

研究倫理審査の手引書

岡山大学
大学院環境生命自然科学研究科
大学院ヘルスシステム統合科学研究科

2024年4月4日 第2版

目 次

岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会内規	1
岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会実施要領	5
様式1（倫理審査申請書）	8
様式2（審査結果通知書）	11
様式3（修正再審査申請書）	12
様式4（研究倫理審査結果異議申立書）	13
様式5（研究倫理審査変更申請書）	14
様式6（研究倫理審査終了・中止報告書）	15
様式7（インフォームド・コンセントを受けるための説明内容確認シート）	16
様式8（研究倫理確認リスト）	17
様式9（研究参加同意書）	20
様式10（同意撤回書）	22
様式11（利益相反自己申告書）	23
研究倫理審査の申請手続き及び審査の流れ	25

岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会内規

〔令和5年7月27日〕
研究科長裁定

(設置)

第1条 岡山大学大学院環境生命自然科学研究科及び大学院ヘルスシステム統合科学研究科（以下「研究科」という。）に、研究倫理審査に関する事項を審議するため、岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(目的)

第2条 委員会は、岡山大学津島地区における人を対象とする研究の実施に関する規程（令和3年岡大規程第84号。以下「規程」という。）に基づき、研究科において実施される人を対象とする研究（医学系の研究又は診療等を除く。）（以下「研究」という。）について、岡山大学大学院環境生命自然科学研究科長又は大学院ヘルスシステム統合科学研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じて、倫理的観点及び科学的観点から、実施の適否その他の事項を審議して意見を述べることを目的とする。

(所掌事項)

第3条 委員会は、研究科における研究について、次に掲げる事項等に関して倫理的判断を必要とする事態が生じた場合に、研究科長の諮問に応じ審議し、文書により答申を行う。

- 一 規程第6条第2項に基づき、研究実施責任者から提出された人を対象とする研究計画書が規程に定める「人を対象とする医学系研究」に該当するか否かの判定
- 二 規程第6条第2項に基づき、研究実施責任者から提出された「人を対象とする非医学系研究」について、規程に適合するか否かの審査
- 三 前2号の判定または審査に不備な点がある場合にはその是正や指導、又は不承認等の答申とその通知
- 四 その他研究に関する倫理教育活動

(審議事項)

第4条 委員会は、前条第2号に該当する研究に関し、研究実施責任者から提出された研究計画書の内容について、倫理的観点及び科学的観点から、次に掲げる事項に留意して審議するものとする。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者の理解及び同意を得る方法
- 三 研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮
- 四 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に関する配慮

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 研究科の研究担当副研究科長 2名
- 二 自然科学に関し専門的な知識を有する研究科教員のうちから研究科長が指名する者 1名以上
- 三 人文・社会科学に関し専門的な知識を有する研究科教員のうちから研究科長が指名する者 1名
- 四 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者 1名
- 五 その他研究科長が必要と認めた者 若干名

2 委員会は、上記の要件を満たし、男女両性を含む5名以上で構成されなければならない。

(任期)

第6条 前条第1項第2号から第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第1項第5号の委員の任期は、研究科長が別に定める。ただし、当該委員の任期の末日は、研究科長の任期の末日を超えることはできない。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第5条第1項第1号の委員の互選によりそれぞれ選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(議事及び判定)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、男女両性の出席が満たされなければ、議事を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、審議を尽くしても意見がまとまらない場合は、出席委員の3分の2以上の意見をもって判定するものとする。

3 委員会の審査の判定は、次の各号により行う。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 計画変更の勧告
- 四 不承認
- 五 非該当

4 委員は、自らが実施する研究の実施計画の審査を受けようとするときは、当該研究の審査及び判定に加わることができない。この場合において、当該研究に係る審査及び判定を行う間は、委員の総数から除くものとする。

5 研究科長は、必要に応じ、委員会に出席することができるものとする。ただし、委員になること及び協議に加わることができない。

(意見の聴取)

第9条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(審査手続及び審査結果通知)

第10条 研究実施責任者は、研究開始前に審査に必要な書類を研究科長に提出し、審査の申請をするものとする。

2 研究科長は、前項の申請を受けた場合には、委員会に審査を諮問するものとする。

3 委員長は、審議終了後、速やかにその結果を研究科長に報告しなければならない。

4 研究科長は、前項の報告を尊重し、速やかに審査結果を研究実施責任者に通知しなければならない。

(再審査の申請)

第11条 審査の判定結果が、第8条第3項第2号又は第3号に該当する場合、研究実施責任者は、委員会が定める期限までに修正した再審査申請書等を提出することにより継続した審査を受けることができる。ただし、期限を過ぎて実施計画が提出された場合は、新たに申請をしたものとみなすものとする。

(異議申立及び判定の通知)

第12条 研究実施責任者は、第10条第4項の通知に対して、研究科長に異議を申し立てることができる。

2 申立を受理した研究科長は、速やかに委員会に諮り、委員会は、前項の異議申立に対して、速やかに審査を行い、その結果を研究科長に報告しなければならない。

3 研究科長は、前項の報告を尊重し、速やかに審査結果を研究実施責任者に通知しなければならない。

(研究計画の変更)

第13条 研究実施責任者は、研究実施計画を変更しようとする場合は、改めて研究科長に申請するものとする。この場合の審査手続きは、第10条の規定に準じて行う。

(研究の終了又は中止の報告)

第14条 研究実施責任者は、研究を終了し、又は中止した場合は、研究科長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第15条 委員会は、軽易な事項の審査について、委員長が次の各号のいずれかに該当すると認める場合は、迅速審査に付することができる。

一 研究計画の軽微な変更

二 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画

三 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、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。) を超える危険を含まない研究計画

2 前項各号の審査は、委員長があらかじめ指名した委員2名が書面により行い、その判定は2名の合意により決する。

3 迅速審査の結果は、研究科長及びその審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(議事要旨の公表)

第16条 委員会の議事要旨(研究課題名、研究期間及び審査結果等を含む。)、委員会の構成並びに委員の氏名及び所属等を公開するものとする。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護のため、支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

(委員の守秘義務)

第17条 委員は、職務上知り得た審査に関する情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

(記録の保存)

第18条 委員会における協議の経過及び結果の記録は、10年間保存するものとする。

(事務)

第19条 委員会に関する事務は、自然系研究科等事務部において処理する。

(雑則)

第20条 この内規に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この内規は、令和5年9月1日から施行する。

2 この内規施行後、最初に任命される第5条第1項第2号から第5号委員の任期は、第6条第1項の規定に関わらず、令和7年3月31日までとする。

岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会実施要領

〔令和5年7月27日〕
研究科長裁定

改正 令和6年4月4日

(趣旨)

第1条 本要領は、岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会内規（以下「内規」という。）第20条の規定に基づき、岡山大学大学院環境生命自然科学研究科及び大学院ヘルスシステム統合科学研究科（以下「研究科」という。）において実施する岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の議事及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員会の役割)

第2条 委員会は、岡山大学大学院環境生命自然科学研究科長又は大学院ヘルスシステム統合科学研究科長（以下「研究科長」という。）から諮問を受けたときは、内規に基づき研究機関及び研究実施者の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書（電磁的方法を含む。）により答申を行わなければならない。

2 委員会は、答申に際し研究科長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項により審査を行った研究のうち、特に侵襲（軽微なものを除く。）を伴う研究であって介入を行うものについては、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行った上で意見を述べるものとする。

(委員の責務)

第3条 委員会の委員（以下「委員」という。）は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性もしくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員長に報告しなければならない。

2 委員は、審議の対象となる研究と利益相反の状況にある場合は、当該研究が審査される委員会において申し出なければならない。また、経済的な利益相反がない場合においても、審査に公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合は、申し出なければならない。

3 審議の対象となる研究に携わる委員及び当該研究と利益相反の状況（特別な利害関係を有する場合も含む。）にある委員は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて委員会に出席し当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、原則として奇数月に1回開催する。ただし、委員長は、必要に応じて臨時委員会を招集することができる。

(委員会の記録)

第5条 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(委員の属性及び職名を含む。)を備えた会議の記録を作成し保管するものとする。なお、会議の記録については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題、主たる議論、審議結果を含む概要とする。

(審査手続き及び審査結果通知)

第6条 内規第10条第1項の審査に必要な書類は、倫理審査申請書(様式1)とし、インフォームド・コンセントを受けるための内容確認シート(様式7)、研究倫理確認リスト(提出用)(様式8)、その他審査に必要な添付書類等を添付するものとする。

2 内規第10条第4項の審査結果は、審査結果通知書(様式2)により研究実施責任者に通知するものとする。(第7条第3項及び第5項の修正再審査申請の審査結果通知において同じ。)

3 委員会は、研究実施責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

(修正再審査申請)

第7条 内規第11条の再審査の申請は、修正再審査申請書(様式3)により行うものとする。

2 委員長は、内規第8条第3項第2号の修正再審査申請に対して、承認のために必要な条件が満たされたかについて速やかに審査を行い、その結果を委員会として研究科長に答申する。

3 研究科長は、前項の修正再審査申請に対する審査結果を速やかに研究実施責任者に通知しなければならない。

4 委員会は、内規第8条第3項第3号の修正再審査申請に対して、委員会において審議し、その結果を研究科長に答申する。

5 研究科長は、前項の修正再審査申請に対する審査結果を速やかに研究実施責任者に通知しなければならない。

(異議申立)

第8条 内規第12条の異議申し立ては、研究倫理審査結果異議申立書(様式4)により行うものとする。

(研究計画の変更)

第9条 内規第13条の研究実施計画の変更は、研究倫理審査変更申請書(様式5)により申請するものとする。

(研究の終了又は中止の報告)

第10条 内規第14条の研究の終了又は中止の報告は、研究倫理審査終了・中止報告書(様式6)により行うものとする。

(委員会担当事務に従事する者の責務)

第11条 委員会担当事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員会担当事務に従事する者は、審査対象となる研究と利益相反の状況にある場合は当該審査に同席してはならない。

(委員会担当事務の業務)

第12条 担当事務は、委員長の指示により、以下の業務を行なうものとする。

- 一 研究実施責任者から提出された申請書等の確認
- 二 審査の対象となる資料の委員会への提出
- 三 委員会の開催準備
- 四 委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録(概要)を含む。)の作成
- 五 審査結果通知書の作成及び研究実施責任者への送付
- 六 記録の保存
- 七 研究におけるインシデントに対する対応(委員会への報告等)
- 八 公表に係る業務
- 九 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援(記録の保管)

第13条 委員長は、委員会に関する文書を担当事務に保管させることとする。

2 委員会において保管する文書は以下のとおりとする。

- 一 研究倫理審査の手引書
- 二 委員名簿
- 三 審議資料
- 四 委員会の会議記録
- 五 その他必要と認めたもの

3 委員会において保管すべき文書は、当該研究の終了日もしくは中止について報告された日の翌日から起算して10年間、適切に保管しなければならない。

附 則

この要領は、令和5年9月1日から実施する。

附 則

この要領は、令和6年4月4日から施行し、令和6年4月1日から適用する。

様式 1

受付番号

倫理審査申請書

年 月 日

大学院環境生命自然科学研究科長 殿

大学院ヘルスシステム統合科学研究科長 殿

研究実施責任者

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会内規第 10 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1	研究課題名
2	研究実施者 ○研究実施責任者を含むすべての実施者 ○所属と身分も記載
3	研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日 ○研究開始日は調査・実験開始日（予備調査・実験で得たデータを使用する場合はその予備調査・実験開始日をもって研究開始日とする） ○研究終了日は調査・実験で得たデータの分析終了日
4	研究の目的と意義
5	研究内容、研究方法等の概要 (1) 研究対象者 ○研究対象者の人数 ○研究対象者に協力を得る方法（謝金、謝礼の有無） ○研究対象者が 18 歳未満の場合、何らかの事由により本人の同意を得るのが困難な場合、言語的な面でコミュニケーションを取ることが困難な場合の対応、配慮 (2) 研究を実施する際の諸手順 ○研究対象者の参加頻度と参加期間、時間 ○研究の実施場所 ○取得する情報・データの種類・性格とその記録法 ○研究の補助者 ○研究で使用する機器、機材

<p>(3) 収集した個人の情報・データの管理方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○収集した個人の情報・データの保管先と保管方法 ○収集した個人の情報・データへのアクセス権所有者 ○収集した個人の情報・データの保存期間と破棄方法 <p>(4) 使用する主な研究費（運営費交付金、科学研究費補助金等）</p> <p>記入例：科学研究費補助金 基盤研究○ 課題番号（ ）（代表者 ）</p>
<p>6 研究における倫理的配慮</p> <p>(1) 研究対象者の個人の人権擁護等の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○収集した情報・データ分析の際の配慮（個人名、地名情報等の匿名化） ○収集した録音、録画データ使用に当たっての配慮 ○当該研究によって生じうる個人の不利益及びその可能性 <p>(2) 研究対象者の同意を得る方法（書面により同意を得る場合、研究参加同意書（様式9）及び同意撤回書（様式10）を添付すること）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研究対象者の同意を得る具体的手順（コンタクトの仕方、研究についての説明の仕方、問い合わせ先、苦情相談先の説明等） ○代諾者の選定、選任について（妥当性、基準等） ○同意書の保管先 <p>(3) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ○倫理的配慮のために作成、使用した文書、文面等の写し一式 ○インタビューガイド、見本文面、質問表等一式（写しも可）
<p>7 研究成果の公開方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ○予定される研究成果の公表時期と公表媒体
<p>8 利益相反関係の有無</p> <p>(1) 商業活動との関連</p> <p><input type="checkbox"/>関連あり <input type="checkbox"/>関連なし（該当項目に☑してください）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○この研究が、商業活動に関連しうる研究かどうか記すこと。なお、「商業活動に関連しうる」とは、例えば研究で得られたデータが企業の広報活動に利用される可能性がある場合なども想定される。 <p>(2) 産学官連携活動等との関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ○この研究と関連があると想定される産学官連携活動等について記すこと。 <p>①研究の利益相反の有無</p> <p><input type="checkbox"/>利益相反あり <input type="checkbox"/>利益相反なし（該当項目に☑してください）</p> <p>→「利益相反あり」の場合は、「利益相反自己申告書」（様式11）を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○当該研究に係る利益相反について記入すること。 <p>②個人に係る利益相反の有無</p> <p><input type="checkbox"/>利益相反あり <input type="checkbox"/>利益相反なし（該当項目に☑してください）</p> <p>→「利益相反あり」の場合は、該当者全員「利益相反自己申告書」（様式11）を提出すること。</p>

○当該研究と関連があると想定されている実施責任者及び研究担当者の双方について記入すること。なお、実施責任者及び研究担当者には本人、配偶者及び本人と生計を同一にする一親等の親族を含む。

<利益相反の定義>

(1) 産学官連携活動がある。*1 *2

- ・共同研究（年間受入額 200 万円以上）
- ・受託研究（年間受入額 200 万円以上）
- ・奨学寄附金（年間受入額 200 万円以上）
- ・学術指導（年間受入額 200 万円以上）
- ・寄付講座（所属職員の場合）
- ・技術移転（年間収入総額 100 万円以上）
- ・物品購入（年間購入額 300 万円以上）
- ・兼業（役員兼業または一般兼業）（年間収入総額 100 万円以上）
- ・会議出席・講演・原稿執筆（1つの企業等から総額 50 万円以上）
- ・その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入
（1 企業又は 1 団体からの年間総収入 100 万円以上）

(2) 産学官連携活動の相手先エクイティ保有がある。*3

(3) 企業・団体からの無償の役務提供がある。*2

(4) 企業・団体からの無償での機材等の提供がある。*2

*1 産学官連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄付講座・寄付研究部門（所属職員の場合）、技術移転、物品購入、兼業（ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）である場合を除く）、会議出席・講演・原稿執筆、その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入をいう。

*2 申請日までの 1 年間並びに申請年度に受領予定のものを対象とする。

*3 エクイティとは、本申告日現在に保有している上記研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいう。ただし公開企業の場合は 5%以上の株式保有、未公開企業の場合は 1 株以上の保有を「有」とする。

9 問い合わせ先

○研究実施責任者の連絡先

申請書提出先：岡山大学自然系総務課総務グループ 電話：086-251-8005

メール kikaku@adm.okayama-u.ac.jp

◎記載に当たってのお願いと注意

- ・研究対象者とは、研究の実施に際して情報やデータの取得及び実験の対象となっていただく方や組織のことを意味します。
- ・「6 研究における倫理的配慮」の（1）への記載していただく「不利益」とは、研究対象者が被る可能性が想定される精神的苦痛、物理的苦痛、経済的損失等のことを指します。
- ・各項目について赤字注記を参考に必要に応じ申請時に判明している内容を記載してください。該当なしの場合、記載は不要です。その場合赤字注記部分に「該当なし」と明記してください。
- ・共同研究で、既に主たる研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施する申請については、他の研究機関の倫理審査委員会等へ申請した倫理審査申請書、審査結果通知書等を添付することで、申請書類の提出に替えることができます。ただし、本申請書の必要事項の内容が確認できない場合は、この限りではありません。

様式2

審査結果通知書

年 月 日

研究実施責任者

殿

大学院環境生命自然科学研究科長
大学院ヘルスシステム統合科学研究科長

研究課題名：

受付番号：

実施計画を 年 月 日の研究倫理審査委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

判 定 結 果	
判 定 の 理 由	

*本研究が承認された場合、受付番号をもって承認番号とする。

様式3

修正再審査申請書

年 月 日

大学院環境生命自然科学研究科長 殿
大学院ヘルスシステム統合科学研究科長 殿

研究実施責任者
所属・職
氏 名

自然系研究科研究倫理審査委員会にて指摘された点について、以下のように修正いたしましたので、再審査を申請いたします。

記

- 1 研究課題名：
- 2 受付番号：
- 3 前回結果の通知日：
- 4 前回の審査結果： 条件付承認 計画変更の勧告
- 5 修正内容

研究倫理審査委員会からの指摘	修正後

修正箇所を網掛け・下線等で明示した研究倫理審査申請書とともに、ご提出ください。

様式4

研究倫理審査結果異議申立書

年 月 日

大学院環境生命自然科学研究科長 殿
大学院ヘルスシステム統合科学研究科長 殿

研究実施責任者
所属・職
氏 名

自然系研究科研究倫理審査委員会にて示された審査結果について、以下のように異議申し立ていたします。

記

- 1 研究課題名：
- 2 受付番号：
- 3 前回結果の通知日：
- 4 前回の審査結果： 条件付承認 計画変更の勧告 不承認 非該当
- 5 申立内容

研究倫理審査委員会からの指摘	意見

様式5

研究倫理審査変更申請書

年 月 日

大学院環境生命自然科学研究科長 殿
大学院ヘルスシステム統合科学研究科長 殿

研究実施責任者
所属・職
氏 名

貴研究科にて既に承認されている研究計画について、以下の変更を申請いたします。

記

- 1 研究課題名：
承認日：
受付番号：
- 2 変更内容：
- 3 変更理由：
- 4 添付資料：*変更箇所が明示された審査申請書を添付すること。

以上

様式6

研究倫理審査終了・中止報告書

年 月 日

大学院環境生命自然科学研究科長 殿
大学院ヘルスシステム統合科学研究科長 殿

研究実施責任者
所属・職
氏 名

研究課題名 _____

受付番号：

年 月 日付けで承認を受けた上記研究課題について、年 月
日をもって終了・中止しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

- 1 研究実施期間 年 月 日～ 年 月 日
- 2 終了・中止の理由
- 3 研究概要
- 4 その他参考となる事項

様式7

インフォームド・コンセントを受けるための説明内容確認シート

	項 目	書面	口頭	該当 なし
1	研究の目的・意義	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	参加期間及び具体的な方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究への参加は任意であり、参加を辞退する権利、または研究への参加を撤回する権利を研究開始後であっても有すること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益な対応を受けないこと	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	研究に参加することにより期待される利益（金銭等による便益の供与も含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	予測される不利益や危険性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	成果の公表、研究発表時の個人特定可能性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	研究結果の概要説明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	収集される個人情報、個人情報を扱う共同研究者の範囲、個人情報の保管方法・保管期間・廃棄方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	収集されるデータの開示・廃棄請求が可能な期間、データの保管方法・保管期間・廃棄方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	研究実施者の所属、職名、氏名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	研究に関する問い合わせ先	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

様式8

研究倫理確認リスト（提出用）

1 申請書に書かれた内容が以下の基準を満たすかどうかについて確認をしてください。

項目	具体的内容	適切	該当なし	未定
① 研究対象者の選出基準とその根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的に合った対象者のみが選定されているか。 ・ 選定過程で、不公平感や差別感を生み出すようなことはないか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
② 研究対象者に理解を求める方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自由意志に基づく参加が保障されているか。 ・ 必要な情報が伝えられているか（インフォームド・コンセントを受けるための説明内容確認シートにチェックが入っているか） ・ 研究対象候補者の実態（理解度、年齢等）が考慮されているか。 ・ 仲介者を立てて説明をする場合、仲介者に確実に説明内容を理解してもらえそうな手立てをとっているか。 ・ 代諾者を用いる場合であっても、研究対象候補者に可能な限りの説明努力をしているか。 ・ 研究対象者（代諾者を含む。）に研究協力の依頼・説明をしない場合、それが容認される正当な理由があるか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③ 研究対象者の同意を得る方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者あるいは代諾者からの署名をもらう予定であるか。 ・ 「同意は得るが署名は求めない」、あるいは「同意を得ない」場合、それが容認される正当な理由があるか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④ 個人の情報、データ等の収集・採取方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 訓練を受けた者・資格のある者が研究を実施する予定であるか。 ・ 収集される個人情報 は研究目的達成のために不可欠なものであるか（不必要な情報 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	を収集していないか)。			
⑤ 研究対象者が受ける不利益や危険性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者に対して、日常生活で起こりうる範囲を超える精神・心理的な負荷や危害が生じることはないか。 ・ 運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激の供与等を行うことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、または我慢や不便を強いることはないか。 ・ 研究対象者が差別を受けたり、その経済状況や雇用・就業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報など、研究対象者が社会・経済的に不利益を被ることになりかねない情報を収集することはないか。 ・ 研究対象者に与える不利益や危害等について事前に予測し、それへの対応策がとられているか。 ・ 事故等が生じた場合の対応は適切か。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑥ 研究対象者または組織への謝礼	<ul style="list-style-type: none"> ・ 拘束時間や交通費等、研究対象者への負担を考慮して適切に決められているか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑦ 「虚偽」使用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 虚偽なしで実行することは実質的に困難であるか。 ・ 虚偽の使用が対象者のプライバシーの侵害につながらないか。 ・ 虚偽を用いることに伴うデメリットを上回る研究上の意義があるか。 ・ 研究終了後できるだけ早い時に虚偽の説明があったこと、及び、真の目的を伝える予定であるか。 ・ 虚偽があったこと、及び真の目的の説明後に研究対象者が当該研究への参加を取りやめ、データを破棄することを要求する権利があることを伝える予定であるか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑧ 研究結果に	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究結果を公平に保つための方策は適切 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない企業等との経済的利益関係	であるか。			
⑨ 個人情報やデータ等の保管方法	<p>個人情報に関わるデータ等を取扱う予定があるか。</p> <p>(1) 研究実施者等が扱う <input type="checkbox"/></p> <p>(2) 委託業者等が扱う <input type="checkbox"/></p> <p>以下⑨および⑩は委託業者等の取扱いを確認して回答し、申請書に詳細を記載</p> <p>(3) 扱わない <input type="checkbox"/></p> <p>以下⑨および⑩は回答不要</p>			
	<p>・ 個人情報やデータ等は、鍵のついた保管庫で保管される予定であるか。</p> <p><保管></p> <p>・ キャビネット等に施錠の上、保管する。（紙媒体の場合）</p> <p>・ インターネット環境から遮断した環境で保管する。（電子媒体の場合）</p> <p>※データを保存した外付け HDD や USB 等は、紙媒体資料と同様に、施錠して保管</p> <p>・ データは個人情報とは切り離された形で保管される予定であるか。</p> <p>・ 個人情報やデータ等をコンピュータに入力した場合には、外部とつながりのないコンピュータで保存される予定であるか。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑩ 収集した個人情報やデータ等の廃棄時期・方法	<p>・ 個人情報やデータ等は、必要な保管期間を経過した後、速やかに廃棄（紙媒体はシュレッダー、電子データは消去あるいは保存媒体そのものを破壊）される予定であるか。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
⑪ 研究結果のフィードバック	<p>・ 研究結果の伝え方について、研究協力機関がある場合は、あらかじめ取り決めをする予定であるか（研究協力機関に伝えられることと伝えられないことについて、あらかじめ知らせる予定であるか）。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 上述の確認リストにおいて「未定」にチェックマークを付けた項目、それ以外であっても、特に研究倫理審査委員会による確認を求めたい事項があれば、その内容について具体的にお書きください。

様式9

研究参加同意書

研究実施責任者：（研究実施責任者の所属を記載）

研究実施責任者の氏名を記載 殿

研究計画名： 研究計画名を記載

私は、研究計画名「研究計画名を記載」に関する以下の事項について説明を受けました。
理解した項目については自分で□の中に✓を入れて示しました。

- 研究の目的
- 研究の方法
- 私がこの研究への参加を依頼された理由
- 研究を実施する者
- 研究への参加が任意であること（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）
- 研究により期待される便益について
- この研究への参加に伴う危害の可能性について
- 個人情報の取り扱い（研究対象者のプライバシーの保護に最大限配慮すること）
- 本研究で収集したデータの保管を含めた、研究終了後の対応と研究成果の公表について
- 問い合わせ先および苦情等の連絡先

なお、この研究において撮影された私の画像（静止画、動画）〔または音声〕の公開につきましては以下の□に✓を入れて示しました。

- 公開に同意しない
- 研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する
 - 顔部分など個人の特定期間可能な部分も含んでよい
 - 顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定期間不可能な状態に限る
 - その他（特にご希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

.....年.....月.....日

参加者署名.....

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

(代諾者による同意書を提出される場合は、代諾者の方に以下に署名をお願いします)

代諾者氏名 (自署) :

参加者との続柄 :

説明担当者 (説明担当者の所属と氏名を記載)

.....(自署).....

様式10

同意撤回書

研究実施責任者: (研究実施責任者の所属を記載)

研究実施責任者の氏名を記載.....殿

私は、「研究計画名を記載」の研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを研究実施者 (研究実施者の氏名を記載) に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

.....年.....月.....日

(参加者ご本人による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします)

参加者氏名 (自署) :

※代諾者を設定しない場合は、以下 記載を削除

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします)

代諾者氏名 (自署) :

参加者との続柄 :

(研究実施者)

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

氏 名 (自署) : 研究実施者の氏名を記載.....

所 属 : 研究実施者の所属を記載

資 格 : 研究実施者の身分を記載

様式11

利益相反自己申告書

《研究課題名： _____ 》

①区分（該当項目に☑してください）：

研究に係る利益相反
 個人に係る利益相反
 →個人に☑の場合は、②も記入

②個人の詳細（該当項目に☑してください）：

研究責任者（ 本人 配偶者 家族（一親等まで） ）
 研究担当者（ 本人 配偶者 家族（一親等まで） ）

上記研究課題名との関連があると想定される可能性のある以下の1～5について、申告してください。

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可（様式任意）。

1. 産学官連携活動 (*1) (*2)の内容について

（企業・団体ごとに記載）

企業・団体名	金額	万円/年
--------	----	------

<活動内容（該当項目に☑してください）>

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 共同研究（年間受入額が 200 万円以上の場合） | <input type="checkbox"/> 受託研究（年間受入額が 200 万円以上の場合） |
| <input type="checkbox"/> 奨学寄附金（年間受入額が 200 万円以上の場合） | <input type="checkbox"/> 学術指導（年間受入額が 200 万円以上の場合） |
| <input type="checkbox"/> 寄附講座・寄附研究部門（所属職員である場合） | <input type="checkbox"/> 技術移転（年間の収入の総額が 100 万円以上の場合） |
| <input type="checkbox"/> 物品購入（年間購入額が 300 万円を超える場合） | <input type="checkbox"/> 兼業（年間収入額が 100 万円以上又は役員兼業に限る） |
| <input type="checkbox"/> 会議出席・講演・原稿執筆（1つの企業等からの依頼による個人的収入の総額が年間 50 万円以上の場合） | |

2. 個人収入 (*2)について（一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合）

（企業・団体ごとに記載）

企業・団体名	活動時間	時間/月
報酬・給与・謝金	万円/年	ロイヤリティ
原稿料	万円/年	講演等
		万円/年

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ (*3)保有について

企業名

エクイティの種類（該当項目に☑してください）

株式（ _____ 株） 新株予約権等（ _____ 株）（ ）内に株数を記入してください。

4. 企業・団体からの無償の役務提供 (*2)の具体的な内容について

企業名

具体的な内容

5. 企業・団体からの無償での機材等提供 (*2)の具体的な内容について

企業名

具体的な内容

自然系研究科研究倫理審査委員会委員長 殿

本研究に係る利益相反に関する状況は、上記のとおりです。

令和 年 月 日

所属

職名

氏名

本臨床研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人（企業・団体など）について、その有無を申告してください。

(*1) 産学官連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門（所属職員の場合）、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）である場合を除きます]、会議出席・講演・原稿執筆、その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入をいいます。

(*2) 申告日までの1年間並びに申請年度に受領予定のものを対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在に保有している上記研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

(注) 本様式は申告者から直接ご提出いただくことが可能です。

ご提出の際には同封書類やメール本文に、研究責任者の氏名・所属をご記載いただきますようお願いいたします。

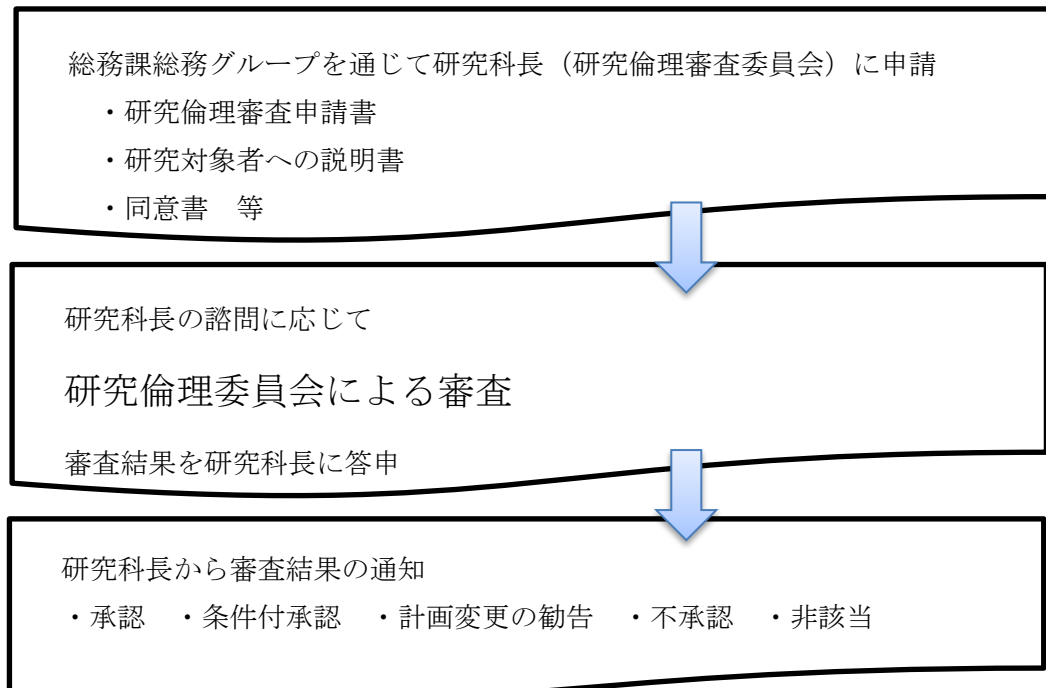
提出先：自然系研究科等事務部総務課総務グループ

Mail: kikaku@okayama-u.ac.jp

Tel: 086-251-8005

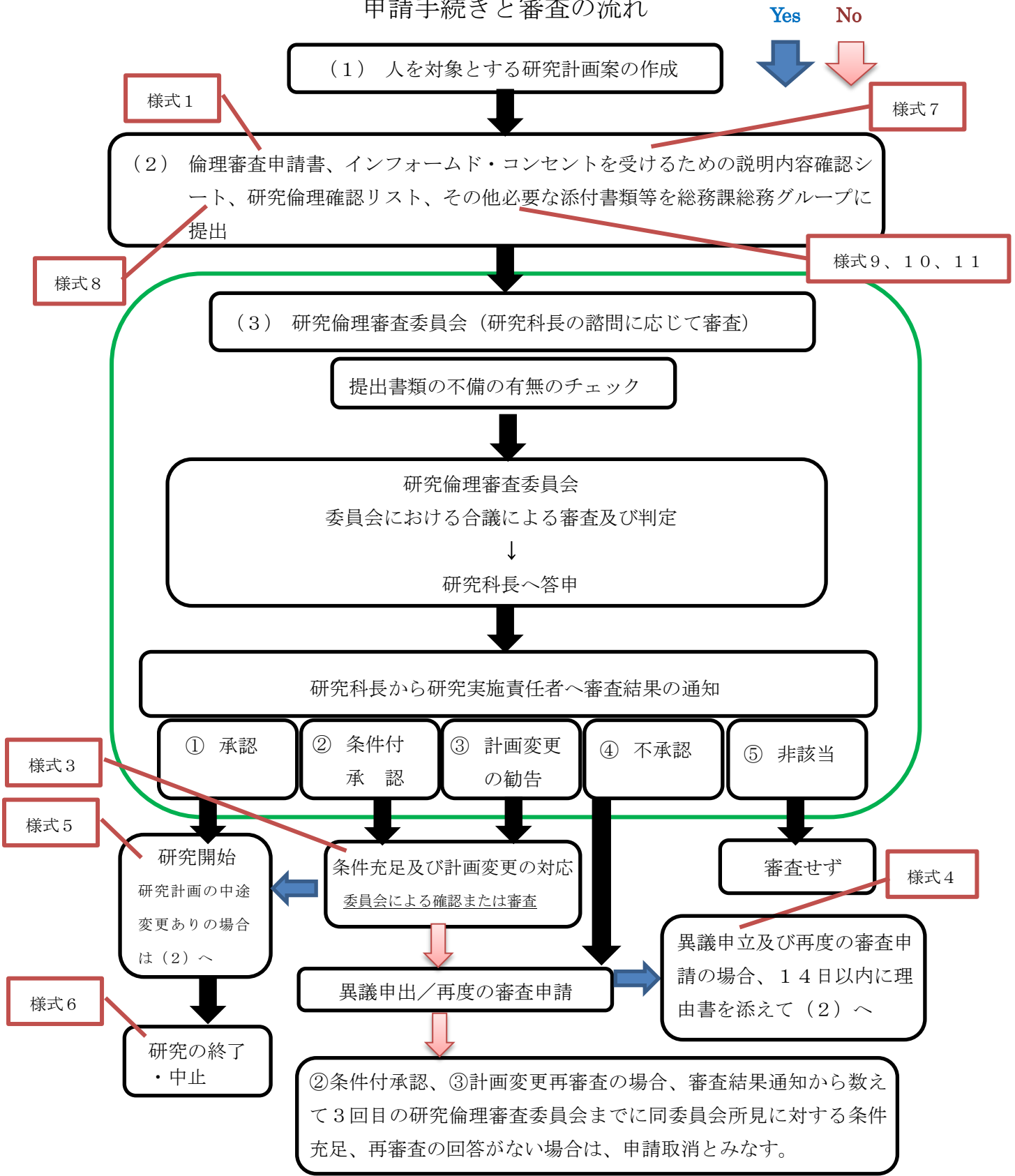
研究倫理審査の申請手続き及び審査の流れ

- 1 研究倫理審査対象：「人を対象とする研究」を対象とします。「人を対象とする研究」とは、臨床・臨地人文社会科学の調査及び実験を指し、個人または集団を対象に、その行動や心身、あるいは環境等に関する情報を収集し、また、データ等採取する作業を含む研究のことです。
- 2 研究実施責任者（申請者）：本研究倫理審査委員会に申請できる者は、大学院環境生命自然科学研究科、大学院ヘルスシステム統合科学研究科（以下「研究科」という。）を担当する教員とします。
- 3 研究実施者：①研究科を担当する教員、②研究科の大学院生、③基礎学部の学生、④その他研究科所属の研究者
- 4 申請の対象となる研究：学会や研究資金提供機関から、投稿や申請に当たって研究倫理委員会による承認が求められている（あるいはその可能性がある）場合、または倫理面において研究倫理審査委員会の判断を仰ぎたい場合に限るものとします。
ただし、人を対象とする研究を行う場合には、その研究が申請の対象となり得るか否かに関わらず、本手続きに示された内容や関連する学会等の倫理綱領などを参考にすること、更には、それぞれの研究の具体的な状況にふさわしい倫理的配慮の様々な手続きを考慮することが必要です。
- 5 研究倫理審査の流れ：審査の大まかな流れは以下の通りです。



詳細は、次ページの「申請手続きと審査の流れ」をご覧ください。

申請手続きと審査の流れ



4-1. 申請締切：原則として偶数月の20日（休日の場合は、休日直後の平日）

4-2. 申請書類：以下の申請書類の提出が必要です。

なお、申請書（様式1）及び申請に必要となる資料を電子データ（パスワード保護）により提出すること。

- ① 研究倫理審査申請書 様式1
- ② インフォームド・コンセントを受けるための説明内容確認シート . . . 様式7
- ③ 研究倫理確認リスト（提出用） 様式8
- ④ その他必要な書類（書面により同意を得る場合、研究参加同意書（様式9）、同意撤回書（様式10）、利益相反自己申告書（様式11）など）

*その他必要な書類（例）

- ① 使用する調査票類：調査票、アンケートを行う場合は利用予定の調査票等をすべて提出すること。インタビューを行う場合はインタビュー項目（案）を提出すること。
- ② 研究協力依頼状：外部機関を研究実施場所とする場合や外部機関で対象者を募集する場合は、申請研究者から外部機関宛の「研究協力依頼状」を提出すること。
- ③ 募集要領：使用予定の募集要領を提出すること。
- ④ 仕様書または添付文書：機器を使用する場合は提出すること。承認前の機器や自作の機器を使用する場合は機器の概要がわかる資料を提出すること。

*共同研究で、既に主たる研究機関において倫理審査委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施する申請については、他の研究機関の倫理審査委員会等へ申請した倫理審査申請書、審査結果通知書等を添付することで、申請書類の提出に替えることができます。ただし、研究倫理審査申請書の必要事項の内容が確認できない場合は、この限りではありません。

4-3. 審査の流れ：提出された申請書は、定められた手続きに従って審査されます。

4-4. 審査の内容：研究対象者の人権の擁護、研究対象者に理解を求め、同意を得る方法、研究対象者への不利益及び危険性に対する配慮、研究対象者の個人情報・プライバシーの保護に関する配慮が主要な審査内容となります。「倫理審査申請書」（様式1）及び「研究倫理確認リスト」（様式8）のどの項目がどの審査内容に関わるのかについて、下表に示されているので参照してください。

研究倫理審査委員会内規第4条と研究倫理審査申請書
 および研究倫理確認リストとの対応関係表

研究倫理審査委員会内規 第4条	倫理審査申請書	研究倫理確認リスト
(1) 研究対象者の人権の 擁護	5 (3) 収集した個人の情 報・データの管理方法	④個人の情報、データ 等の収集・採取方法
	6 (1) 研究対象者の個人 の人権擁護等の方法	①研究対象者の選出基 準とその根拠
		⑥研究対象者または組 織への謝礼
		⑦「虚偽」使用
(2) 研究対象者に理解及 び同意を得る方法	5 (3) 収集した個人の情 報・データの管理方法	④個人の情報、データ 等の収集・採取方法
	6 (2) 研究対象者の同意 を得る方法	②研究対象者に理解を 求める方法 ③研究対象者の同意を 得る方法
(3) 研究対象者への不利 益及び危険性に対す る配慮	6 (1) 研究対象者の個人 の人権擁護等の方法	⑤研究対象者が受ける 不利益や危険性
(4) 研究対象者の個人情 報及びプライバシー の保護に関する配慮	5 (3) 収集した個人の情 報・データの管理方法	④個人の情報、データ 等の収集・採取方法
		⑨個人情報やデータ等 の保管方法
		⑩収集した個人情報や データ等の廃棄時期・ 方法
		⑪研究結果のフィード バック

4-5. 審査の方法：研究倫理審査委員会は、原則として奇数月に1回（第3週の火曜日）開催されます。研究倫理審査委員会の開催中、研究内容について研究実施責任者に問い合わせをする場合がありますので、研究実施責任者は審査が行われている間、連絡が取れるよう待機してください。

4-6. 審査結果への対応：審査結果は、原則として申請月の翌月末（休日の場合は、休日直前の平日）までに審査結果通知書（様式2）により通知されます。ただし、申請内容によっては、審査終了に時間を要する場合があります。

審査結果が「承認」の場合、直ちに研究を開始することができます。

審査結果が「条件付承認」として研究計画の部分的修正を指示された場合、また「計画変更の勧告」として研究計画の大幅な修正を指示された場合、研究実施責任者は修正再審査申請書（様式3）を、総務課総務グループを通じて担当する研究科長へ再提出してください。審査結果通知から数えて2回目の研究倫理審査委員会開催までに同委員会書面に対する条件充足、計画変更の回答がない場合は、申請取消とみなされますので、注意してください。

審査結果が「不承認」の場合、当該研究の再申請は認められません。

審査結果が「非該当」の場合は、他の研究倫理審査委員会（津島地区倫理審査委員会、医療系部局生命倫理審査委員会）に申請してください。

判定結果に異議がある場合は、審査結果通知書の受理後10日以内に理由書（様式4）を添えて担当する研究科長に再審査を求めることができます。

4-7. 研究計画の変更：研究実施責任者は承認されたのち、研究計画（研究目的を除く。）を変更した場合には、研究倫理審査変更申請書（様式5）及び変更箇所を明示した研究計画書等を、総務課総務グループを通じて研究科長へ提出してください。変更申請は、変更後の研究を開始する前で、当初の研究機関の終了日前に承認を得なければなりません。

4-8. 報告義務：研究対象者に最小限の危険を超える危害又は不利益が生じたときは、直ちに総務課総務グループを通じて担当する研究科長に報告しなければなりません。

また、研究中止後、速やかに総務課総務グループを通じて担当する研究科長に研究中止と中止の理由を研究倫理審査中止報告書（様式6）により報告しなければなりません。

4-9. 日本国外で実施される研究：日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む）、本内規及び本要領に従うとともに、

実施地の法令、指針等の基準を遵守しなければなりません。

ただし、本内規及び本要領と比較して実施地の規程が厳格な場合には、本内規及び本要領の基準に代えて当該実施地の基準に従って研究を実施するものとします。本倫理審査委員会に申請書を提出する際には、当該実施地で用いられる規定の写しを添付し、申請書において、その規定に従っている旨を明示する必要があります。

本内規及び本要領の規定が日本国外の実施地における法令、指針等の規定より厳格であり、本内規及び本要領の規定に従って研究を実施することが困難な場合であって、以下の①及び②の各事項が研究計画に記載され、当該研究の実施について研究倫理審査委員会の意見を聴いて研究科長が許可した時は、本内規及び本要領の規定に代えて当該実施地の基準の規定に従って研究を実施することができます。

- ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられること。
- ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられること。

4-10. 虚偽の申請：研究倫理審査申請の内容に虚偽（故意又は重過失）があると認められた場合、その研究実施責任者は、認定後6か月間、研究倫理審査申請をすることができません。ただし、研究実施責任者たる指導教員が申請資格を失っている期間中にその指導生たる大学院生等が倫理審査を必要とする場合、当該大学院生等の副指導教員を研究実施責任者とすることができる。

4-11. 倫理審査委員会では、申請書の提出先（①自然系研究科研究倫理審査委員会、②津島地区倫理審査委員会、③医療系部局生命倫理審査委員会）に迷われるケースに対応するため事前相談システムを設けています。

事前相談を必要とされる方は、研究内容及び相談内容がわかる文面（概要で結構です）を用意いただき総務課総務グループまでご提出ください。

改正履歴

2024年 4月 4日 (第2版)

(改正内容) 岡山大学自然系研究科研究倫理審査委員会実施要領の改正に伴うもの