法の定める、臨床研究実施基準（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 8 条～第 38 条）についても同様に、当該基準の適用範囲に含まれる研究は、原則としてこの指針の対象とならない。なお、「適用範囲に含まれる研究」とは、同法に則り実施する研究をいう。

ただし、同法における臨床研究（特定臨床研究を除く。）においても臨床研究実施基準等に従って実施するよう努めなければならないため留意すること。

統計法（平成 19 年法律第 53 号）の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査で、その目的から「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまるものがあれば、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とみなしてよい。

（倫理指針ガイダンスより）

II. 倫理審査の流れ

1. 倫理審査スケジュール

原則として下記スケジュール（目安）で審査します。申請内容によっては承認、実施許可を得るまでさらに時間を要することがあるため、スケジュールを調整した上で余裕をもって申請してください。

申請提出期限	倫理委員会開催	審査結果通知時期	実施許可通知
月末	申請月の2ヶ月後まで	申請月の3ヶ月後まで	左記+1週間程度

※特に、年度始めから研究スタートを希望する場合は、お早めにご申請ください。

2. 審査方法

①事前審査

申請受理後、書類不備の確認や審査方法の判断を行う事前審査を行います。不備がある場合は申請が差し戻されます。

②倫理委員会による審査

①の事前審査により審査された申請は、原則、以下のとおり（A）（B）のいずれかの審査方法により審査されます。

(A) 迅速審査

研究内容が倫理規則第16条第1項の「迅速審査」の要件（下記）に該当する場合は迅速審査とし、上記の日程によらず審査されます。

【迅速審査の要件】

- (1) 既に学長から実施の許可を受けた研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に学長から実施の許可を受けた研究計画に準じて類型化された研究計画の審査※
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの、又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

※(2)の要件で迅速審査とすることを申請者が依頼できます。その場合は、研究責任者自身が過去に実施許可を受けた研究と一緒に提出し、その研究との相違点を明記（ハイライトで明示する等）してください。

(B) 通常審査

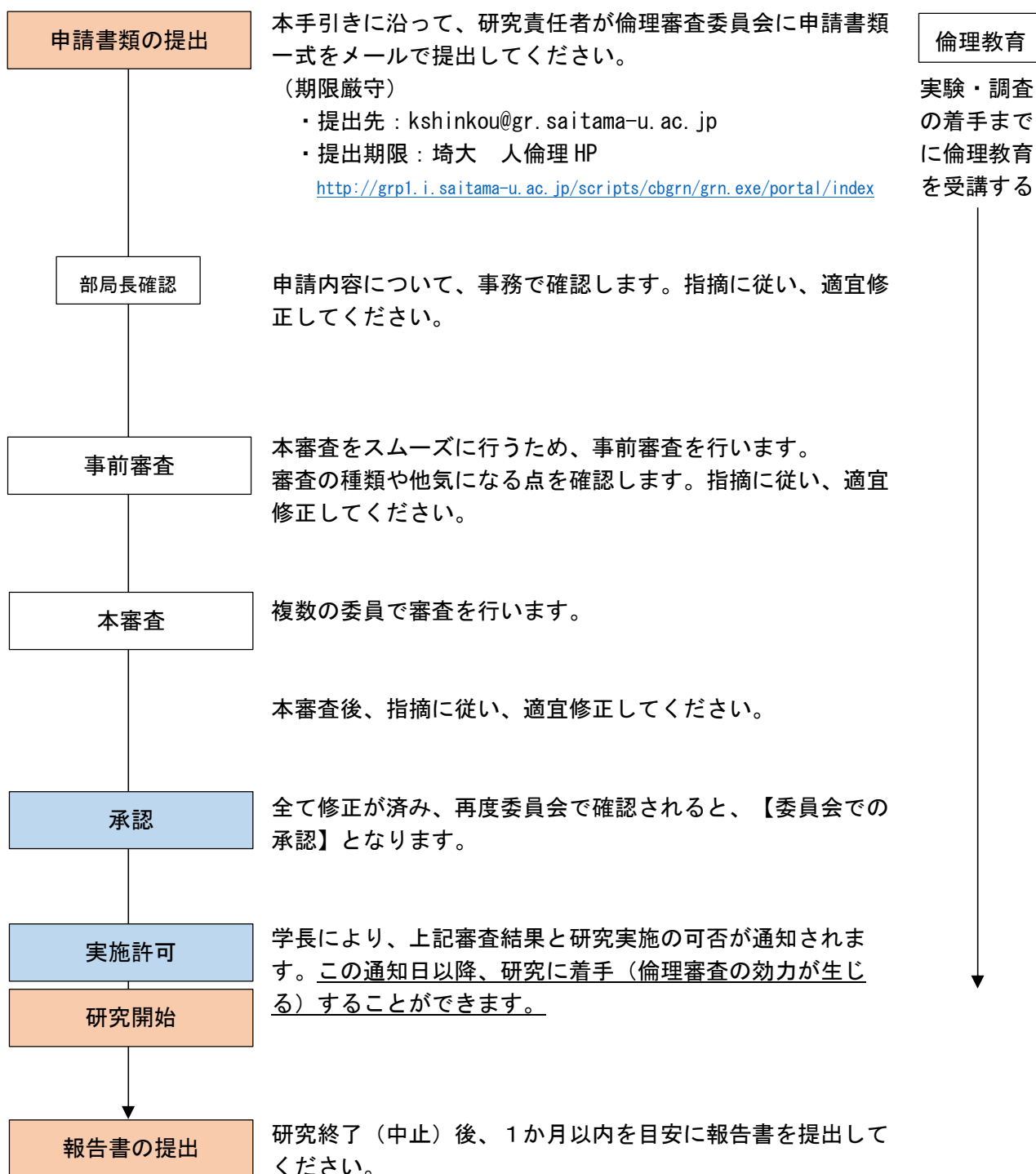
迅速審査の要件に該当しない場合は、倫理委員会において、審査委員全員の合議による審査を行います。

3. 審査結果、研究実施許可

審査終了後、審査結果、それに基づく学長による研究実施の許可・不許可の通知については「審査結果等通知書」により申請者（研究責任者）に通知されます。

審査結果		研究実施許可	
承認	倫理的に問題がないと判断されたもの。	許可	学長が当該研究の実施を許可するもの。
条件付承認	倫理的に概ね問題はないが、審査委員会から付された条件を研究期間中に達成することを条件とするもの。例えば、共同研究先の倫理委員会でも承認をえること、等。 →条件を満たしたこと、後日委員会に要報告		
変更の勧告	倫理的に問題があるため、申請者は付された条件に従って計画を変更した上で申請書を再提出し、再審査を受ける必要があるもの。	不許可	学長が当該研究の実施を許可しないもの。
不承認	当該研究を実施するにあたり科学的合理性が認められないもの、また倫理的に大きな問題があり、研究計画を変更しても問題が解決されない研究に対して出されるもの。		

【参考】倫理審査の流れ（通常審査／迅速審査）



Ⅲ. 申請方法

1. 申請書類の取得

倫理申請にあたっては、本学が指定する様式を使用して申請してください。申請書類の電子ファイルは、以下の Web サイトからダウンロードしてください。

<http://www.saitama-u.ac.jp/iron/ethics/hito.html>

2. 申請書類の作成

申請書類の作成を、チェックリストに従って確認することができます。

①申請の前に	13
②新規申請の場合	14
③変更申請の場合	17
④変更（軽微な変更内容に限る）の報告（後述）	18
⑤多機関共同研究に係る実施許可（後述）	18

申請書の作成に関するチェックシート

①申請の前に	
<input type="checkbox"/>	研究責任者は、本学の常勤教職員ですか？
<input type="checkbox"/>	研究責任者、研究実施者（本学所属の教職員）は「人を対象とする研究に関する研修」を受講していますか？
ポイント	<ul style="list-style-type: none">・未受講の方は研究実施にあたり研修の受講が必要となりますので、研究推進・国際連携課 (kshinkou@gr.saitama-u.ac.jp) までご連絡下さい。・研究実施者が学生の場合は、研究責任者（指導教員）が個別に指導するようにしてください。

②新規申請		
1. 必要書類		
<input type="checkbox"/>	研究計画書（別紙様式1）	
<input type="checkbox"/>	研究対象者への説明文書（審査用所定様式有）	所定様式にて申請すること ※所定様式の使用が難しい場合は、研究推進・国際連携課までお問合せください。
<input type="checkbox"/>	同意書（審査用所定様式有）	
<input type="checkbox"/>	同意撤回書（審査用所定様式有）	
<input type="checkbox"/>	アンケート・質問紙	実験・調査の方法に応じて作成・提出 (特殊装置の仕様等、安全が確認できる資料)
<input type="checkbox"/>	その他研究対象者に配付する文書、審査に必要な資料	
2. 研究計画書（別紙様式1）について		
項目番号		
	<input type="checkbox"/>	右上の申請日は記載されていますか？（受付番号は記載不要）
	<input type="checkbox"/>	研究責任者の所属（部局まででOK）・職名・氏名は正しく記載されていますか？
1	<input type="checkbox"/>	新規・変更の別は「新規」にチェックされていますか？
2	<input type="checkbox"/>	課題名は、研究内容を表すようできるだけ簡潔なものになっていますか？ *研究費が科研費等の場合でも、その研究課題名と合せる必要はありません
3	<input type="checkbox"/>	研究予定期間は、研究実施許可日～5年以内に設定されていますか？ *最長で5年間です。
4	<input type="checkbox"/>	研究実施者の所属・職名・氏名は正しく記載されていますか？
5	<input type="checkbox"/>	研究実施場所は部屋名まで正しく記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究実施場所の倫理審査状況は正しく記載されていますか？ *他機関の特殊な実験施設等で研究を実施する場合は、他機関の倫理審査での承認や施設の使用許可が必要になる場合があります
6	<input type="checkbox"/>	共同研究機関の倫理審査状況は正しく記載されていますか？
7	<input type="checkbox"/>	研究の概要は、簡潔に記載されていますか。専門用語を使用する場合、専門外の審査委員が理解できる程度の説明が記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究を遂行するにあたり、【起こり得るリスク<期待される効果】であることが判断できる内容になっていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究の分類にチェックされていますか？
	<input type="checkbox"/>	同意書等も含め、個人情報について、取扱うものは全て記載されていますか？
8	<input type="checkbox"/>	研究対象者の要件や募集方法、対象から除外する条件について、実験・調査方法ごとに具体的に記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	謝礼を支払う場合、具体的（予定額でも可）な金額及び対象者について記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究対象者に未成年者や、十分な判断力・意識をもたない方が含まれる場合、代諾者を設定していますか？（親権者、介助者の同席等） *研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、代諾者からインフォームド・コンセントを得るだけでなく、対象者本人からもインフォームド・アセントを得るように努めて下さい。

	<input type="checkbox"/>	研究対象者に疾病・障害をもつ方が含まれる場合、研究実施にあたっての配慮方法が記載されていますか？
9	<input type="checkbox"/>	研究対象者への説明方法、説明・同意内容、同意の取得方法について具体的に記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究参加が任意であること、不参加もしくは参加後に同意を撤回した場合も不利益を被らないこと、同意の撤回方法に関する記載がありますか？ また、撤回した場合のデータの取扱いについて記載されていますか？
10	<input type="checkbox"/>	実験・調査等の実施手順は、番号を振り、順を追って具体的に記載されていますか？ <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>例：①説明書の内容について、書面及び口頭で説明する。</p> <p>②同意書をもって意思確認を行う。</p> <p>③同意を得られた方にのみ、別添のアンケート票にて対面でアンケートを実施する。…</p> </div>
	ポイント	倫理審査時点でアンケートやインタビュー項目が定まっていない場合でも、当該欄に大まかな項目と具体例（例「食に関するアンケート／和洋中・食事時間・回数」）を記載してください。→研究対象者に対する精神的な侵襲性を委員会で確認するため別紙添付としても構いません。
11	<input type="checkbox"/>	成果公表の際の、個人情報への配慮について記載されていますか？
12	<input type="checkbox"/>	研究で得られた個人情報（同意書を含む）及び試料・情報の匿名処理、保管、廃棄方法について、それらの形状（電子媒体・紙媒体…）に応じて具体的に記載されていますか？ 仮名加工情報とする場合、対応表等照合するツールの保管、廃棄方法についても記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	共同研究先を含む他機関への提供内容・方法・提供するデータ等の匿名処理の状況について、具体的に記載されていますか？ （例：共同研究先に、匿名加工情報を、記録媒体にPWをかけて提供する）
13	<input type="checkbox"/>	研究等によって生じうる不利益及び危険性について、具体的に記載されていますか？ また、配慮方法や防止策等も記載されていますか？ 項目7で【侵襲】もしくは【介入】が「有」の場合、危険性への配慮や当該リスクに対する研究の必要性について追加説明が求められる場合があります。
	<input type="checkbox"/>	機器を使用する場合、精神的侵襲を伴う実験・調査の場合は、実験・調査を中止する基準を設けていますか？
14	<input type="checkbox"/>	添付資料にチェックされていますか？
15	<input type="checkbox"/>	当該研究を実施するための資金について、チェックされていますか？

3. 研究対象者への説明文書について	
<input type="checkbox"/>	課題名、研究責任者名の記載はありますか？
<input type="checkbox"/>	問い合わせ先に担当者氏名、所属、住所や電話番号が記載されていますか？
<input type="checkbox"/>	研究計画書の内容と齟齬なく記載されていますか？
<input type="checkbox"/>	映像、音声、他センシティブな情報を得る場合、その旨説明されていますか？
<input type="checkbox"/>	説明内容は、研究対象者に理解しやすい内容になっていますか？ *研究対象者が幼児、児童の場合、理解力に応じた内容の説明書も別途提出を依頼する場合があります。
ポイント	原則、文面による説明の実施と、同意書（後述）（メール等電磁的な確認方法を含む）の意思確認が必要になります。 研究制限等で止むを得ず説明項目を省略する場合は、その理由をフォーマットに記載してください。 機械操作等を伴う場合は、適宜図や表を使用し、分かりやすい内容となるよう意識してください。
4. 同意書・同意撤回書について	
<input type="checkbox"/>	課題名、研究責任者名の記載はありますか？
<input type="checkbox"/>	説明文書の各項目に対応するチェックボックスがありますか？
<input type="checkbox"/>	映像、音声を取得する場合、映像、音声の取得、公開に対する同意欄がありますか？
<input type="checkbox"/>	映像、音声、他センシティブな情報を得る場合、その旨説明されていますか？
<input type="checkbox"/>	代諾者の設定がある場合、署名欄を用意していますか？
5. アンケート・質問紙	
ポイント	倫理委員会では当該内容の侵襲性の程度について確認することが目的であるため、完成形でなくても問題ありません。 実施許可後、修正が発生した場合も、申請時に提出した内容から大きく逸脱しないよう、研究対象者への侵襲性が増加しないようにしてください。

③変更申請		
1. 必要書類		
<input type="checkbox"/>	研究計画変更許可申請書（別紙様式2）	
<input type="checkbox"/>	研究計画書（別紙様式1）	
<input type="checkbox"/>	他、変更する資料	
2. 研究計画変更許可申請書（別紙様式2）について		
項目番号		
	<input type="checkbox"/>	右上の申請日は記載されていますか？（受付番号は記載不要）
	<input type="checkbox"/>	研究責任者の所属（部局までOK）・職名・氏名は正しく記載されていますか？
1	<input type="checkbox"/>	課題名は正しく記載されていますか？
2	<input type="checkbox"/>	変更理由、変更後の内容は、合理的且つ具体的な内容ですか？ * 必要に応じて、変更理由が生じた経緯にも触れて記載してください。 （例：当初〇〇を予定していたが、〇〇のため、調査方法を〇〇に変更する。）
2. 研究計画書（別紙様式1）について		
1	<input type="checkbox"/>	新規・変更の別は「変更」にチェックされていますか？
2以降	<input type="checkbox"/>	研究計画書を含め、変更する資料は、変更箇所が朱書きで明記されていますか？ （例：無記名→記名アンケートに変更 ⇒ 「無記名記名でアンケートを実施する」と記載）

④変更（軽微な変更内容に限る）

倫理的な確認を要しない軽微な変更内容である場合、変更に関する「審査」を依頼するのではなく、「報告」とすることが出来ます。

1. 必要書類

軽微変更報告書（別紙様式4）

2. 軽微変更報告書（別紙様式4）について

項目番号		
	<input type="checkbox"/>	右上の申請日は記載されていますか？（受付番号は不要）
	<input type="checkbox"/>	研究責任者の所属・職名・氏名は正しく記載されていますか？
1	<input type="checkbox"/>	課題名は正しく記載されていますか？
2	<input type="checkbox"/>	変更内容にチェックされていますか？ *(1)～(5)に列挙されている変更内容でない場合でも、倫理的な確認を要しない軽微な変更内容である場合、「その他」にチェックし変更内容を記載することができます。
3	<input type="checkbox"/>	チェックを付けた変更内容について、（変更前・後）の具体的な内容は記載されていますか？
4	<input type="checkbox"/>	変更理由は、合理的な内容ですか？
5	<input type="checkbox"/>	変更（予定）日は記載されていますか？（「報告受理日」としても構いません）

⑤多機関共同研究に係る実施許可

共同研究等で、研究代表者所属機関等の倫理審査委員会（一の倫理審査委員会）にて研究全体の倫理審査が済み、承認を得た研究計画については、本学での倫理審査を要せず、「実施許可」を得ることができます。

1. 必要書類

研究実施許可申請書（別紙様式5）

一の倫理審査委員会での審査結果

一の倫理審査委員会で審査した審査書類

2. 軽微変更報告書（別紙様式4）について

項目番号		
	<input type="checkbox"/>	右上の申請日は記載されていますか？（受付番号は不要）
	<input type="checkbox"/>	研究責任者の所属・職名・氏名は正しく記載されていますか？
1	<input type="checkbox"/>	課題名は正しく記載されていますか？
2	<input type="checkbox"/>	研究予定期間は正しく記載されていますか？
3	<input type="checkbox"/>	研究代表者（一の倫理審査委員会が設置されている機関に所属する研究者）は記載されていますか？
4	<input type="checkbox"/>	一の倫理審査委員会の情報について記載されていますか？
5	<input type="checkbox"/>	研究の概要は、（目的）（方法）（期待される効果）について記載されていますか？
	<input type="checkbox"/>	研究の概要のうち、本学の研究者等が担当する箇所に、マーカーを引いていますか？

※全ての書類について、外国語版、Web版等、実験や調査に応じて形を変えることは可能ですが、審査の効率化のため、審査時は日本語とし、指定の様式にて申請してください。

※現地語訳版、Web版の説明書、同意書、質問紙等のデータは、審査後、研究推進・国際連携課にご提出をお願いする場合がございます。

→研究推進・国際連携課が【苦情等の連絡先】になっているため。

3. 申請書類の提出方法

研究責任者が倫理委員会担当宛に、各様式、資料をメールで提出してください。押印は不要です。

提出先：研究・連携推進部 研究推進・国際連携課 kshinkou@gr.saitama-u.ac.jp

IV. 研究計画の変更

1. 通常の変更

研究計画を変更する場合は、倫理委員会に審査を依頼してください。

審査スケジュールはP10のとおりですので、余裕をもって申請してください。

2. 軽微な変更

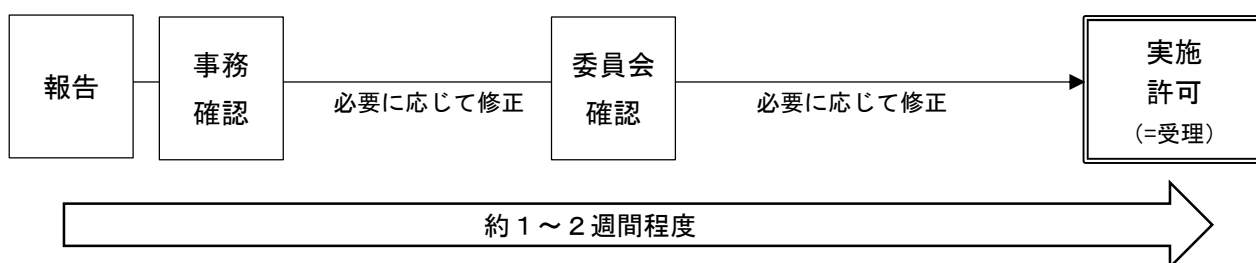
倫理的な確認を要しない軽微な変更内容である場合、「変更」に関する「審査」を依頼するのではなく、「報告」とすることができます。

「軽微な変更」は、原則下記に当てはまる場合の変更事由のとおり計画を変更するにあたり明らかに審査の対象とならないもののみとなりますので、ご注意ください。

- (1) 研究者等の所属及び職名変更（学内異動に限る）
- (2) 研究実施者の追加及び削除
- (3) 実施期間の変更
- (4) 課題名の変更（研究目的の変更を伴わない内容に限る）
- (5) 実施場所の追加及び削除

（必要に応じて、追加した研究実施場所の倫理審査委員会で別途承認を得ておく必要あり）

- (6) その他軽微な変更であることが明らかなもの



申請や報告をせずに研究計画を変更して実施し、万が一不都合が生じた場合、倫理委員会は当該研究（申請や報告をせずに変更・実施した研究）については、責任を負うことができませんので、ご注意ください。

V. 他機関での一括審査を希望する場合

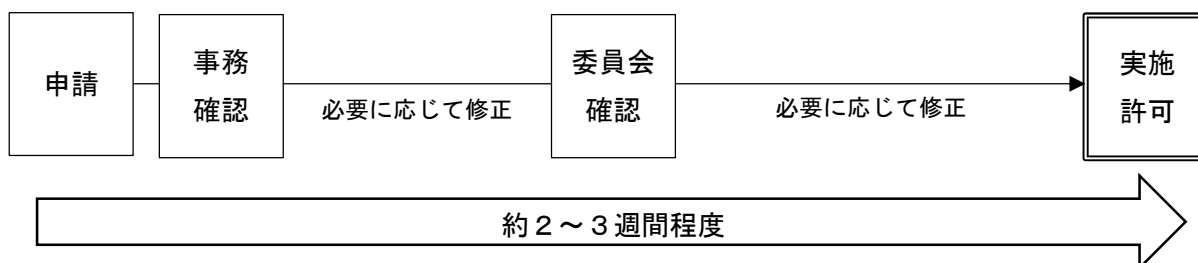
他機関が主となって行う共同研究について、代表機関の倫理審査委員会（一の倫理審査委員会）において分担機関分の倫理審査も一括して行うことが可能な場合、代表機関の倫理審査委員会による一括審査を受けることができます（倫理規則第18条「多機関共同研究に係る取扱い」）。

この場合、本学倫理委員会での審査を受審する必要はありませんが、研究実施にあたり学長から「研究実施許可」を得ることができます。

研究実施許可までの流れ

- ①一の倫理審査委員会（他機関の倫理委員会）で審査、承認を得る。
- ②下記資料を、研究推進・国際連携課に提出する。
 - ・一の倫理審査委員会での審査結果
 - ・委員会で審議された研究計画書等一式
 - ・別紙様式5（研究実施許可申請書）
- ③委員会で、②で提出された申請の確認を行う。
- ④特に問題なければ、学長により「研究実施許可等通知書」が発行される。

代表機関における一括審査の依頼を希望するにあたり、本学との調整が必要な場合は、事前にお知らせください。



※ 本学が研究代表機関の場合の一括審査

「本学を一の倫理審査機関」とする審査は、**本学では実施しません**。研究分担者の所属機関等でも倫理審査が求められる場合は、機関ごとに個別の倫理審査をしていただくようお願いいたします。

VI. 研究実施にあたっての留意点

①本学学生に研究対象者としての参加を依頼する場合

研究対象者は、本人の自由意思により研究に参加することが前提であることから、例えば、教員が担当する学生や自身の影響下にある学生等、参加が拒否しづらいような者を研究対象者に選ぶことは、できる限り避けるようにしてください。そうせざるを得ない場合は、研究対象者にその旨や、成績等に何の影響もない旨を説明するなど最大限の配慮をした上で、強制参加にならないよう注意してください。

②取得した試料・情報の保管について

取得した試料・情報を保管する際は、以下のとおり適切に行い、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう管理してください。研究終了後（論文等により研究成果を発表した場合は、その発表後）のデータ等の最短保存期間は、原則として以下のとおりとします（参照：埼玉大学研究データ等の保存等に関する指針）。

試料：研究成果の公開時点から最短で5年間

情報：研究成果の公開時点から最短で10年間

③利益相反の管理について

利益相反とは、外部企業・団体等との経済的な利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。利益相反が生じること自体に問題があるわけではなく、研究者が利益相反についての情報を適切に開示・管理することで第三者から疑念を持たれないよう、公正な研究を行うことが重要です。

そのため、研究計画書において利益相反の状況について記載し、当該企業等との関わりについて具体的に記入するとともに、研究結果を公正に保つための方策並びに利益相反による研究内容や結果への影響を最小限に抑えるための方策について記載してください。

Ⅶ. 研究の終了（中止）に関する報告

研究責任者は、研究を終了または中止した場合は、速やかに、「（別紙様式 6）研究終了（中止）報告書」を研究推進・国際連携課へ提出してください。

Ⅷ. 臨床研究について

生命科学・医学系研究であり、「介入」を伴う研究計画の場合、研究責任者は以下の機関が設置している公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新するとともに、研究が終了したときは遅滞なく研究結果を登録しなければなりません。

臨床研究データベース（JRCT） <https://jrct.niph.go.jp/>

なお、臨床研究法に定められた研究の場合、本学倫理委員会では審査することができません（厚生労働省で認定された臨床研究審査委員会ではないため）。臨床研究を実施する場合は、認定された審査委員会を持つ機関に審査を依頼してください。

Ⅸ. 倫理審査に関する問い合わせ先

埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理委員会担当（研究推進・国際連携課）

MAIL : kshinkou@gr.saitama-u.ac.jp

【参考】

○埼玉大学 人倫理 HP

<http://www.saitama-u.ac.jp/iron/ethics/hito.html>

○委員会名称

国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理委員会

Human Research Ethics Committee of Saitama University

○関係規定

- ・国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則
- ・埼玉大学 人を対象とする研究データ等の保存等に関する申合せ
- ・埼玉大学研究データ等の保存等に関する指針

○指針等

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
- ・ヘルシンキ宣言