学外との共同研究一括審査依頼書

(従たる研究において特別な理由がある場合)

年 月 日

国立大学法人筑波大学 体育系長 殿

依頼元 研究責任者 所属

下記記載のとおり、学外の他機関を主たる研究機関とする共同研究について、共同研究機関一括した倫理審査を申請します。倫理審査の基準及び手順について、国立大学法人筑波大学体育系における運用に従います。また、本件研究について倫理委員会等による調査の必要が生じた場合には、すべての共同機関において全面的に協力します。

研究課題名		
主たる研究機関		
主たる研究責任者		
所属		
氏名		
共同研究機関		
(すべて記載)		
審査費用の負担に	□無償	
ついて	□ 有償(円)
本件研究における		
筑波大学側責任者		
所属		
氏名		
審査結果通知先	- -	
	Tel:	
	Email :	

申請・修正・再審	-
査等のための連絡	
先	
	Tel:
	Email:
主たる研究機関に	
おいて倫理審査が	
できない特別な理	
由	
及び筑波大学体育	
系において倫理審	
査をすべき特別な	
理由	
その他特記事項	
てり他特記事項	
上記倫理申請に	ついて、特別な理由を認め、倫理審査を受け入れることを許可する。
年	月 日
	筑波大学体育系長 印

学外との共同研究一括審査依頼書

年 月 日

国立大学法人筑波大学 体育系長 殿

依頼元 研究責任者 所属

下記記載のとおり、筑波大学体育系を主たる研究機関とする共同研究について、共同研究機関一括した倫理審査を申請します。倫理審査の基準及び手順について、国立大学法人筑波大学体育系における運用に従います。また、本件研究について倫理委員会等による調査の必要が生じた場合には、すべての共同機関において全面的に協力します。

研究課題名	
研究責任者	
所属	
氏名	
共同研究機関	
(すべて記載)	
審査費用の負担に	□無償
ついて	□ 有償(円)
審查結果通知先	-
	Tel:
	Email:
申請・修正・再審	- -
査等のための連絡	
先	
	Tel:
	Email:
その他特記事項	

学外審査を受けた共同研究届出書

年 月 日

国立大学法人筑波大学 体育系研究倫理支援室 宛

届出者	
筑波大学側における責任者名	
· 所属	

下記記載のとおり、筑波大学体育系を従たる研究機関とする共同研究について、学外において一括審査を受け、倫理承認を受けたため、必要書類を添付して届け出ます。

届け出後、筑波大学において変更や調整が必要と判断した場合には、指示に従った対応 を行います。

研究課題名	
主たる研究機関	名称
	所在地
研究責任者	
所属	
氏名	
共同研究機関	
(すべて記載)	
筑波大学側におけ	
る責任者	
所属	
氏名	
研究開始予定日	年 月 日
倫理審査を行った	別紙資料添付
倫理委員会の構成	(委員の構成役職等が分かる資料を添付すること)

審査結果及び審査	別紙資料添付
概要	(審査結果が分かる資料を添付すること)
	(審査概要が分かる資料も添付すること)
研究計画書	別紙資料添付
	(研究計画書全部を添付すること)
その他特記事項	

確 認 書 【アンケート・インタビューのみを今後行う研究用】

			提出日	年	月	日
体育系研究 申請書		所属	氏名			自署
	電話番号					
連絡先	E-mail					
研究認	課題名					
研究責	任者	所属	氏名		l	自署
		目請書類一式を体育芸術エリア 図しました。 (以下のすべての				さい。)
学系研究	究に関する船	なび厚生労働省が平成 29 年 2 命理指針」を読み、研究倫理は 審査申請書類を提出しました。	こ関する研究者の			
		a理委員会が公表している最新 いて、研究倫理審査申請書類			し、こ	れらの
この申記		は、医療機関における診療情 韓	最を利用した研究	究ではない	ハこと	を確認
□ この申請書類には、次の必要書類が添付されていることを確認しました。 □ 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 □ 審査の種類及び実施体制 □ 研究実施計画書 □ 具体的な実施計画 □ 研究についての説明(同意説明文書) □ 同意書(必要に応じて添付) □ 利益相反自己申告書 □ その他の必要な書類(アンケート用紙・インタビュー項目等)						
		研究分担者、対象者などの! 載ミス・表現ミスのないこと			た。ま	た、別
□私は、	未成年から同	同意を得るための手続や同意	書の様式につい	て確認し	ました	-0
□研究責任	任者においっ	て、申請書全体につき不備が	ないよう確認を	行いまし	た。	
						以上

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(**赤字は削除して**提出してください)

			申請日	年	月	日
	所属		氏名			
1 研究責任者	職名		学内の公の連	絡先メーノ	レアドレ	イス
	研究倫理研修会受講番	号				
	所属(大学院生の場	合は専攻名)	氏名			
2 研究倫理 委員会説明者	職名 (大学院生の場合は誤	職名 (大学院生の場合は課程・学年)			レアドレ	⁄ス
	研究倫理研修会受講番号					
3 研究課題名						
	実験・面接等実施場所		(以下、部	3屋の属性を	併記のこ	こと)
4 研究実施	データ・情報等分析場所					
施設 (筑波大学内)	試料・情報等保管場所	(原則として院生控室は認められない)			れない)	
	その他					
5 管理者の		(役職名)	氏名			
許可			氏名			(II)
(筑波大学内) 	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要な場		氏名			(F)

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究課題名		
2	新規・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3	□ A「人を対 (Aを選択した場 □ a. ↑ □ b. う □ c. ↑ □ d. □	~Cの該当する項目にチェックを入れること) 象とする医学系研究」に該当する。 合には、さらに下記の a~d の該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない) ・ノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)	
4	アンケート・イン	ンタビューの方法内容等について (複数選択可)	
	□ 精神への負 □ 身体への自 □ アンケート □ 医療行為に	触れる質問・精神的苦痛の生じる質問を含む 担の可能性の大きい質問がある 担の可能性の大きい方法によって行う ・インタビューに対応してカウンセリング等を行う ・インタビュー以外の情報・資料等も取得する おける記録・結果を利用する の生じる質問(説明し回答拒否できるもの)がある	
	□ 上記いずれ	も含まない	

5	実施体制				
Α	共同研究の有無 (該当する項	目にチェックを入れる	ること)		
	□ a. 体育系単独研究機関	での研究			
	□ b. 体育系を代表研究機	関とする共同研	究		
	□ b-1. 共同研究機関と	して筑波大学附	属病院またはそ	の他の医療機関を含	む
	□ b-2. 共同研究機関と	して筑波大学附	属病院またはそ	の他の医療機関を含	まない
	(共同研究参加研究機関名所在地: 研究機関代表者氏名・耶 共同研究責任者氏名・耶	战名:)
	□ c.他研究機関を代表の (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・順		:同研究 (代表研究	機関の研究倫理審査承認書	 野を添付)
	共同研究統括責任者(研	F究代表者)氏名	・職名:)
В	共同研究(bまたはcの場合 (簡潔に説明し、さらに、 <u>別紙に「共同</u>			ること)	
(1)	2 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		研究を実施する場合 得るための説明文書を	= -/	
(2))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:				
(3))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:				

(共同)	所属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割
1) 研究責任者	体育系				
2) 研究分担者					
3-1)連携研究者					
(学内)					
3-2)連携研究者					
(学外)					
4) 研究協力者					

6 研究実施期間	ij					
体育系研究倫理	里委員会承認後	~	20〇〇年〇	月〇日		
(研究実施期間が 5	5年を超える場合の理	!由)				

7 研究対象者の自由な選択の保証 (確認しチェックすること)					
□ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。					
□ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなぐ	□研究参加の意思表示について、理由を問うことなく○○○までの間、撤回できる。				
(研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期	や、個人が復元できなくなる	時期を記載すること)			
8 研究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを	入れること)				
1) 代諾者の有無	□ あり	□なし			
2) 代諾者「あり」の場合	□あり	 □ なし			
インフォームド・アセントの有無					
9 情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を記載する	こと。複数チェック可)				
1) 取得される情報 要配慮個人情報を □ 含む [] 含まない				
取得される要配慮個人情報()			
	固人情報には、人種・国籍・	病歴等が含まれます)			
(該当する情:	といて具体的に記載して 	ください) 			
② (質問紙で取	得する情報については、2)	で記載してください)			
3					
4					
⑤		てください)			
2) 質問紙・記録媒体等					
□ 今後行うアンケート調査 □ 今後行うインタ	ビュー調査				
① (該当する調査項	(該当する調査票・質問紙について具体的に記載してください)				
2					
3					
4					
⑤ (記載する情報な	が多ければ適宜行を増やして	ください)			
研究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	(10年間以上保存が原則)				
□ 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄	する。				
□ 情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保	存期間満了時に完全消	労去する。			
□ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意	を得た上で、破棄せす	"に0000にお			
いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等、	、保存に適した場所を選択す	ることが望ましい)			
3) 研究期間終了後に情報等を使用する場合					
□ 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に使用	する際は、筑波大学体	育系研究倫理委			
員会に改めて申請して承認を得る。 (原則としてチェ	:ックする)				
□ 今回の情報取得の際に、研究対象者に対しても将	来の具体的研究を示し	た上で、その研			
究に利用することについても同意を得る。					
10 情報等の保管場所、管理責任者、研究終了後の情報	等の保管責任者				
1) 情報	保管場所 	保管責任者			
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者					

B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
2) 質問紙・記録媒体等 (録音、メモ等を含む)	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
11 個人を識別することができる情報を	□ 取得する □ 取得し	ない
12 要配慮個人情報を 取得される要配慮個人情報(□ 取得する □ 取得し (要配慮個人情報には、人種・国籍)
13 匿名化の方法	□ 該当せず	
□ 安全管理としての匿名化のみを行う (こ	こにチェックする場合、3)までを空	欄にしてください)
□ 個人が識別できないように匿名化する (
対応表を作成する対応表を		
1) 匿名化の時期 □ 試料・情報取得時 □ その他(□ 分析前 □ 分析後)	
2) 匿名化責任者【情報管理担当者】 (個人が記		み)
□ 配置する (所属: 職名 (公の連絡先 電話: E-mai □ 配置しない(理由:)))
3) 匿名化情報 (対応表等) の取り扱いに関する □ 匿名化責任者【情報管理担当者】 □ 研究責任者 □ その他 (所属: 職名:	氏名:	問い合わせ窓口
(公の連絡先 電話: E-mai	1:)
4)対応表、匿名化されていない情報の具体的なも含む)	な管理方法 (安全管理としての	匿名化のみを行った情報
5) 対応表、匿名化されていない情報の保管場所	听 (安全管理としての匿名化のみる	を行った情報も含む)
14 研究対象者の費用負担 (該当する項目にチェ	ックを入れること)	
□ 研究に参加した場合に研究対象者の費用負	 負担はない	
□ 研究に参加した場合に研究対象者の費用負	負担がある	
(負担内容)	
 15 研究対象者への配慮 (該当する項目にチェック	'する)	

□ インタビューの際に、○○分□ アンケート回収時において、(具体的方法:□ インタビュー中に研究対象者□ 体調不良等により、研究責任	分に1回程度の休憩をとる。 研究対象者の情報が流出した ここでは簡潔に記載し、具体的実施 者が体調不良を訴えた場合には 者または研究分担者が研究の 場合には医療機関への搬送を こ研究対象者に体調不良が生	を計画において詳細に記載すること)は、インタビューを中止する。 の継続が困難であると判断した場合 で行う。その場合の費用は、研究責
16 研究資金		
口 教育研究経費 (そのほかに	研究資金がある場合には下記に記載し	してください)
研究資金の名称:	金額:	研究期間:
研究代表者:	所属機関:	
研究課題名:		
│ │ │ 企業等からの受託研究等の場合	の海人担果ニムミの理由のと	
17 利益相反 (該当する項目にチ		
□ 利益相反自己申告書の4万	及び5の設問に該当する者が	
□ 利益相反自己申告書の4万		
□ 利益相反自己申告書の4万□ 利益相反自己申告書の4万□ 1000 1000 1000 1000 1000 1000 1000 10	及び5の設問に該当する者が	
□ 利益相反自己申告書の4及□ 利益相反自己申告書の4及□ 18 特許権等 (該当する項目にチ	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい ェックを入れること)	
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチ □ 特許権等が発生した場合、	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい ェックを入れること)	いない。
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチ □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー	いない。 - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチ □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産	及び5の設問に該当する者がし 及び5の設問に該当する者がし エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに <u>従う</u> 。	いない。 - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチ □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー	いない。 - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチ □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従わな り	いない。 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」 。)
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチョンの事務を関係を与ります。 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 (理由:	及び5の設問に該当する者がい 及び5の設問に該当する者がい エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従わな り	いない。 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ·」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」 。)
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチョンを関係を関係を関係を関係を与ります。 は、対策を与いた場合、規程」等の本学の知的財産の理由: 19 添付書類(全ての提出書類を含む。 は、は、対策を含むである。 は、対策を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	及び5の設問に該当する者がは 及び5の設問に該当する者がは エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー 産に関する取り扱いに 従わな 」 金に関する取り扱いに 従わな 」 (該当する項目を確認しチェッ	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」、「国立大学法人筑波大学職務発明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチョンを関係を関係を関係を関係を与ります。 は、対策を与いた場合、規程」等の本学の知的財産の理由: 19 添付書類(全ての提出書類を含む。 は、は、対策を含むである。 は、対策を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を	及び5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいままりを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー産に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー産に関する取り扱いに 従わない は、 (該当する項目を確認しチェッ	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」、「国立大学法人筑波大学職務発明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチョンの事件を □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、 規程」等の本学の知的財産 (理由: 19 添付書類 (全ての提出書類を含む □ 「確認書」(必須書類) □ 「体育系研究倫理委員会	及び5の設問に該当する者がは 及び5の設問に該当する者がは エックを入れること) 「筑波大学知的財産ポリシー 童に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー 童に関する取り扱いに 従わな と は)(該当する項目を確認しチェッ	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」、 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチロックを) □ 特許権等が発生した場合、規程」等の本学の知的財産 (理由: 19 添付書類 (全ての提出書類を含む □ 「確認書」(必須書類) □ 「体育系研究倫理委員会 □ 「審査の種類及び実施体	及び5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」、 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 □ 特許権等 (該当する項目にチロ □ 特許権等が発生した場合、規程」等の本学の知的財産 (理由: 19 添付書類 (全ての提出書類を含む □ 「確認書」(必須書類) □ 「体育系研究倫理委員会 □ 「審査の種類及び実施体 □ 「利益相反自己申告書」 □ 「研究実施計画書」(必須書)	及び5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいまままままままままままままままままままままままままままままままままままま	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・
□ 利益相反自己申告書の4万 □ 利益相反自己申告書の4万 18 特許権等 (該当する項目にチョン・1万 □ 特許権等が発生した場合、規程」等の本学の知的財産 □ 特許権等が発生した場合、規程」等の本学の知的財産 (理由: 19 添付書類 (全ての提出書類を含む □ 「確認書」(必須書類) □ 「体育系研究倫理委員会 □ 「審査の種類及び実施体ョー「利益相反自己申告書」 □ 「研究実施計画書」(必須書) □ 「具体的な実施計画」(多列)	及び5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいるび5の設問に該当する者がいまったの設問に該当する者がいまった。 「筑波大学知的財産ポリシー質に関する取り扱いに 従う 。 「筑波大学知的財産ポリシー質に関する取り扱いに 従わない は、「該当する項目を確認しチェックを入れること)(該当する項目を確認しチェックを発展である。「は当まる項目を確認しチェックを発展である。」(「は、一般のでは、「は、一般のでは、「は、一般のでは、「は、一般のでは、」と、「は、一般のでは、「は、一般のでは、「は、一般のでは、」と、「は、一般のでは、「は、」」というない。「は、一般のでは、「は、)」」というないは、「は、)」は、「は、)」は、「は、)は、「は、)は、「は、)は、「は、)は、「は、)は、「は、」は、」は、「は、」は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、「は、」は、は、は、は、	いない。 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」「国立大学法人筑波大学職務発明 ・」 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・

□ アンケート	用紙		
□ インタビュ	一項目一覧		
対するものか、明記で 合には、対象者ごとい かる記載をすること。 (例) 添付資料 1 添付資料 2 添付書類 3 添付資料 4	けること。説明する相手が複数いる場合 こ添付書類を列記し、誰用の書類か明記		とができない場
20 問い合わせ先			
所属:	職名:	氏名:	
電話番号:	E-mail:		

研 究 実 施 計 画 書 【アンケート・インタビューのみを今後行う研究用】

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

	(<u>外子は削除、</u>	<u> 手は適切に修正または削除して、</u> 促出してくたさい
1 研究課題名		
2 主要評価項目		
3 研究の概要		
(1)背景 (何がと	ごこまで明らかにされているか、具体的に87	行程度で記載する。)
		明らかにしようとしているか、研究の科学的合理性
の根拠を含めて8行程度で	で記載する。主要評価項目などもわかりやす	く記載する。)
(3) 方法 (12 行	呈度で記載する。研究対象者の人数、属性、	選定古針竿を記載する)
□ アンケートの		歴だカ州 守 O nL 戦 す る。)
□ インタビュー		
□ アンケート及	びインタビューを行う。	
(4)予想される研	「究上の貢献、および本研究課題 <i>の</i>)出口

	アンケート				
┃ ┃4 研究対象者一	(取得回数:	1回の記入時間:	総時間:)	
人あたりの回数	アンケート実施場所				
や時間及び実施	()	
	インタビュー		(A) e.l. HH	`	
場所	(取得回数:	1回の時間:	総時間:)	
	インタビュー実施場所)	
	()	
5 回数や時間の 設定根拠					
	□あり□	なし (どちらかにチェ	ックを入れること)		
 6 (1)研究対象	(内容:)	
者の利益				,	
	(内容:)	
	14-4-14-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11			`	
	・拘束時間()	
	・質問事項から生じる	る不利益及び危険性			
	(内容:)	
6(2)研究対象	(内容:)	
者に生じる不利益	(内容:)	
	・その他				
	(内容:)	
	(内容:)	
	(内容:)	
7 研究対象者	 □ 傷病者(傷病名:)		
(1)属性	□ 健常者()		
	□ 未成年者				
	. , , , , , , ,	以上又は中学校等の課程	を修了		
		以上 □ 12 歳未満			
(2)年齢等	□ 成年				
(左) 一個17寸	□ 本人の意思が確認できる者				
		事情により本人の意思が	確認できない者		
	(傷病名等:)		
	□ その他		,		
	(何) インカーラット:	を利用した公募、機縁法)		
, ,	(例)イマクニ本ツ下で	と四月 レビム券、機修伍	etc.		
(3)募集方法					

8 インフォームド	・コンセント(I. C.)を受ける手続き
	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る。 □ 親権者のみから同意を得る。 (理由: (例)意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.) □ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。 (理由: (例)結婚したことがある未成年者を対象とするため etc.) □ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみから同意を得る。
	□ その他(
同意を受ける対象	 親権者以外の代諾者【代理人】を □ 置く □ 置かない (代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由) 親権者以外の代諾者【代理人】の種類 □ 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 □ 研究対象者の配偶者 □ 成年研究対象者の子もしくは孫 (いずれも成年に達していること) □ 成年研究対象者の父母 □ 成年研究対象者の兄弟姉妹 (いずれも成年に達していること) □ 成年研究対象者の祖父母 □ その他 () 代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象 □ 研修対象者及び代諾者【代理人】 □ 代諾者【代理人】のみ
同意を受ける方法	□ アンケートの提出をもって同意したものとすることをアンケート用紙に記載した上で行う。 □ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。 □ 口頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 □ オプトアウトを行う。 □ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □ 行わない。(20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □ Web公開 □ 文書送付 □ パンフレット配布 □ その他(

9 保有する個人情報の開示	
(1)本人への開示	
□ 情報を原則として本人(または本人の代理人)に開示する。	
□ 情報を本人に開示できない。	
(理由:)
(2)代諾者【代理人】への開示	
□ 本人の情報を親権者以外の代諾者に開示する。	
10 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無	
□情報提供あり(理由:)
□情報提供なし	
第三者へ提供される情報の内容	
(個人を識別することができる情報の提供の有無等) (何が提供されるのかを書く)	
11 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」)	
(1)公開の有無:公開の方法	
□ 研究結果を公開する	
□ 論文発表 □ 学会発表 □ インターネット掲載	
□ その他(□ Taget H t ハ H L t ハ N	
□ 研究結果を公開しない	`
(理由:)
(2)個人情報等	
□ 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示しない	' o
□ 研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示する。	,
(理由:)
⇒ □ 研究対象者の同意あり □ 研究対象者の同意なし	
	-
12 その他	

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、基	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2)属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金・謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
		(誰に対して、どのような方法で行うのかといったことについて具体的に記載すること。アンケ 収方法、インタビューの場所、方法等。)

7 研究における倫理的配慮

(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- ・ アンケートの際に、氏名・住所等を無記名とする方法で行い、個人の名前・住所等の個人 情報を取得しない。
- ・ 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- ・ 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- ・ 収集したデータは (匿名化して) 侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC (ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載) に保存し、パスワードを設定して研究責任者 (または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載) 以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ (及び紙媒体など適切に記載) は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載) に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- ・ 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- ・ (インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

④個人情報の開示等

- ・ 研究結果を論文発表 (および学会発表など適切に記載) で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がなされても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開

示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- ・ 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

- ・ インタビューを行う場合、同性の者が行う、または同性の者が立ち会う等の配慮を行う。
- ・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して(識別できる状態で)使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ アンケート調査用紙の提出をもって同意が得られたものとする。その場合には、その旨を アンケート調査用紙に記載する。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。

合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を・ 学外の○○施設でアンケート調査(またはインタビューなど適切いて、協力施設長あての説明文書及び承諾書(または同意書など可意を得る。	こ記載)を行うことにつ
(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮計画書等で示した不利益及び危険性について、それぞれ項目を分けて対処法も記入する。)	(具体的に記入する。研究実施

8 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償

(例) インタビュー中に研究対象者が体調不良を訴えた場合には、インタビューを中止する。

(例)体調不良等により、研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、実験を中止し、必要な場合には医療機関への搬送を行う。その場合の費用は、研究責任者が負担する。

(上記の他、別途インタビュー中に研究対象者に体調不良が生じた場合の補償措置を講じる場合には、その内容を記載する。)

9 その他(利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む)

(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(例文) この文書は、研究課題名「○○○△△□□□」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、〇〇〇〇までの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

調査の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の 貢献、および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間 この研究は、20○○年○月○日まで実施する予定です。
研究期間終了後、20○○年○月○日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体など適切に記載)を保存します。
6 研究実施場所及び研究実施体制 (1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をで すます調で統一してください。)
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織
研究組織は、別紙の通りです。 (実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の各記載と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法の説明」を挿入し、文体をですます調で統一してください。) 実施方法の説明
9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) ①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)	研究の対象となる個	人に理解を求め同意を得る方法。	(インフォームド・コンセント等)
\ Z /	WI 71.V/ A'I SK (_ 'CK 'O) IIU	// C/T	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 (インフォームド・コンセント等)」 と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)

10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)

(例) インタビュー中に研究対象者が体調不良を訴えた場合には、インタビューを中止します。

(例)体調不良等により、研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、実験を中止し、必要な場合には医療機関への搬送を行います。その場合の費用は、研究責任者が負担します。

(上記の他、別途インタビュー中に研究対象者に体調不良が生じた場合の補償措置を講じる場合には、その内容を記載する。)

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇(または共同研究先および機器等提供先)との間で、 利益相反事項に該当する者はおりません。

13 研究結果の公開 (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します(または公開しません)。

研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません(または 開示します)。 **14 その他** (その他に説明事項があれば、記載してください。情報が将来の研究で用いられる可能性とそのことに関する同意、情報の閲覧などを追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail

を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

確 認 書 【介入を伴う研究用】

			提出日	年	月	日
	完倫理審査 提出者	所属	氏名			自署
電話番号						
連絡先	E-mail					
研究認	果題名					
研究責	任者	所属	氏名		É	自署
		3請書類一式を体育芸術エリ 図しました。 (以下のすべて				さい。)
学系研	究に関する船	なび厚生労働省が平成 29 年 2 倫理指針」を読み、研究倫理 審査申請書類を提出しました	に関する研究者			
		â理委員会が公表している最 いて、研究倫理審査申請書類			し、こ	れらの
□ この申 しまし		は、医療機関における診療情	報を利用した研	ff究ではない	こと	を確認
□ 体音 □ 審3 □ 具何 □ 同詞 □ 利3	育系研究倫理 音の種類及で 究実施計画書 本につい必要に 会書には には には には には には には には には には	詩 計画)説明 (同意説明文書) に応じて添付)				
		研究分担者、対象者などの 載ミス・表現ミスのないこと			た。ま	た、別
□私は、	未成年から同	同意を得るための手続や同意	(書の様式につい	ハて確認し	ました	-0
□研究責	任者において	て、申請書全体につき不備が	ぶないよう確認	を行いまし	た。	
						以上

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(**赤字は削除して**提出してください)

			申請日	年	月 日	
	所属		氏名		(II)	
1 研究責任者	職名		学内の公の連絡	先メール	アドレス	
	研究倫理研修会受講番	 号				
	所属(大学院生の場	合は専攻名)	氏名			
2 研究倫理委員 会説明者	職名 (大学院生の場合は誰	果程・学年)	学内の公の連絡先メールアドレス			
	研究倫理研修会受講番号					
3 研究課題名						
	実験・面接等実施場所		(以下、部屋	の属性を併	記のこと)	
4 研究実施 施設	データ・情報等分析場所					
(学内のみ)	試料・情報等保管場所		(原則として降	完生控室は記	忍められない)	
	その他					
5 管理者の		(役職名)	氏名		(II)	
許可			氏名		(fi)	
(筑波大学内)	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要な場		氏名		(fi)	

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究課題名	
2	新規・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3	□ A「人を対 (Aを選択した場 □ a. □ b. □ c. □ d.	一个Cの該当する項目にチェックを入れること) 象とする医学系研究」に該当する。 合には、さらに下記の a~d の該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 「対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない) 「ノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)
4	□① 穿 □② 切 □③ 薬 □④ 放 □⑤ 心	軽微な侵襲を除く)を伴う研究 (①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) 刺
	□① 採 □② 身 □③ MR □④ CT □⑤ 運	侵襲を伴う研究(さらに①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) 血(一般健康診断程度のもの/指先等から微量に採血したもの) 体部位単純 X 線撮影(低頻度のもの) [撮像(低頻度のもの/造影剤を用いないもの) 撮像(1回まで) 動負荷を伴う実験 神的負担の生じる質問(説明し回答拒否できるもの) の他(
	(通常の (介) □② 研	伴う研究 入に該当する医療行為がある 診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。) 入の内容: の対象者の健康に影響を与える要因を制御する研究である 入の内容:)
	□① 観	軽微な侵襲を除く)・介入を伴わず、試料・情報を用いたその他の研究 察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 の他「ヒトを対象とする研究」に該当する。

5	実施体制	
Α	共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)	
	□ a. 体育系単独研究機関での研究	
	□ b. 体育系を代表研究機関とする共同研究	
	□ b-1. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含む	•
	□ b-2. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含ま	ない
	(共同研究参加研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究責任者氏名・職名:)
	□ c. 他研究機関を代表研究機関とする共同研究 (代表研究機関の研究倫理審査承認書類 (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名:	を添付)
	共同研究統括責任者(研究代表者)氏名・職名:)
В	共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担 (簡潔に説明し、さらに、 <u>別紙に「共同研究の実施体制」として説明文書を添付</u> すること)	
C (1)	学外の研究実施場所 (学外の施設・研究機関等で研究を実施する場合に列挙すること) (施設使用の承諾書と承諾を得るための説明文書を添付すること) 施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(2)	施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(3))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	

	する。) 記載する。)				
	所 属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割
1)研究責任者	体育系				
2)研究分担者					
3-1)連携研究者					
(学内)					
3-2)連携研究者					
(学外)					
4) 研究協力者					
		i			
6 研究実施期	間				
体育系研究倫	理委員会承認後	~ 20○○年○	月〇日		
体育系研究倫:			月〇日		

7 研究対象者の自由な選択の保証 (確認しチェックするこ	١٤)		
□ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への)参加・不参加を選択できる。		
□ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなく○○○○までの間、撤回できる。			
(研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期や	、個人が復元できなくなる時期を記載すること)		
8 研究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを)	入れること)		
1) 代諾者の有無	□あり□なし		
2) 代諾者「あり」の場合	□ あり □ なし		
インフォームド・アセントの有無			
9 試料・情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を記	B載すること。複数チェック可)		
要配慮個人情報を □ 含む □ 含まない	,		
取得される要配慮個人情報(ノ 人情報には、人種・国籍・病歴等が含まれます)		
A 14.1=	する情報については、2) で記載してください)		
□ 過去に得られた情報			
2			
3			
4			
⑤	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
□ 今後得られる情報			
① (該当する)	情報について具体的に記載してください)		
2			
3			
4			
	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
研究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで			
□ 情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保			
□ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意でいて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等、			
	* (調査・質問紙等がなければチェック)		
① (該当する調査票	・質問紙について具体的に記載してください)		
2			
3			
4			
⑤ (記載する)	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
□ 今後行うアンケート調査等			
① (該当する調査票	・質問紙について具体的に記載してください)		

2				
3				
4				
5	(記載	する情報が多ければ適宜行を増	やしてください)	
研究	ピ期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	ご (10年間以上保存が原則)		
	質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断る	変 する。		
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同	司意を得た上で、破棄せて	ずに〇〇〇〇にお	
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料			
3) 試		当せず(検体等がなければチ	エック)	
	過去に採取された試料・検体			
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、そ	·の妥当性及び使用目的について 	記載してください)	
	2			
3				
4				
5	(記載する情報が多ければ適宜行を増やしてください)			
	今後採取される試料・検体			
1	(該当する試料・検体の名称、採取量、その妥当性及び使用目的について記載してください)			
2				
3				
4	(令)			
(記載する情報が多ければ適宜行を増やしてください)				
4\ =4	数 	=+ \\\		
	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) □	該当せず		
4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 口 研究期間終了時に試料等を廃棄する。	該当せず		
		該当せず	, o c (,,ze ,)	
	研究期間終了時に試料等を廃棄する。	該当せず		
	研究期間終了時に試料等を廃棄する。	該当せず		
廃棄	研究期間終了時に試料等を廃棄する。	該当せず		
□ 廃棄 □ 保存	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由:			
□ 廃棄 □ 保存	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 ぎの方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。			
原第 保存	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由:			
原第 保存	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由: E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで			
原	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由: E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで その方法:			
原	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 まの方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 すが必要な理由: 出期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日までまの方法: 究期間終了後に情報、試料等を使用する場合	(原則としてチェックする)		
□ 廃棄 保存 研究 廃棄	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由: E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで その方法:	(原則としてチェックする)		
□ 廃棄 保存 研究 5) 研	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 まの方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 が必要な理由: E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで表の方法: 究期間終了後に情報、試料等を使用する場合 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に使	で (原則としてチェックする) を用する際は、筑波大学(本育系研究倫理委	
□ 廃棄 保存 研究 5) 研	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由: ご期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで この方法: 究期間終了後に情報、試料等を使用する場合 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に使 員会に改めて申請して承認を得る。 試料・情報等の保管場所、管理責任者、研究終 で	で (原則としてチェックする) を用する際は、筑波大学(本育系研究倫理委	
□ 廃棄 □ 保存 研究 5) 研 □ □ 1)情 □	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 その方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 子が必要な理由: ご期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで この方法: 究期間終了後に情報、試料等を使用する場合 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に使 員会に改めて申請して承認を得る。 試料・情報等の保管場所、管理責任者、研究終 で	(原則としてチェックする) 使用する際は、筑波大学(7後の情報等の保管責任 :	本育系研究倫理委 者	
□ 廃棄 □ 保存 研 廃棄 5) 研 □ 10 	研究期間終了時に試料等を廃棄する。 の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 が必要な理由: ご期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで この方法: の方法: の方法:	(原則としてチェックする) 使用する際は、筑波大学(7後の情報等の保管責任 :	本育系研究倫理委 者	

2) アンケート調査、質問紙等 (録音、メモ等を含む)	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
3) 試料•検体	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
11 個人を識別することができる情報を □ 取得	身する □ 取得し	ない
取得される要配慮個人情報(事する □ 取得し 薫個人情報には、人種・国籍)
13 匿名化の方法		
□ 安全管理としての匿名化のみを行う (ここにチェ	ックする場合、3)までは空	欄にしてください)
□ 個人が識別できないように匿名化する (下のいす	れかも選ぶ)	
□ 対応表を作成する □ 対応表を作成し	<i>す</i> るい	
1) 匿名化の時期 □ 試料・情報取得時 □ 分析 □ その他(r前 □ 分析後)	
2) 匿名化責任者【情報管理担当者】 (個人が識別できな	いように匿名化する場合の	74)
□ 配置する (所属: 職名: (公の連絡先 電話: E-mail: □ 配置しない (理由:	氏名:)))
3) 匿名化情報の取り扱いに関する研究対象者等からの □ 匿名化責任者【情報管理担当者】 □ 研究責任者		
□ その他 (所属: 職名: (公の連絡先 電話: E-mail:	氏名:)
4) 対応表、匿名化されていない情報の具体的な管理力も含む)	万法 (安全管理としての関	を を を を 行った情報
5)対応表、匿名化されていない情報の保管場所 (安	全管理としての匿名化のみを	一行った情報も含む)

14 研究対象者の費用負担	(該当する項目にチェックを入れること)	
□ 研究に参加した場合に研	究対象者の費用負担はない。	
□ 研究に参加した場合に研	究対象者の費用負担がある。	
	引 負担額: 総額・月額・日額 負担額: 総額・月額・日額	円) 円))
15 研究対象者への健康被害の	の補償	
1) 研究の種類 (該当する項目に	ニチェックを入れること)	
□ a. 侵襲 (軽微なん 伴う研究である	曼襲を除く)を伴う研究であって る。	通常の診療を超える医療行為を
□ b. aには該当し	ない侵襲(軽微な侵襲を除く)を	と伴う研究である。
□ c. 侵襲を伴わない □ d. 実験等により!	ハ研究である。 事故が発生する危険性がある研究	こである。
2) 補償保険利用の有無 (該	当する項目にチェックを入れること)	
□ 保険を利用する		
	J用する。(見積書を添付すること)	
	る。(見積書を添付すること) :傷害保険の範囲内で対応する。	
□ 保険を利用しない	一場古体限の単四円(スカルケる。	
	 引受不可と判断された研究である 研究である。	3 .
3) 補償措置の有無 (該当する	項目にチェックを入れること)	
□ 研究対象者への健康被害	の補償措置を講じている。	
	[金、葬祭料、障害補償金など) (の支払
□ 医療機関までの交 □ 医療費の支払	迪費	
□ 医療手当の支払		
□ 最善の医療体制の□ 特定の物又はサー		
□ 特定の物文はり一□ その他(補償内容)
□ 講じていない。		
16 研究資金		
□ 教育研究経費 (そのほかに	工研究資金がある場合には下記に記載してく	
研究資金の名称:	金額:	研究期間:
研究代表者:	所属機関:	
研究課題名:		
企業等からの受託研究等の場合	 合の資金提供元からの研究の独立	[について (該当する場合は記載)

17 利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)
□ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる。
□ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない。
18 特許権等 (該当する項目にチェックを入れること)
□ 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明 規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従う 。
規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従わない 。
(理由 :
19 添付書類 (全ての提出書類を含む) (該当する項目を確認しチェックを入れること)
□ 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(<u>必須書類</u>)
□ 「審査の種類及び実施体制」(必須書類)
□ 「利益相反自己申告書」(<u>必須書類</u>)
□ 「研究実施計画書」(必須書類)
□ 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類)
□ 「研究についての説明」(必須書類)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること)
□ 「同意書」(必要な場合)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること)
その他の添付書類(全て書類の順序にあわせて列挙すること)(同意書、承諾書、それらの説明文書は、それぞれ誰に対するものか、明記すること。説明する相手が複数いる場合で、共通の書式を全ての該当者に使用することができない場合には、対象者ごとに添付書類を列記し、誰用の書類か明記すること。さらに添付書類自体にも誰用のものであるのからかる記載をすること。) (例) 添付資料 1 「同意書」(生徒用) 添付資料 2 「同意書」(教師用) 添付書類 3 「承諾書」(校長用) 添付資料 4 「研究についての説明」(生徒及び教師用) 添付資料 5 「承諾を得るための説明文書」(校長用)
所属:
電話番号: E-mail:

研 究 実 施 計 画 書 【介入を伴う研究用】

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1 研究課題名	
2 主要評価項目	
3 基本デザイン	□ 単群の試験□ 並行群間比較試験(ランダム化 □有 □無)(有の場合はその方法:)□ その他()
4 研究の概要	
(1)背景 (何がど	こまで明らかにされているか、具体的に8行程度で記載する。)
(2)日的及び音楽	(北見と甘飢し) マー 779年期日内に付き切さるかとしるし) マンマム・779の利誉仏人
	(背景を基盤として、研究期間内に何を明らかにしようとしているか、研究の科学的合度で記載する。主要評価項目などもわかりやすく記載する。)
_	
(3)方法 (12 行程 	程度で記載する。研究対象者の人数、属性、選定方針等も記載する。)
 (4)予想される研	究上の貢献、および本研究課題の出口

	検体の種類①:	
	1人あたりの取得回数(回)	
	1回あたりの 数量()	
F 松什笨不料具	1人あたりの 総量()	
5 検体等の数量	検体の種類②:	
	1人あたりの取得回数 (回)	
	1回あたりの 数量()	
	1人あたりの 総量()	
6 検体等の回 数・数量の設定 根拠		
	□あり □なし (どちらかにチェックを入れること)	
7 (1)研究対象 者の利益	(内容:)
有の利益	(内容:)
 7 (2)介入の概	(内容:)
要	(内容:)
	7.1.4	,
	(内容:)
	(内容:)
7 (3)介入から 研究対象者に生じ	(内容:)
る不利益・危険性	(内容:)
	(内容:)
	(1371.	,
	(内容:	\
)
	(内容:)
7 (4)研究対象 者に生じるその他	(内容:)
の不利益・危険性	(内容:)
	(内容:)
	71 J.H. •	,
8 研究対象者 (1)属性	□ 傷病者(傷病名: □ 健常者(
,	 □ 未成年者	
(2)年齢等	□ 「八次一日 □ 20 歳未満 16 歳以上又は中学校等の課程を修了	
	□ 16 歳未満 12 歳以上 □ 12 歳未満	

	□ 成年□ 本人の意思が確認できる者□ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者(傷病名等:)□ その他()
(3)募集方法	(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.
9 インフォームド	・コンセント(I.C.)を受ける手続き
同意を受ける対象	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る。 □ 親権者のみから同意を得る。 (理由: (例)意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.) □ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。 (理由: (例)結婚したことがある未成年者を対象とするため etc.) □ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみから同意を得る。 □ その他(
	代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象□ 研修対象者及び代諾者【代理人】□ 代諾者【代理人】のみ
同意を受ける方法	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。 □ 口頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 (侵襲を伴わない研究の場合のみ選択可) □ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。(20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる)

	オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他()	
10 保有する個人情	報の開示	
(1)本人への開示	₹	
□情報を原則	として本人(または本人の代理人)に開示する。	
□情報を本人	に開示できない。	
(理由:)
(2)代諾者への関 □本人の情報	雨 を親権者以外の代諾者に開示する。	
 11 当該研究に関す	- ⁻ る個人情報の第三者への提供の有無	
□情報提供あ)
□情報提供な		
第三者へ提供	される情報の内容	
(個人を識別する	ことができる情報の提供の有無等) (何が <mark>提供されるのかを書く)</mark>	
 12 研究結果の公開	(研究対象者以外に対する「情報公開」)	
(1)公開の有無:	-	
□研究結果を		
	表 □学会発表 □インターネット掲載	
 □その他		
□研究結果を	- ,	
(理由:)
┃ (2)個人情報等		
□研究結果公	開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示しない。	
	開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示する。	
(理由:)
		,
→ □研究 	対象者の同意あり 口研究対象者の同意なし	
 13 臨床研究計画 <i>の</i>)登録先 (介入を伴う研究の場合は登録する)	
口国立大学附	・ 属病院長会議データベース (UMIN)	
	本医薬情報センターデータベース	
	本医師会データベース	
	ALTERNATIVE AT A CONTRACT OF THE STATE OF TH	
 14	よが吹木 //ロ舞を似と無虚と人ままたもとは人には、こことは、ばまたも	~ \

	モニタリング □あり	□なし	(理由:)
	監査 □あり	□なし		
15	その他			

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2) 属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金・謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
6	実施方法 (1)	説明

(実験装置の配置など必要なものがあれば図示すること)

7 研究における倫理的配慮

(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- アンケートの際に、氏名・住所等を無記名とする方法で行い、個人の名前・住所等の個人 情報を取得しない。
- ・ 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- ・ 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- ・ 収集したデータは(匿名化して)侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC(ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載)に保存し、パスワードを設定して研究責任者(または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載)以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ (及び紙媒体など適切に記載) は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載) に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- ・ (インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

④個人情報の開示等

- 研究結果を論文発表(および学会発表など適切に記載)で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がな されても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開

示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- ・ 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

- ・ (身体接触を伴う実験、個室・密室における実験、筋電図など電極の皮膚への装着を伴う 実験など適切に記載) については、同性の者により対応し、プライバシーの保護に配慮す る。
- ・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して(識別できる状態で)使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。
- ・ 学外の○○施設でアンケート調査(またはインタビューなど適切に記載)を行うことについて、協力施設長あての説明文書及び承諾書(または同意書など適切に記載)を作成し、同意を得る。
- ・ アンケート調査用紙の提出を以て同意が得られたものとする。その場合には、その旨をアンケート調査用紙に記載する。
- ・ 採血など生体採取について、採取の理由、採取の方法、採取者、採取に伴う危険性とその 対処法を説明し、同意を得る。

(3)研究によって生ずる個人への	不利益及び危険性に対する配慮	(具体的に記入する。	研究実施
計画書等で示した不利益及び危険性について	それぞれ項目を分けて対処法も記入する)		

①介入から研究対象者に生じる不利益及び危険性に対する配慮

②研究対象者に生じるその他の不利益及び危険性に対する配慮
8 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (1)緊急時対応と中止基準
(1) 条心内別心と中止を学 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した 場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。
(2)医療機関への搬送
(例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者 が負担する。
(3)健康被害の補償
(例) 実験に伴い健康被害 (ケガなど) が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内において補償される。
9 その他 (利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(例文) この文書は、研究課題名「○○○△△△□□」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、〇〇〇〇までの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の 貢献、および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間 この研究は、20〇〇年〇月〇日まで実施する予定です。 研究期間終了後、20〇〇年〇月〇日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体な ど適切に記載)を保存します。
6 研究実施場所及び研究実施体制 (1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をですます調で統一してください。)
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織
研究組織は、別紙の通りです。 (実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の「(1) 説明」と「(2) 説明図」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。「(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など」は該当しなければ項目ごと削除してください。) (1) 実施方法の説明
(2)説明図
(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など (試料・検体を採取する場合には、「検体採取の方法」を設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取およびその量の妥当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)

9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) ①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)
(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」
と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の
「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一
してください。)
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害
の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(1)緊急時対応と中止基準
(2)医療機関への搬送
(3)健康被害の補償

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

- 12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。) この研究組織には、資金提供先○○○○ (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。
- **13 研究結果の公開** (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します (または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません (または 開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、 気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。 あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail

を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号: 029-853-2571 E-mail : hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

確認書 【観察研究用】

			提出日	年	月	日			
	咒倫理審査 提出者	所属	氏名			自署			
***	電話番号								
連絡先	E-mail								
研究認	果題名								
研究責	任者	所属	氏名		É	署			
		3請書類一式を体育芸術エリ 図しました。 (以下のすべての				い。)			
学系研	□ 私は、文部科学省及び厚生労働省が平成 29 年 2 月 28 日に定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を読み、研究倫理に関する研究者の責務や倫理を認識した上で、研究倫理審査申請書類を提出しました。								
□ 私は、体育系研究倫理委員会が公表している最新の申請書類一式を確認し、これらの 新しい書類に基づいて、研究倫理審査申請書類を提出しました。									
□ この申請する研究は、医療機関における診療情報を利用した研究ではないことを確認しました。									
□ この申請書類には、次の必要書類が添付されていることを確認しました。 □ 体育系研究倫理委員会研究倫理審查申請書 □ 審査の種類及び実施体制 □ 研究実施計画書 □ 具体的な実施計画 □ 研究についての説明(同意説明文書) □ 同意書(必要に応じて添付) □ 利益相反自己申告書 □ その他の必要な書類(アンケート用紙・インタビュー項目等)									
		研究分担者、対象者などの 載ミス・表現ミスのないこと			た。ま	た、別			
□私は、	未成年から同	同意を得るための手続や同意	意書の様式につい	ハて確認し	ました	- - o			
□研究責	任者において	て、申請書全体につき不備だ	がないよう確認	を行いまし	た。				
						以上			

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(<u>赤字は削除して</u>提出してください)

			申請日	年	月	日
	所属		氏名			(FI)
1 研究責任者	職名		学内の公の連	絡先メール	ノアドレ	/ス
	研究倫理研修会受講番号					
	所属(大学院生の場	合は専攻名)	氏名			
2 研究倫理委員 会説明者	職名 (大学院生の場合は誤	君程・学年)	学内の公の連	絡先メール	アドレ	ノス
	研究倫理研修会受講番	寻				
3 研究課題名						
	実験・面接等実施場所 (以下、部屋の属性を併記のこと)				こと)	
4 研究実施 施設	データ・情報等分析場所					
(学内のみ)	試料・情報等保管場所		(原則として	て院生控室は	認めら	れない)
	その他					
5 管理者の		(役職名)	氏名			(FI)
許可			氏名			(F)
(筑波大学内) 	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要な場		氏名			(II)

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究	課題名		
2	新規	・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3		A「人を対 Aを選択した場 □ a. 1 □ b. 3 □ c. 1	〜Cの該当する項目にチェックを入れること) 象とする医学系研究」に該当する。 合には、さらに下記の a〜d の該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証	
		B「ヒトを	対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない)	
		C「ヒトゲ	ノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)	
4		□① 観 □② そ 自機関の既 □②取得 □②取得 □相互 □相互 他機関から □①個人 □②個人	な侵襲を除く)・介入を伴わず、試料・情報を用いたその他の研究 察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する の他「ヒトを対象とする研究」に該当する。 存試料・情報を用いた研究 時と利用目的の変更がない。 時と利用目的の変更がある。 の利用目的に相応の関連性がある。 の利用目的に相応の関連性がない。 情報の提供を受けて行う研究 を識別できる情報の提供を受ける。 を識別できる情報の提供を受けない。	
	提供	<u> </u>	-	
		□③提供	元の手続が不要な案件である。	

5	実施体制					
Α	共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)					
	□ a. 体育系単独研究機関での研究					
	□ b. 体育系を代表研究機関とする共同研究					
	□ b-1. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含む					
	□ b-2. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含まな	こい				
	(共同研究参加研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究責任者氏名・職名:(共同研究責任者氏名・職名:)				
	□ c.他研究機関を代表研究機関とする共同研究 (代表研究機関の研究倫理審査承認書類を (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究統括責任者(研究代表者)氏名・職名:					
В	共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担 (簡潔に説明し、さらに、別紙に「共同研究の実施体制」として説明文書を添付すること)					
C (1)	学外の研究実施場所 (学外の施設・研究機関等で研究を実施する場合に列挙すること) (施設使用の承諾書と承諾を得るための説明文書を添付すること))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:					
(2))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:					
(3))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:					

	所 属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割
1)研究責任者	体育系				
2) 研究分担者					
,					
3-1)連携研究者					
(学内)					
,					
3-2)連携研究者					
(学外)					
4) 研究協力者					
		: .		!	
6 研究実施期間					
体育系研究倫理	委員会承認後	~ 20○○年○)	月〇日		
(研究実施期間が55	年を超える場合の理	里由)			

7 研	究対象者の自由な選択の保証 (該当する項目にチェック	クを入れること)	
	□ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。		
□ 砺	□ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなく○○○○までの間、撤回できる。		
	(研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期や、	個人が復元できなくなる時期を記載すること)	
8 研	究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを入	れること)	
1) 代	諾者の有無	□あり□なし	
2) 代	諾者「あり」の場合	□ あり□ なし	
イン	/フォームド・アセントの有無		
9 試	料・情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を記	載すること。複数チェック可)	
要配慮	個人情報を □ 含む □ 含まない		
取得さ	れる要配慮個人情報()	
		人情報には、人種・国籍・病歴等が含まれます)	
1) 情幸	(質問紙で取得す	る情報については、2) で記載してください)	
	過去に得られた情報		
1)	(該当する情	「報について具体的に記載してください)	
2			
3			
4			
5	(記載する情	「報が多ければ適宜行を増やしてください)	
	今後得られる情報		
1	(該当する情	育報について具体的に記載してください)	
2			
3			
4			
5	(記載する情	「報が多ければ適宜行を増やしてください)	
研究	ピ期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	(10 年間以上保存が原則)	
	情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保存	F期間満了時に完全消去する。	
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を	得た上で、破棄せずに〇〇〇〇にお	
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等、(保存に適した場所を選択することが望ましい)	
2) カ	ルテ、アンケート調査、質問紙等 🗆 該	る当せず (調査・質問紙等がなければチェック)	
	過去に行ったアンケート調査等		
1)	(該当する調査票・質	賃間紙について具体的に記載してください)	
2			
3			
4			
5	(記載する情	「報が多ければ適宜行を増やしてください)	
	今後行うアンケート調査等		

1)	(該当する調査票	・質問紙について具体的に記載	載してください)
2			
3			
4			
(5)	(記載す	る情報が多ければ適宜行を増や	やしてください)
研究	E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	(10 年間以上保存が原則)	
	質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破	棄する。	
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同	意を得た上で、破棄せず	ドに0000にお
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等		
3) 試		áせず (検体等がなければチョ	ェック)
	過去に採取された試料・検体		
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、その)妥当性及び使用目的について	記載してください)
2			
3			
4			
5		る情報が多ければ適宜行を増や	やしてください)
	今後採取される試料・検体		
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、その	妥当性及び使用目的について	記載してください)
2			
3			
4			
(5)	(記載す	る情報が多ければ適宜行を増や	やしてください)
4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) □	該当せず	
	研究期間終了時に試料等を廃棄する。		
廃棄	医の方法:		
7,007			
	研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。		
保右	子が必要な理由:		
VN1.	1.00元文本在四:		
研究	E期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで		
発 発 第	寒の方法:		
5) (III	究期間終了後に情報、試料等を使用する場合	「百川レ <i>ト ア</i> チェッカオス)	
 	ス	,	本育系研究倫理委
	員会に改めて申請して承認を得る。	, 50,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	. , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
10 訪	は料・情報等の保管場所、管理責任者、研究終了		
1) 情:	報	保管場所	保管責任者
A 研	九別則中ツ木官物川及い休官貝仕名		

2) カルテ、アンケート調査、質	び保管責任者		
を含む)	問紙等 (録音、メモ等	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保	 管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及 [*]	 び保管責任者		
 □ 該当なし			
3) 試料•検体		保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保	 管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及	び保管責任者		
□ 該当なし			i
11 個人を識別することができる	5情報を □ 取得	計する □ 取得	导しない
12 匿名化の方法			
□ 安全管理としての匿名化の		ックする場合、3)まで	は空欄にしてください)
□ 個人が識別できないように	 		
□ 対応表を作成する	□ 対応表を作成し	<i>}</i> \$\\	
1) 匿名化の時期 □ 試料・情			
□ その他)	
2) 匿名化責任者【情報管理担当	者】 (個人が識別できな	いように匿名化する場	合のみ)
□ 配置する (所属:	職名:	氏名:)
(公の連絡先 電話:	E-mail:)
□ 配置しない(理由:)
3) 匿名化情報の取り扱いに関す	る研究対象者等から <i>の</i>)苦情・問い合わせ	せ窓口
□ 匿名化責任者【情報管理技	旦当者】		
□ 匿名化責任者【情報管理됨 □ 研究責任者 □ その他 (所属:	担当者】 職名:	氏名:	,

□ 研究に参加した場合に研	究対象者の費用負担はない。	
□ 研究に参加した場合に研	究対象者の費用負担がある。	
□ 保険診療の範囲内		
	担額: 総額・月額・日額	
□ □ 一部目己負担(負 □ その他(担額: 総額・月額・日額	円)
		,
14 研究対象者への健康被害の)補償	
1) 研究の種類 (該当する項目に	チェックを入れること)	
□ 侵襲または介入を	坐わず、通常の診療の範囲!	内であって、医療行為における記録、
	行為に用いた検体等を利用	
□ 個人を識別するこ	とができる試料・情報を取れ	导する研究である。
0) ====================================	24. o 24. do 100.77	
2) 研究対象者が受けている通	常の診療の概要	
	当する項目にチェックを入れること)	
□ 保険を利用する		
	用する。(見積書を添付すること)	
	る。(見積書を添付すること)	
□ 保険を利用しない	ログオコン内はよんとがか	7
	引受不可と判断された研究 [™] 観察研究、アンケート調査 [©]	
		11 (67 0 0
4) 補償措置の有無 (該当する)	 項目にチェックを入れること。)	
□ 研究対象者への健康被害	の站億世署を港ドでいる	
	の価質相直を構じている。 金、葬祭料、障害補償金なる	ど)の支払
□ 医療機関までの交		
□ 医療費の支払		
□ 医療手当の支払 □ 最善の医療体制の	坦./ -	
□ 販売の医療体制の		
□ その他(補償内容)
□ 講じていない。		
15 研究資金		
ロ 教育研究経費 (そのほかに	研究資金がある場合には下記に記載	してください)
研究資金の名称:	金額:	研究期間:
研究代表者:	所属機関:	
研究課題名:		
├── │ 企業等からの受託研究等の場合	・の資金提供示からの研究の	
正木サル・クツ文配別九寸の物に	V 貝並派内ルがりいず九り	/エエト ノリ・し (該ヨ9の場合は記載)

16 利益相反 (該当	する項目にチェックを入れること)
	告書の4及び5の設問に 告書の4及び5の設問に	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
17 特許権等 (該当	する項目にチェックを入れること)
規程」等の本学 □ 特許権等が発生	の知的財産に関する取り	財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明
18 添付書類 (全ての	提出書類を含む) (該当する項	目を確認しチェックを入れること)
□ 「審査の種類、□ 「利益相反自□ 「研究実施計□ 「具体的な実」 「具体的な実」 「研究につい □ 「同意書」(必要をある。 「同意書」(必要をある。 「例)添付資料 1 「同添付資料 2 「同添付資料 2 「同添付資料 4 「不可資料 4 「不可可能」	倫理委員会研究倫理審査申及び実施体制」(必須書類) 己申告書」(必須書類) 画書」(必須書類) 施計画」(実験プロトコー) ての説明」(必須書類)(複数ある場合には、誰 とて書類の順序にあわせて列挙する。 こと。説明する相手が複数いる場合は書類を列記し、誰用の書類か明	レ等)(必須書類) る場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること) 宛のものか明記し、それぞれ添付すること) こと)(同意書、承諾書、それらの説明文書は、それぞれ誰に合で、共通の書式を全ての該当者に使用することができない場記すること。)
19 問い合わせ先		
所属:	職名:	氏名:
電話番号:	E-mail:	

研究実施計画書 【観察研究用】

	(亦子は削除、青子は1	<u> </u>
1 研究課題名		
2 主要評価項目		
3 研究の概要		
(1)背景 (何がど	ごこまで明らかにされているか、具体的に8行程度で	記載する。)
	(背景を基盤として、研究期間内に何を明らかに 記載する。主要評価項目などもわかりやすく記載する	
一 (収拠を占めての1) 住及で記	1戦りる。主安計1114年日なども42mmリヤリへ記載りる	。 <i>)</i>
 (3)方法 (12 行程	星度で記載する。研究対象者の人数、属性、選定方針	等も記載する。)
(4)予想される研	F究上の貢献、および本研究課題の出口	

	検体の種類①:	
	1 人あたりの取得回数 (回)	
	1回あたりの 数量()	
	1人あたりの 総量()	
4 検体等の数量	検体の種類②:	
	1 人あたりの取得回数 (回)	
	1回あたりの 数量()	
	1 人あたりの 総量()	
	1 八のにりり 松里(
5 検体等の回数・		
数量の設定根 拠		
1).6		
6 既存試料・情報	□ 自機関が保有する試料・情報である。	
がどこの機関のも	自機関での現在の保管者()
のか	□ 他機関から試料・情報の提供を受ける。	
	提供元機関名()
	 既存試料・情報が取得されたときの利用目的	
		,
7 利用目的	大刀がベの利用目的)
	本研究での利用目的	,
	() we there is a second of the second of th)
	利用する既存試料)
	()
)
	()
8 既存試料・情報 の内容	利用する既存情報	
の内谷	()
)
)
	()
		,
	個人を識別することができる情報を	
 9 個人識別情報	□ 取得する □ 取得しない	
の取得の有無	対応表を	
について	□ 取得する □ 取得しない	
	自機関での既存試料・情報の保管者が研究組織内に	
	□ いる □ いない	
	□あり □なし (どちらかにチェックを入れること)	
10 (1) 研究対象	(内容:)
者の利益		,
	(内容:)

10(2)研究対象 者に生じる不利益	(内容:)
省に工しる作利亜	(内容:)
10 (3) 研究対象	(内容:)
者に生じる危険性 	(内容:)
11 研究対象者	□ 傷病者(傷病名: □ 通常の診療の概要)
(1)属性)
(2) 年齢 等	□ 未成年者 □ 20 歳未満 16 歳以上又は中学校等の課程を修了 □ 16 歳未満 12 歳以上 □ 12 歳未満 □ 成年 □ 本人の意思が確認できる者	
	□ 認知症その他の事情により本人の意思が確認でき (傷病名等:	ない者)
	□ その他	
	()
(3)募集方法	(例)インターネットを利用した公募、機縁法 etc.	
12 インフォームト	・コンセント(I.C.)を受ける手続き	
同意を受ける対象	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る □ 親権者のみから同意を得る。 (理由: (例)意思疎通能力を欠く未成年を対象と □ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。 (理由: (例)結婚したことがある未成年者を対象 □ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみか □ その他() 親権者以外の代諾者【代理人】を □ 置く □ (代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理 親権者以外の代諾者【代理人】の種類 □ 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 □ 研究対象者の配偶者 □ 成年研究対象者の子もしくは孫(いずれも成年に達していること) □ 成年研究対象者の父母 □ 成年研究対象者の兄弟姉妹(いずれも成年に達していること)	するため etc.) とするため etc.) ら同意を得る。 こ 置かない 由)

	□ 成年研究対象者の祖父母 □ その他 ()
	代 諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象 研修対象者及び代諾者【代理人】 代諾者【代理人】のみ
	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易である場合
	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。
	□ ロ頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布
	□その他 () () () () () () () () () (
	ンフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる 試料・情報を取得しない場合
	□ 個人が識別できる試料・情報を有しない自機関利用のため、インフォームド・コンセントを行わない。
 同意を受ける方法	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる 試料・情報を取得するが、変更前の利用目的と相当の関連性がある場合
	□ 個別の通知を行う。 通知方法 ()
	□ 公開手続を行う。 公開方法 ()
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以 Lの者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他 (
	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる 試料・情報を取得し、変更前の利用目的と相当の関連性がないが、社会的 重要性の高い研究
	□ 研究対象者本人へのオプトアウトを行う。オプトアウトの方法□Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他()
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる)

オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他()
既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、提供元でも個人 を識別できない匿名化を行っている場合
□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手続がとられていることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる書類を添付する)
□文書によるIC □□頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行っていない
□その他適切な措置()
既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、提供元では個人を識別できるが、提供元にて匿名化を行っている場合であり、かつ、匿名 化された情報のみの提供を受ける場合
□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手続がとられていることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる書類を添付する)
□文書によるIC □□頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行っていない □その他適切な措置 ()
□ 公開手続を行う。
公開の具体的方法(
既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、個人を識別する ことができる情報の提供を受ける場合
□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手続がとられていることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる書類を添付する)
□文書によるIC □口頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行っていない □その他適切な措置 ()
□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。 □ 口頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 □ 公開手続とともにオプトアウトを行う。 □ 公開及びオプトアウトの具体的方法 (
□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以 Lの者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布
□その他(
これから自機関で採取される試料・情報・検体を使用する場合であり、か つ、人体から採取される試料・検体を用いる場合
□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。 □ 口頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。

□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。(20歳未満16歳以上
の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法
□Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他 (
これから自機関で採取される試料・情報・検体を使用する場合であり、かつでは、 つ、人体から採取される試料・検体を用いない場合
□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。 □ ロ頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 □ 公開手続を行う。 □ 公開の具体的方法 ()
 □ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □ の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □ Web公開 □ 文書送付 □ パンフレット配布 □ その他(
13 保有する個人情報の開示 (1)本人への開示 □情報を原則として本人(または本人の代理人)に開示する。 □情報を本人に開示できない。 (理由:
(2)代諾者への開示□本人の情報を親権者以外の代諾者に開示する。
14 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無
□情報提供あり(理由:)
□情報提供なし
第三者へ提供される情報の内容
第二日、旋伏で40分間報の内台 (個人を識別することができる情報の提供の有無等) (何が提供されるのかを書く)
15 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」)
(1)公開の有無:公開の方法
□研究結果を公開する
□論文発表 □学会発表 □インターネット掲載
□その他()
□研究結果を公開しない
(理由: (2)個人情報等
(2) 個へ情報寺 □研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示しない。
□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示する。

	(理由: ⇒ □研究対象者の同意あり	□研究対象者の同意なし))
16	その他			

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2)属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金・謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
6	実施方法	
(1) 研究対象者が	受けている通常の診療の内容
(2)研究実施方法	

(3)情報の提供を受けるための手続 (提供を受ける場合に記載) ① どこから提供を受けるか
② どのような目的で既存試料・情報とされたものか
③ 提供を受ける試料・情報は何か(個人が識別される情報を含むか否か)
④ 提供を受けるためにどのような手続をとるか ア 提供を受けるための自機関での手続の内容
イ 提供を受けるための提供元機関での手続の内容

7 研究における倫理的配慮

(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- アンケートの際に、氏名・住所等を無記名とする方法で行い、個人の名前・住所等の個人 情報を取得しない。
- 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- ・ 収集したデータは(匿名化して)侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC(ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載)に保存し、パスワードを設定して研究責任者(または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載)以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ (及び紙媒体など適切に記載) は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載) に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- ・ (インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

④個人情報の開示等

- 研究結果を論文発表(および学会発表など適切に記載)で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がな されても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開

示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して (識別できる状態で) 使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。

(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮	(具体的に記入する。	研究実施
計画書等で示した不利益及び危険性について、それぞれ項目を分けて対処法も記入する。)		

8 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償

(1) 緊急時対応と中止基準

(例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。

(2) 医療機関への搬送

(例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者 が負担する。

(3)健康被害の補償

(例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、 $\bigcirc\bigcirc$ 保険が適応される範囲内において補償される。

9 その他(利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む)

(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。 また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(**例文**) この文書は、研究課題名「○○○△△□□□」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、〇〇〇〇までの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「で
すます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の貢献、
および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間
この研究は、20〇〇年〇月〇日まで実施する予定です。
研究期間終了後、20〇〇年〇月〇日まで、取得した情報(または、調査・ <mark>質問紙、記録媒体など</mark>
適切に記載)を保存します。
 6 研究実施場所及び研究実施体制
0
(1) 大同切えの有無 (切先の種類及の実施体制)の「実施体制」の共同切先の有無にういて記入し、文体をですます調で統一してください。)
THE CHAIN OF CAMERIA.
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。
学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織
研究組織は、別紙の通りです。
(実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の「(1) 説明」と「(2) 説明図」の内容を そのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。「(3) 情報の提供を受けるための手続」と「(4) 検体採取の方法、 保存期間、破棄の方法など」は該当しなければ項目ごと削除してください。) (1) 研究対象者が通常受けている診療の内容
(2)実施方法の説明
(3)情報の提供を受けるための手続 ① どこから提供を受けるか
② どのような目的で既存試料・情報とされたものか
③ 提供を受ける試料・情報は何か(個人が識別される情報を含むか否か)
④ 提供を受けるためにどのような手続をとるか

ア 提供を受けるための自機関での手続の内容
イ 提供を受けるための提供元機関での手続の内容
(4) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など (試料・検体を採取する場合には、「検体採取の方法」を設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取およびその量の妥当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)
9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) ①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」と同 一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の 補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) (1) 緊急時対応と中止基準
(2)医療機関への搬送
(3)健康被害の補償
11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。) この研究は、〇〇〇〇研究資金によって実施しています。

- **12** 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)
- この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇 (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。
- **13 研究結果の公開** (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、 その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、 \bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc にて公開します(または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません(または開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail

を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

確 認 書 【既存試料・情報を利用して行う研究用】

			提出日	年	月	日
体育系研究倫理審査 申請書提出者		所属	氏名			自署
*本級 件	電話番号					
連絡先	E-mail					
研究	課題名					
研究	責任者	所属	氏名		É	自署
		申請書類一式を体育芸術工 図しました。 (以下のすべて				<i>١</i> ٧.)
学系研						
□ 私は、体育系研究倫理委員会が公表している最新の申請書類一式を確認し、これらの 新しい書類に基づいて、研究倫理審査申請書類を提出しました。						
□ この申請する研究は、医療機関における診療情報を利用した研究ではないことを確認しました。						
□ この申請書類には、次の必要書類が添付されていることを確認しました。 □ 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 □ 審査の種類及び実施体制 □ 研究実施計画書 □ 具体的な実施計画 □ 研究についての説明(同意説明文書) □ 同意書(必要に応じて添付) □ 利益相反自己申告書 □ その他の必要な書類(アンケート用紙・インタビュー項目等)						
		研究分担者、対象者などの 戦ミス・表現ミスのないこ			<u>-</u> 。ま	た、別
□私は、	未成年から	司意を得るための手続や同	意書の様式につ	いて確認しる	ました	-0
□ 研究責	任者において	て、申請書全体につき不備	がないよう確認	を行いました	<u>.</u> 0	
					إ	以上

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(**赤字は削除して**提出してください)

			申請日	年	月	日
	所属		氏名			(FI)
1 研究責任者	職名		学内の公の連	絡先メール	ノアドレ	/ス
	研究倫理研修会受講番	寻				
	所属(大学院生の場	合は専攻名)	氏名			
2 研究倫理委員 会説明者	職名 (大学院生の場合は課程・学年) 学内の公の連絡先メールアドレス		ノス			
	研究倫理研修会受講番	寻				
3 研究課題名						
	実験・面接等実施場所		(以下、部	屋の属性を作	併記のこ	こと)
4 研究実施 施設	データ・情報等分析場所					
(学内のみ)	試料・情報等保管場所		(原則として	て院生控室は	認めら	れない)
	その他					
5 管理者の		(役職名)	氏名			(FI)
許可			氏名			(F)
(筑波大学内) 	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要な場		氏名			(II)

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究課題名		
2	新規・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3	□ A「人を対 (Aを選択した場 □ a. □ b. □ c. □ d. □ B「ヒトを	A~Cの該当する項目にチェックを入れること) 対象とする医学系研究」に該当する。 合には、さらに下記の a~d の該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 を対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない) デノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)	
4	□① 観 □② そ □ 自機関の既 □②取得 □②取得 □□相互 □相互 □ 他機関から □①個人	な侵襲を除く)・介入を伴わず、試料・情報を用いたその他の研究 察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 の他「ヒトを対象とする研究」に該当する。 存試料・情報を用いた研究 時と利用目的の変更がない。 時と利用目的の変更がある。 の利用目的に相応の関連性がある。 の利用目的に相応の関連性がない。 情報の提供を受けて行う研究 を識別できる情報の提供を受ける。 を識別できる情報の提供を受けない。	
	□①確認 □②確認		

5	実施体制	
Α	共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)	
	□ a. 体育系単独研究機関での研究	
	□ b. 体育系を代表研究機関とする共同研究	
	□ b-1. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含む	
	□ b-2. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含まれ	ない
	(共同研究参加研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究責任者氏名・職名:)
	□ c. 他研究機関を代表研究機関とする共同研究 (代表研究機関の研究倫理審査承認書類を (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究統括責任者(研究代表者)氏名・職名:	を添付))
В	共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担 (簡潔に説明し、さらに、 <u>別紙に「共同研究の実施体制」として説明文書を添付</u> すること)	
c (1)	学外の研究実施場所 (学外の施設・研究機関等で研究を実施する場合に列挙すること) (施設使用の承諾書と承諾を得るための説明文書を添付すること))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(2))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(3))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	

D 組織 (組織構成に基づいて行など調整してそれぞれの項目について記載する。) (共同研究の場合、筑波大学が行う研究部分に携わる研究者のみを記載する。)					
	所 属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割
1)研究責任者	体育系				
2) 研究分担者					
3-1)連携研究者					
(学内)					
3-2)連携研究者					
(学外)					
4) 研究協力者					
	<u> </u>	•	•	•	

6 研究実施期間	
体育系研究倫理委員会承認後	~ 20○○年○月○日
(研究実施期間が5年を超える場合の理	由)

7 研究対象者の自由な選択の保証 (該当する項目にチェックを入れること)			
□ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。			
□ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなく○○○までの間、 (研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期や、個人が復元できなくなる	-		
	シ吋労で 山戦 ソ るここ)		
8 研究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを入れること)			
1) 代諾者の有無 □ あり	ロなし		
2) 代諾者「あり」の場合 ロボンフォームド・アセントの有無	ロなし		
9 試料・情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を記載すること。複数チェッ	ク可)		
要配慮個人情報を □ 含む □ 含まない			
取得される要配慮個人情報()		
(要配慮個人情報には、人種・国籍	・病歴等が含まれます)		
1) 情報 質問紙で取得する情報については、2) つ	で記載してください)		
□ 過去に得られた情報			
① (該当する情報について具体的に記載			
2			
3			
4			
(記載する情報が多ければ適宜行を増やしてください)			
□ 今後得られる情報			
① (該当する情報について具体的に記載			
2			
3			
4			
(記載する情報が多ければ適宜行を増	曾やしてください)		
研究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで (10年間以上保存が原則)		
□ 情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保存期間満了時に完全	 消去する。		
□ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せて	ずに〇〇〇〇にお		
いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等、保存に適した場所を選択			
2) アンケート調査、質問紙等	ればチェック) 		
□ 過去に行ったアンケート調査等			
① (該当する調査票・質問紙について具体的に	こ記載してください)		
②			
3			
4			
⑤ (記載する情報が多ければ適宜行を増	曾やしてください)		
研究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで (10年間以上保存が原則)			
□ 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。			

	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同			
3) 試	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料 料・検体 □ 該	暗等、保存に適した場所を選択。 :当せず (検体等がなければチ		
	過去に採取された試料・検体	, a c , (jett i, w at) i et a		
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、そ	の妥当性及び使用目的について	記載してください)	
2				
3				
<u>4</u>) (5)	(記載	 する情報が多ければ適宜行を増	やしてください)	
		: 当せず (検体等がなければチ		
	研究期間終了時に試料等を廃棄する。			
廃棄	乗の方法:			
	研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。			
保存	字が必要な理由:			
研究	党期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	C		
廃棄	集の方法:			
E) E II		(mm) :		
ਹ/ 1 ਹπ. 	先期间終」後に情報、試科寺を使用9 る場合 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に信		体育系研究倫理委	
	員会に改めて申請して承認を得る。			
10 訪	式料・情報等の保管場所、管理責任者、研究終 ⁻	了後の情報等の保管責任		
1) 情	報	保管場所	保管責任者	
A 研	究期間中の保管場所及び保管責任者			
B 研	究期間終了後の保管場所及び保管責任者			
2) ア	ンケート調査、質問紙等 (録音、メモ等を含む)	保管場所	保管責任者	
A 研	究期間中の保管場所及び保管責任者			
B 研	究期間終了後の保管場所及び保管責任者			
3) 試	料・検体	保管場所	保管責任者	
A 研	究期間中の保管場所及び保管責任者			
B 研	 究期間終了後の保管場所及び保管責任者			
	該当なし		<u> </u>	
11 個	固人を識別することができる情報を □ 取	得する □ 取得した	Į,	
12 要	要配慮個人情報を □ 取	### 	τι ^ν	

取得される要配慮個人情報((要配慮個人	.情報には、人種・国籍・病歴:) 等が含まれます)
13 匿名化の方法		せず	
□ 安全管理としての匿名化の)みを行う (ここにチェックで	する場合、3)までは空欄にして	てください)
□ 個人が識別できないように	- 匿名化する (下のいずれか	も選ぶ)	
□ 対応表を作成する	□ 対応表を作成しない		
1) 匿名化の時期 □ 試料・ □ その他		□ 分析後)	
2)匿名化責任者【情報管理担当	当者】 (個人が識別できないよ	うに匿名化する場合のみ)	
□ 配置する (所属:	職名:	氏名:)
(公の連絡先 電話:	E-mail:)
□ 配置しない (理由:)
3) 匿名化情報の取り扱いに関す	[「] る研究対象者等からの苦	青・問い合わせ窓口	
□ 匿名化責任者【情報管理	担当者】		
□研究責任者	1154h /->	rr b	`
□ その他 (所属: (公の連絡先 電話:	職名: E-mail:	氏名:)
5)対応表、匿名化されていない	、情報の保管場所 (安全管理	里としての匿名化のみを行った	情報も含む)
	该当する項目にチェックを入れるこ	と)	
1)研究の種類	5個十2年空へよっ		
	x得する研究である。 こができる試料・情報を取れ	导する研究である。	
2) 補償保険利用の有無			
□ 保険を利用する			
	と場合に対応する保険を利用	月する。(見積書を添付する)	こと)
□ 他の保険を利用する□ 保険を利用しない	.)。(見積書を添付すること)		
3) 補償措置の有無			
□ 研究対象者への被害の補償	賃措置を講じている。		
□ 特定の物又はサート	ジス		

	□ その他(補償内容:) □ 講じていない。
15	研究資金
	教育研究経費 (そのほかに研究資金がある場合には下記に記載してください)
研究	完資金の名称: 金額: 研究期間: 完代表者: 所属機関: 究課題名:
企業	業等からの受託研究等の場合の資金提供元からの研究の独立について (該当する場合は記載)
16	利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)
	□ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる。 □ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない。
17	特許権等 (該当する項目にチェックを入れること)
	□ 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従う 。 □ 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従わない 。 (理由:
18	添付書類 (全ての提出書類を含む) (該当する項目を確認しチェックを入れること)
	□ 「確認書」(必須書類) 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類) 「審査の種類及び実施体制」(必須書類) 「利益相反自己申告書」(必須書類) 「研究実施計画書」(必須書類) 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類) □ 「研究についての説明」(必要な場合)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること) □ 「同意書」(必要な場合)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること)
文	D他の添付書類 (全て書類の順序にあわせて列挙すること)(同意書、承諾書、それらの説明文書は、それぞれ誰に 対するものか、明記すること。説明する相手が複数いる場合で、共通の書式を全ての該当者に使用することができない場合には、対象者ごとに添付書類を列記し、誰用の書類か明記すること。) 列) 添付資料 1 「同意書」(生徒用) 添付資料 2 「同意書」(教師用) 添付書類 3 「承諾書」(校長用) 添付資料 4 「研究についての説明」(生徒及び教師用) 添付資料 5 「承諾を得るための説明文書」(校長用)

19 問い合わせ先		
所属:	職名:	氏名:
電話番号:	E-mail:	

研究実施計画書 【既存試料・情報を利用して行う研究用】

	(赤字は削除、青字は適切に修止または削除して、提出	してくたさい)
1 研究課題名		
2 主要評価項目		
3 研究の概要		
(1)背景 (何がどこ	まで明らかにされているか、具体的に8行程度で記載する。)	
/ 6 \ 日始取代辛美		NAME A ANAMA
	(背景を基盤として、研究期間内に何を明らかにしようとしているか、研究の科 記載する。主要評価項目などもわかりやすく記載する。)	学的合理性
O MARCE IN CONTACT CHE	14X / JO LANGE OF X / / (NOW / JO)	
(3)方法 (12 行程度	まで記載する。研究対象者の人数、属性、選定方針等も記載する。)	
(4)予想される研究 	紀上の貢献、および本研究課題の出口	

4 既存試料・情報 がどこの機関のも のか	□ 自機関が保有する試料・情報である。自機関での現在の保管者(□ 他機関から試料・情報の提供を受ける。提供元機関名()
5 利用目的	既存試料・情報が取得されたときの利用目的 (本研究での利用目的 ()
	利用する既存試料 ((((()))
6 既存試料・情報 の内容 	利用する既存情報 (((((()))
7 個人識別情報 の取得の有無に ついて	個人を識別することができる情報を □ 取得する □ 取得しない 対応表を □ 取得する □ 取得しない 自機関での既存試料・情報の保管者が研究組織内に □ いる □ いない	
8(1)研究対象 者の利益	□あり □なし (どちらかにチェックを入れること) (内容:)
8 (2)研究対象 者に生じる不利益	(内容: (内容:)
8 (3)研究対象 者に生じる危険性	(内容: (内容:)
9 研究対象者 (1)属性	□ 傷病者(傷病名:) □ 健常者()	

(2)年齢等	 □ 未成年者 □ 20歳未満 16歳以上又は中学校等の課程を修了 □ 16歳未満 12歳以上 □ 12歳未満 □ 成年 □ 本人の意思が確認できる者 □ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者(傷病名等: □ その他 (()
(3)募集方法	(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.
10 インフォームド	・コンセント(I. C.)を受ける手続き
同意を受ける対象	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る。 □ 親権者のみから同意を得る。 (理由: (例)意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.) □ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。 (理由: (例)結婚したことがある未成年者を対象とするため etc.) □ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみから同意を得る。 □ その他(

	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易である場合
	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。
	□ ロ頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以 上の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他(
	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる試料・情報を取得しない場合 □ 個人が識別できる試料・情報を有しない自機関利用のため、インフォームド・コンセントを行わない。
	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる 試料・情報を取得するが、変更前の利用目的と相当の関連性がある場合
	□ 個別の通知を行う。 通知方法()
同意を受ける方法	□ 公開手続を行う。 公開方法 ()
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 (20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他 (
	既存試料・情報の自機関利用(利用目的の変更)の場合であり、かつ、インフォームド・コンセントが容易ではない場合、かつ、個人が識別できる 試料・情報を取得し、変更前の利用目的と相当の関連性がないが、社会的 重要性の高い研究
	□ 研究対象者本人へのオプトアウトを行う。 オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布
	□その他(□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。(20歳未満16歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法
	スプトアットの方伝 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他()
	既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、提供元でも個人 を識別できない匿名化を行っている場合
	□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手続がとられていることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる書類を添付する)

	□文書によるIC □ロ頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行ってい	いない
	□その他適切な措置()
	既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、提を識別できるが、提供元にて匿名化を行っている場合であり 化された情報のみの提供を受ける場合	
	□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手いることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる	
	□文書によるIC □ロ頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行ってW□その他適切な措置(いない)
	□ 公開手続を行う。	
	公開の具体的方法()
	既存試料・情報を他機関から取得する場合であり、かつ、個 ことができる情報の提供を受ける場合	人を識別する
	□ 提供元機関において、第三者へ提供するための以下の手にいることを確認した。 (該当するものにチェックし、それが確認できる	
	□文書によるIC □□頭で説明し文書により記録するIC □通知 □公開 □オプトアウト □ICの手続を行ってい□その他適切な措置(いない)
	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセン □ ロ頭により、自由意思によるインフォームド・コンセン 明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を □ 公開手続とともにオプトアウトを行う。 □ 公開及びオプトアウトの具体的方法 (トを受け、説
	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。 Lの者を対象とする場合のみ選択できる) オプトアウトの方法 □Web公開 □文書送付 □パンフレット配布 □その他()	(20歳未満16歳以
1 保有する個人情		
	」として本人(または本人の代理人)に開示する。	
□情報を本人 (理由:	に開示できない。)
(2)代諾者への閉	胃示 Bを親権者以外の代諾者に開示する。	-

12 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無 □情報提供あり(理由: □情報提供なし)
第三者へ提供される情報の内容 (個人を識別することができる情報の提供の有無等) (何が提供されるのかを書く)	
13 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」) (1)公開の有無:公開の方法 □研究結果を公開する	
□論文発表 □学会発表 □インターネット掲載 □その他 () □研究結果を公開しない	
(理由:(2)個人情報等□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示しない。□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示する。)
(理由: → □研究対象者の同意あり □研究対象者の同意なし)
14 その他	

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2) 属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金·謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
6	実施方法 (1)	説明

	情報の提供を受けるための手続 どこから提供を受けるか
2	どのような目的で既存試料・情報とされたものか
3	提供を受ける試料・情報は何か(個人が識別される情報を含むか否か)
_	提供を受けるためにどのような手続をとるか 提供を受けるための自機関での手続の内容
1	提供を受けるための提供元機関での手続の内容

7 研究における倫理的配慮

(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- ・ 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- 収集したデータは(匿名化して)侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC(ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載)に保存し、パスワードを設定して研究責任者(または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載)以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ(及び紙媒体など適切に記載)は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載)に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

4個人情報の開示等

- 研究結果を論文発表(および学会発表など適切に記載)で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がな されても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- ・ 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して(識別できる状態で)使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。

(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (具体的に記入する。研究実施

計画書等で示した不利益及び危険性について、	それぞれ項目を分けて対処法も記入する。)

8 緊急時対応及び被害の補償

(1) 緊急時対応と中止基準

(2)被害の補償

(試料・情報の流出による研究対象者への被害を何らかの形で補償する場合には、その内容を具体的に記載してください。)

9 その他(利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む)

(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。 また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに	(下記の例文を参考にして.	「はじめに」の文章を作成してくださ	(11)
100001-	(1mツが入る参与にして、		

(例文) この文書は、研究課題名「○○○△△△□□□」の研究において、既存試料・情報を利用することをお知らせするための説明文書です。わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)

4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の
 貢献、および本研究課題の出口 の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間
この研究は、20○○年○月○日まで実施する予定です。
研究期間終了後、20○○年○月○日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体な
ど適切に記載)を保存します。
6 研究実施場所及び研究実施体制
(1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の多施設共同研究の有無について記入し、文
体をですます調で統一してください。)
/a> ====================================
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。
学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
A . A . 7=10
(3)組織
研究組織は、別紙の通りです。
(実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

	究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
調で統一	施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の内容をそのまま挿入し、文体をですます・してください。) 実施方法の説明
	情報の提供を受けるための手続 どこから提供を受けるか
2	どのような目的で既存試料・情報とされたものか
3	提供を受ける試料・情報は何か(個人が識別される情報を含むか否か)
_	提供を受けるためにどのような手続をとるか 提供を受けるための自機関での手続の内容
1	提供を受けるための提供元機関での手続の内容

9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」 と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
10 緊急時対応及び被害の補償 (「緊急時対応及び被害の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) (1) 緊急時対応と中止基準 (2) 被害の補償
11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。) この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。) この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇 (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。

13 研究結果の公開 (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します (または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません (または 開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail

を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号: 029-853-2571 E-mail : hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

確 認 書 【侵襲 (軽微な侵襲を除く)・介入を伴わない研究用】

			提出日	年	月	日
	究倫理審査 ‡提出者	所属	氏名			自署
油级	電話番号					
連絡先	E-mail					
研究	課題名					
研究	責任者	所属	氏名			自署
		申請書類一式を体育芸術エリ 図しました。 (以下のすべて				さい。)
学系研	「究に関する何	なび厚生労働省が平成 29 年 倫理指針」を読み、研究倫理 審査申請書類を提出しました	2に関する研究者			
		命理委員会が公表している最 いて、研究倫理審査申請書類			ノ 、 こ	れらの
□ この申 しまし		は、医療機関における診療情	「報を利用した研	ff究ではない	こと	を確認
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	育系研究倫理 査の種類及で 究実施計画を 体についる書 ので、必要に が、必要に が、必要に が、必要に が、必要に が、ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、 ので、	書 計画 D説明(同意説明文書) C応じて添付)	4-1			
		研究分担者、対象者などの 載ミス・表現ミスのないこと			こ。ま	た、別
□私は、	未成年から「	司意を得るための手続や同意	意書の様式につい	ハて確認しる	ました	-
□ 研究責	任者において	て、申請書全体につき不備だ	がないよう確認	を行いました	た。	
					,	以上

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(<u>赤字は削除して</u>提出してください)

			申請日	年 月	日
	所属		氏名		
1 研究責任者	職名		学内の公の連絡	5先メールア	ドレス
	研究倫理研修会受講番	号			
	 所属 (大学院生の場	合は専攻名)	氏名		
2 研究倫理委員 会説明者	職名 (大学院生の場合は課程・学年)		学内の公の連絡先メールアドレス		
	研究倫理研修会受講番				
3 研究課題名					
	実験・面接等実施場所		(以下、音	部屋の属性を	併記のこと)
4 研究実施 施設	データ・情報等分析場所				
心改 (学内のみ)	試料・情報等保管場所		(原則として)	院生控室は認	められない)
	その他				
5 管理者の		(役職名)	氏名		(FI)
許可			氏名		(EII)
(筑波大学内)	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要な場		氏名		(E)

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究課題名		
2	新規・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3	□ A「人を対 (Aを選択した場 □ a. / □ b. ? □ c. / □ d. □	・ Cの該当する項目にチェックを入れること) 象とする医学系研究」に該当する。 合には、さらに下記の a~d の該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 ・対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない) **ノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)	
4	□① 採. □② 身 ⁽ □③ MR: □④ CT □⑤ 運!	を伴う研究 (さらに①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) 血 (一般健康診断程度のもの/指先等から微量に採血したもの) 体部位単純 X 線撮影 (低頻度のもの) I 撮像 (低頻度のもの/造影剤を用いないもの) 撮像 (1回まで) 動負荷を伴う実験 神的負担の生じる質問 (説明し回答拒否できるもの)	
	□① 観	な侵襲を除く)・介入を伴わず、試料・情報を用いたその他の研究 察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 の他「ヒトを対象とする研究」に該当する。	

5	実施体制	
Α	共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)	
	□ a. 体育系単独研究機関での研究	
	□ b. 体育系を代表研究機関とする共同研究	
	□ b-1. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含む	
	□ b-2. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含まれ	ない
	(共同研究参加研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究責任者氏名・職名:)
	□ c. 他研究機関を代表研究機関とする共同研究 (代表研究機関の研究倫理審査承認書類を (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究統括責任者(研究代表者)氏名・職名:	を添付))
В	共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担 (簡潔に説明し、さらに、 <u>別紙に「共同研究の実施体制」として説明文書を添付</u> すること)	
c (1)	学外の研究実施場所 (学外の施設・研究機関等で研究を実施する場合に列挙すること) (施設使用の承諾書と承諾を得るための説明文書を添付すること))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(2))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(3))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	

		項目について記載す わる研究者のみを記		
所 属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割
育系				
	所 属	所 属 職名または 課程・学年	所 属 職名または 氏 名 課程・学年	課程・学年 C 名 会受講番号

6	研究実施期間
1	本育系研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
	(研究実施期間が5年を超える場合の理由)

7 積	研究対象者の自由な選択の保証 (確認しチェックすること)	
	何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参	加・不参加を選択	できる。
	研究参加の意思表示について、理由を問うことなく	○○○までの間、	撤回できる。
	(研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期や、	個人が復元できなくなる	時期を記載すること)
8 T	研究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを入れ	はること)	
1) f	代諾者の有無	□あり	ロなし
	代諾者「あり」の場合	 □ あり	 □ なし
	ンフォームド・アセントの有無		
	は料・情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を記載 を押し体報本 □ 今さ。 □ 今さない	すること。複数チェック	可)
	慮個人情報を □ 含む □ 含まない □ される要配慮個人情報 ()
W 101 C		情報には、人種・国籍・	/ 病歴等が含まれます)
1) 情	「報 (質問紙で取得する	情報については、2) で	記載してください)
	過去に得られた情報		
1)	(該当する情報	Bについて具体的に記載!	してください)
2			
3			
4			
5		Bが多ければ適宜行を増 ^っ	やしてください)
	今後得られる情報	B) B # # #	
1	(該当する情報	最について具体的に記載 ¹	してください)
3			
4			
(5)	(記載する情報	Wが多ければ適宜行を増 ³	やしてください)
研	- - - - - - - - - - - - - - - - - - -	10 年間以上保存が原則)	
	情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保存	 期間満了時に完全消	 肖去する。
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得る。	导た上で、破棄せず	こここここにお
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等、保		
2) ア	'ンケート調査、質問紙等 □ 該当せず (調査・質問紙等がなけれ	lばチェック)
	過去に行ったアンケート調査等		
1)	(該当する調査票・)	質問紙について具体的に	記載してください)
2			
3			
<u>4</u>) <u>5</u>	井本 7 七様ほご)		わ) てください)
	(記載する)目前	KM・タリ4いは飓且11で増。	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \
	今後行うアンケート調査等		

2				
3				
4				
5		!載する情報が多ければ適宜? 	テを増やしてください) 	
研多	究期間終了後の保存期間: 20〇〇年〇月〇日ョ 		原則) 	
	質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断			
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の		,	
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資			
		該当せず (検体等がなけれ	ιばチェック) 	
	過去に採取された試料・検体			
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、	その妥当性及び使用目的に	ついて記載してください) 	
2				
3				
4				
5	(記	載する情報が多ければ適宜符	テを増やしてください) 	
	今後採取される試料・検体			
1	(該当する試料・検体の名称、採取量、	その妥当性及び使用目的にで	ついて記載してください)	
2				
3				
4				
(5)	(記	載する情報が多ければ適宜行	亍を増やしてください)	
4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック)	□ 該当せず		
	研究期間終了時に試料等を廃棄する。			
। चर्च्छ च	节 の十分			
) 発達	乗の方法:			
	研究期間終了後も一定期間試料等を保存する			
/III -				
保任	字が必要な理由:			
石 耳 2	究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日ま	こで		
1471 5	元朔间於「仮の床付朔间・2000年0月0日ま			
廃ӭ	棄の方法:			
E) E1		(FRIII)	~ \	
	究期間終了後に情報、試料等を使用する場合 			
	□ 保存した情報・試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学体育系研究倫理委			
員会に改めて申請して承認を得る。 10 試料・情報等の保管場所、管理責任者、研究終了後の情報等の保管責任者				
1) 情	年 文	保管場所	保管責任者	
A 研	完期間中の保管場所及び保管責任者			
В研	究期間終了後の保管場所及び保管責任者			

2) アンケート調査、質問紙等 (録音、メモ等を含む)	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
3) 試料•検体	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
11 個人を識別することができる情報を □ 取得	身する □ 取得しな	い
取得される要配慮個人情報(計する □ 取得しな 薫個人情報には、人種・国籍・)
13 匿名化の方法 □	該当せず	
□ 安全管理としての匿名化のみを行う (ここにチェ	ックする場合、3)までは空欄	にしてください)
□ 個人が識別できないように匿名化する (下のいず	れかも選ぶ)	
□ 対応表を作成する □ 対応表を作成し	ない	
1) 匿名化の時期 □ 試料・情報取得時 □ 分析 □ その他(r前 □ 分析後)	
2) 匿名化責任者【情報管理担当者】 (個人が識別できな	いように匿名化する場合のみ)	
□ 配置する (所属: 職名:	氏名:)
(公の連絡先 電話: E-mail:)
□ 配置しない (理由:)
3) 匿名化情報の取り扱いに関する研究対象者等からの □ 匿名化責任者【情報管理担当者】 □ 研究責任者)苦情・問い合わせ窓口	
□ その他 (所属: 職名:	氏名:)
(公の連絡先 電話: E-mail:)
4)対応表、匿名化されていない情報の具体的な管理力も含む)	万法 (安全管理としての匿名	名化のみを行った情報
5)対応表、匿名化されていない情報の保管場所 (安	全管理としての匿名化のみを行	

14	研究対象者の費用負担	(該当する項目にチェックを入れること)	
] 研究に参加した場合に	FF: アディア アディア アディア アディア アディア アディア アディア アディ	
		研究対象者の費用負担がある。	
	□ 保険診療の範囲I □ 全額自己負担(∑ □ 一部自己負担(∑ □ その他(円) 円))
15	研究対象者への健康被害	の補償	
1) ₹	研究の種類 (該当する項目	にチェックを入れること)	
	□ a. 侵襲 (軽微な 伴う研究であ		て通常の診療を超える医療行為を
	□ b. aには該当し	ない侵襲(軽微な侵襲を除く)	を伴う研究である。
	□ c. 侵襲を伴わな	い研究である。 事故が発生する危険性がある研究	空でなる
		事政が完生する厄陝性がめる切り	九 (め) (3)。
2) ‡	A TOPA CALLED S	亥当する項目にチェックを入れること)	
		川用する。(見積書を添付すること)	
	□ 他の保険を利用で	する。(見積書を添付すること)	
	□ 学生教育研究災害	害傷害保険の範囲内で対応する。	
] 保険を利用しない		
	□ 保険会社より保際 □ 加入の必要のない	食引受不可と判断された研究であ い研究である。	る。
3) ‡	補償措置の有無 (該当す	る項目にチェックを入れること)	
		害の補償措置を講じている。	
	□ 補償金(遺族補信 □ 医療機関までの2	賞金、葬祭料、障害補償金など)	の支払
	□ 医療費の支払	文 /匹頁	
	□ 医療手当の支払	27 HE (III)	
	□ 最善の医療体制の □ 特定の物又はサー		
	□ その他(補償内容)
]講じていない。		
16	研究資金		
	教育研究経費 (そのほか	に研究資金がある場合には下記に記載して	ください)
研究	資金の名称:	金額:	研究期間:
研究	代表者:	所属機関:	
研究	党課題名:		

(筑波大学 体育系 研究倫理委員会)

17 利益相反 (亥当する項目にチェックを入れること)
	己申告書の4及び5の設問に 己申告書の4及び5の設問に	
18 特許権等 🤃	該当する項目にチェックを入れること)
規程」等の2 □ 特許権等が3	学の知的財産に関する取り	ーー 財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明
19 添付書類 (全で	この提出書類を含む) (該当する項	目を確認しチェックを入れること)
□ 「新種 反施 で	究倫理委員会研究倫理審査申類及び実施体制」(必須書類)自己申告書」(必須書類)計画書」(必須書類)実施計画」(実験プロトコーいての説明」(必須書類)(複数を(必要な場合)(複数ある場合には、話(全て書類の順序にあわせて列挙するすること。説明する相手が複数いる場に添付書類を列記し、誰用の書類か明	ル等)(必須書類) のる場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること) 症宛のものか明記し、それぞれ添付すること) ること)(同意書、承諾書、それらの説明文書は、それぞれ誰に 場合で、共通の書式を全ての該当者に使用することができない場別記すること。さらに添付書類自体にも誰用のものであるのか分
20 問い合わせ先		
所属:	職名:	氏名:
電話番号:	E-mail:	

研 究 実 施 計 画 書 【侵襲(軽微な侵襲を除く)・介入を伴わない研究用】

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください

	(NA 1 (0) (14 b) (1)	<u> 子は適切に修正または削除して、</u> 促出してくたさV
1 研究課題名		
2 主要評価項目		
3 研究の概要		
(1)背景 (何がと	ごこまで明らかにされているか、具体的に8行程	程度で記載する。)
(2)目的及び意義	(背景を基盤として、研究期間内に何を明め で記載する。主要評価項目などもわかりやすく	らかにしようとしているか、研究の科学的合理
(3)方法 (12 行程	程度で記載する。研究対象者の人数、属性、選別	它方針等も記載する。)
(1) 又相ナムフロ	F究上の貢献、および本研究課題の出	
(4)ア忠される伊	「先工の貝制、ゐより本研先誄趙の出	i H

	検体の種類①:	
	1人あたりの取得回数 (回)	
	1回あたりの 数量 ()	
	1 人あたりの 総量 ()	
4 検体等の数量	検体の種類②:	
	1 人あたりの取得回数 (回)	
	1回あたりの 数量()	
	1人あたりの 総量()	
5 検体等の回 数・数量の設定 根拠		
	□あり □なし (どちらかにチェックを入れること)	
	(内容:)
6 (1)研究対象 者の利益	(r)在·)
	(内容:)
	(内容:)
6(2)研究対象 者に生じる不利益	حيريل)	\
	(内容:)
	(内容:)
6(3)研究対象者		,
に生じる危険性	(内容:)
│7 研究対象者 │(1)属性	□ 傷病者(傷病名:)	
	□ 健常者()	
	□ 未成年者	
	□ 未成年者 □ 20 歳未満 16 歳以上又は中学校等の課程を修了	
	□ 16 歳未満 12 歳以上 □ 12 歳未満	
	□ 10 // / / □ 12 // / / □ 12 // / □ 12 // / □ □ □ □ □ □ □ □	
/ a \ 一	□ 成年	
(2)年齢等	□ 本人の意思が確認できる者	
	□ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者	•
	(傷病名等:)
	□ その他	
	()
	(例)インターネットを利用した公募、機縁法 etc.	
(3)募集方法		
(3) 分末月四		
8 インフォーム	、ド・コンセント(I.C.)を受ける手続き	

	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る。 □ 親権者のみから同意を得る。
	(理由: (例) 意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.)
	□ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。
	(理由: (例) 結婚したことがある未成年者を対象とするため etc.)
	□ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみから同意を得る。
	□ その他()
	親権者以外の代諾者【代理人】を □ 置く □ 置かない (代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由)
同意を受ける対象	親権者以外の代諾者【代理人】の種類
	□ 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人
	□ 研究対象者の配偶者
	□ 成年研究対象者の子もしくは孫 (いずれも成年に達していること)
	□ 成年研究対象者の父母
	□ 成年研究対象者の兄弟姉妹 (いずれも成年に達していること)
	□ 成年研究対象者の祖父母
	□ その他()
	代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象 □ 研修対象者及び代諾者【代理人】
	□ 代諾者【代理人】のみ
	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。
	□ □ □頭により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受け、説
	明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 (侵襲を伴わない研究の場合のみ選択可)
同意を受ける方法	□ 親権者に対してオプトアウトを行う。 □行わない。(20 歳未満 16 歳以上の者を対象とする場合のみ選択できる)
	オプトアウトの方法
	□Web公開 □文書送付 □パンフレット配布
	□その他 ()
9 保有する個人性	青報の開示
(1)本人への開え	,
	川として本人(または本人の代理人)に開示する。
	、に開示できない。
(理由:)
(2)代諾者への間	
□本人の情報	Bを親権者以外の代諾者に開示する。
10 当該研究に関す	する個人情報の第三者への提供の有無 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

□情報提供あり(理由:)
□情報提供なし	
第三者へ提供される情報の内容	
(個人を識別することができる情報の提供の有無等) (何が <mark>提供されるのかを書く)</mark>	
11 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」)	
(1)公開の有無:公開の方法	
□研究結果を公開する	
□ □ 論文発表 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	
□その他()	
□研究結果を公開しない	
(理由:)
(2)個人情報等	,
□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示しない。	
□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示する。	
(理由:)
⇒ □研究対象者の同意あり □研究対象者の同意なし	,
12 その他	

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2) 属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金・謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
6	実施方法 (1)	説明

(2)説明図	(実験装置の配置など必要なものがあれば図示すること)

7 研究における倫理的配慮

(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- ・ アンケートの際に、氏名・住所等を無記名とする方法で行い、個人の名前・住所等の個人 情報を取得しない。
- ・ 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- ・ 収集したデータは(匿名化して)侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC(ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載)に保存し、パスワードを設定して研究責任者(または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載)以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ (及び紙媒体など適切に記載) は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載) に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- (インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

④個人情報の開示等

- ・ 研究結果を論文発表(および学会発表など適切に記載)で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がな されても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開

示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

- ・ (身体接触を伴う実験、個室・密室における実験、筋電図など電極の皮膚への装着を伴う 実験など適切に記載) については、同性の者により対応し、プライバシーの保護に配慮す る。
- ・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して(識別できる状態で)使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ アンケート調査用紙の提出をもって同意が得られたものとする。その場合には、その旨を アンケート調査用紙に記載する。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。
- ・ 学外の○○施設で実験(またはアンケート調査など適切に記載)を行うことについて、協力施設長あての説明文書及び承諾書(または同意書など適切に記載)を作成し、同意を得る。
- ・ 採血など生体採取について、採取の理由、採取の方法、採取者、採取に伴う危険性とその 対処法を説明し、同意を得る。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮計画書等で示した不利益及び危険性について、それぞれ項目を分けて対処法も記入する。)	(具体的に記入する。石	研究実施

8 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償

(1) 緊急時対応と中止基準

(例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。

(2) 医療機関への搬送

(例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者 が負担する。

(3)健康被害の補償

(例) 実験に伴い健康被害 (ケガなど) が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内において補償される。

9 その他(利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む)

(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(例文) この文書は、研究課題名「○○○△△△□□□」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、〇〇〇〇までの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の 貢献、および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間 この研究は、20○年○月○日まで実施する予定です。 研究期間終了後、20○年○月○日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体な ど適切に記載)を保存します。
6 研究実施場所及び研究実施体制 (1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をですます調で統一してください。)
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織研究組織は、別紙の通りです。(実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の「(1)説明」と「(2)説明図」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。「(3)検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など」は該当しなければ項目ごと削除してください。) (1)実施方法の説明
(2)説明図
(3)検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など 会設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取およびその量の妥当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)

9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) ①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)
(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」
と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
 (3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の
「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一
してください。)
10 取名吐地内 医病性眼炎の概义及び随床地中の技術 (1882年11月 8月18日
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害
の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(1)緊急時対応と中止基準
(2)医療機関への搬送
(3)健康被害の補償

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。)

この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇(または共同研究先および機器等提供先)との間で、 利益相反事項に該当する者はおりません。

13 研究結果の公開 (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します(または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません(または 開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

確 認 書 【侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究用】

			提出日	年	月	日
体育系研究 申請書		所属	氏名			自署
冲 谷 十	電話番号					
連絡先	E-mail					
研究認	課題名					
研究責	任者	所属	氏名			自署
		目請書類一式を体育芸術エリス 図しました。 (以下のすべての				ごさい。)
学系研究	□ 私は、文部科学省及び厚生労働省が平成 29 年 2 月 28 日に定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を読み、研究倫理に関する研究者の責務や倫理を認識した上で、研究倫理審査申請書類を提出しました。					
		帝理委員会が公表している最新 いて、研究倫理審査申請書類			認し、こ	これらの
□ この申請する研究は、医療機関における診療情報を利用した研究ではないことを確認 しました。						
□ この申請書類には、次の必要書類が添付されていることを確認しました。 □ 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 □ 審査の種類及び実施体制 □ 研究実施計画書 □ 具体的な実施計画 □ 研究についての説明(同意説明文書) □ 同意書(必要に応じて添付) □ 利益相反自己申告書 □ その他の必要な書類(アンケート用紙・インタビュー項目等)						
	□ 私は、研究責任者、研究分担者、対象者などの用語の統一を確認しました。また、別表1に基づき、記載ミス・表現ミスのないことを確認しました。					
□私は、	未成年から同	司意を得るための手続や同意:	書の様式につい	て確認	しまし	た。
□研究責任	□ 研究責任者において、申請書全体につき不備がないよう確認を行いました。					
						以上

別表1 研究倫理審査申請書類でよくある間違いの例

正しい記載・適した記載	誤った記載・統一を求める記載
研究責任者	実施責任者
研究分担者	実施分担者、研究実施者
自由意思	自由意志
体育系研究倫理委員会	倫理委員会
体育芸術エリア支援室研究支援	体育芸術系支援室
5C 棟 506(部屋名)	体芸棟 506
被曝	被爆
インフォームド・コンセント	インフォームドコンセント
研究対象者	被験者

体育系研究倫理委員会 研究倫理審査申請書

体 育 系 長 殿

下記により研究を実施したいので、必要書類を添えて申請します。

(<u>赤字は削除して</u>提出してください)

			申請日	年	月	日
	所属		氏名			
1 研究責任者	職名		学内の公の連	絡先メール	アドレ	/ ス
	研究倫理研修会受講番号					
	所属(大学院生の場	合は専攻名)	氏名			
2 研究倫理委員 会説明者	職名 (大学院生の場合は誰	学内の公の連絡先メールアドレス			ノス	
	研究倫理研修会受講番号					
3 研究課題名						
	実験・面接等実施場所		(以下、	部屋の属性	を併記の	のこと)
4 研究実施 施設	データ・情報等分析場所					
(学内のみ)	試料・情報等保管場所		(原則とし	て院生控室は	認めら	れない)
	その他					
5 管理者の		(役職名)	氏名			
許可			氏名			
(筑波大学内) 	※ この欄への体育系長名・印 管理者の許可の必要なな		氏名			

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

研究の種類及び実施体制

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

該当する項目にチェックを入れてください。

1	研究課題名	
2	新規・変更の別	□ 新規申請 □ 変更申請(初回申請承認番号:)
3	□ A「人を対 (Aを選択した場 □ a □ b □ c □ d.	A~Cの該当する項目にチェックを入れること) 象とする医学系研究」に該当する。 場合には、さらに下記のa~dの該当する項目にチェックを入れること)(複数選択可) 傷病の成因の理解に関する研究 病態の理解に関する研究 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証 ・対象とする研究」に該当する。(医学系研究は含まない)
	□ C「ヒトゲ	*ノム・遺伝子解析研究」に該当する。(本委員会の審査対象外)
4	□① 穿 □② 切 □③ 薬 □④ 放: □⑤ 高: □⑦ (軽微な侵襲を除く)を伴う研究 (①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) 刺 開 物投与 射線照射 (原則1ミリシーベルト (年間線量限度) 以上の照射、CT の場合 2 回以上) 的外傷に触れる質問・精神的苦痛の生じる質問 強度の運動負荷 の他の精神又は身体への傷害又は負担の可能性の大きいもの)
	□① 採 □② 身 [*] □③ MR [*] □④ CT □⑤ 運 □⑥ 精	侵襲を伴う研究 (さらに①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) 血 (一般健康診断程度のもの/指先等から微量に採血したもの) 体部位単純 X 線撮影 (低頻度のもの) I 撮像 (低頻度のもの/造影剤を用いないもの) 撮像 (1回まで) 動負荷を伴う実験 神的負担の生じる質問 (説明し回答拒否できるもの) の他 ()
	(通常の (介) □② 研	伴う研究 入に該当する医療行為がある 診療を超える医療行為であって研究目的で実施するものを含む。) 入の内容: 究対象者の健康に影響を与える要因を制御する研究である 入の内容:)
	□①	軽微な侵襲を除く)・介入を伴わず、試料・情報を用いたその他の研究 察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 の他「ヒトを対象とする研究」に該当する。

5	実施体制	
Α	共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)	
	□ a. 体育系単独研究機関での研究	
	□ b. 体育系を代表研究機関とする共同研究	
	□ b-1. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含む	
	□ b-2. 共同研究機関として筑波大学附属病院またはその他の医療機関を含ま	ない
	(共同研究参加研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名: 共同研究責任者氏名・職名:)
	□ c. 他研究機関を代表研究機関とする共同研究 (代表研究機関の研究倫理審査承認書類: (代表研究機関名: 所在地: 研究機関代表者氏名・職名:	を添付)
	共同研究統括責任者(研究代表者)氏名・職名:)
В	共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担 (簡潔に説明し、さらに、 <u>別紙に「共同研究の実施体制」として説明文書を添付</u> すること)	
(1)	学外の研究実施場所 (学外の施設・研究機関等で研究を実施する場合に列挙すること) (施設使用の承諾書と承諾を得るための説明文書を添付すること))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(2))施設名: 所在地: 施設代表者氏名・職名: 使用目的:	
(3)		

D 組織 (組織構成に基づいて行など調整してそれぞれの項目について記載する。) (共同研究の場合、筑波大学が行う研究部分に携わる研究者のみを記載する。)							
	所 属	職名または 課程・学年	氏 名	研究倫理研修 会受講番号	研究における 役割		
1) 研究責任者	体育系						
2) 研究分担者							
3-1)連携研究者							
(学内)							
3-2)連携研究者 (学外)							
4) 研究協力者							
	•	•	•	•	•		

6 研究実施期間	
体育系研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日	
(研究実施期間が5年を超える場合の理由)	

7 研究対象者の自由な選択の保証 (確認しチェックする)	<u>-</u> (2)		
□ 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。			
□ 研究参加の意思表示について、理由を問うことなぐ	(○○○○までの間、撤回できる。		
(研究発表等、物理的に同意撤回できなくなる時期・			
8 研究対象者の代諾者の有無 (該当する項目にチェックを	入れること)		
1) 代諾者の有無	□あり□なし		
2)代諾者「あり」の場合			
インフォームド・アセントの有無	□ あり □ なし		
9 試料・情報 (該当する項目をチェックし、具体的な名称等を	記載すること。複数チェック可)		
要配慮個人情報を □ 含む □ 含まない			
取得される要配慮個人情報()		
(要配慮)	固人情報には、人種・国籍・病歴等が含まれます) 		
1) 情報 (質問紙で取得	する情報については、2)で記載してください)		
□ 過去に得られた情報			
① (該当する	情報について具体的に記載してください)		
2			
3			
4			
⑤ (記載する	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
□ 今後得られる情報			
① (該当する	情報について具体的に記載してください)		
2			
3			
4			
⑤(記載する)	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
研究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日まで	(10 年間以上保存が原則)		
□ 情報(電子媒体等に記録されたデータ等)は、保	存期間満了時に完全消去する。		
□ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意	を得た上で、破棄せずに〇〇〇〇にお		
いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料館等	、保存に適した場所を選択することが望ましい)		
2) アンケート調査、質問紙等 □ 該当せる	ず (調査・質問紙等がなければチェック)		
□ 過去に行ったアンケート調査等			
① (該当する調査員	要・質問紙について具体的に記載してください)		
2			
3			
4			
⑤ (記載する	情報が多ければ適宜行を増やしてください)		
□ 今後行うアンケート調査等			
① (該当する調査員	要・質問紙について具体的に記載してください)		

2			
3			
4			
5	(記:	載する情報が多ければ適宜行を増	やしてください)
研多	究期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日ま	で (10 年間以上保存が原則)	
	質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断		
	情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の	同意を得た上で、破棄せて	ずに〇〇〇〇にお
	いて保存する。(大学図書館や国会図書館、その他資料		
3) 試		亥当せず (検体等がなければチ	エック)
	過去に採取された試料・検体		
1)	(該当する試料・検体の名称、採取量、	その妥当性及び使用目的について	記載してください)
2			
3			
4			
5	(記述	載する情報が多ければ適宜行を増	やしてください)
	今後採取される試料・検体		
1	(該当する試料・検体の名称、採取量、	その妥当性及び使用目的について	記載してください)
2			
3			
4)			
•			
5	(記i	載する情報が多ければ適宜行を増	やしてください)
(5)	(記載 料・検体の保存 (該当する項目をチェック) [やしてください)
(5)			やしてください)
⑤ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「 研究期間終了時に試料等を廃棄する。		やしてください)
⑤ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) [やしてください)
⑤ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「 研究期間終了時に試料等を廃棄する。] 該当せず	やしてください)
⑤ 4) 試 廃野	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 乗の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する] 該当せず	やしてください)
⑤ 4) 試 廃野	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 の方法:] 該当せず	やしてください)
\$ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 乗の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する	該当せず	やしてください)
\$ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 葉の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する 字が必要な理由: 完期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日ま	該当せず	やしてください)
\$ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 棄の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する 学が必要な理由:	該当せず	やしてください)
\$ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 葉の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する 字が必要な理由: 完期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日ま	該当せず	やしてください)
\$ 4) 試	料・検体の保存 (該当する項目をチェック) 「研究期間終了時に試料等を廃棄する。 棄の方法: 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する 学が必要な理由: 党期間終了後の保存期間: 20○○年○月○日ま 案の方法:] 該当せず で (原則として必ずチェックする	
\$ 4) 試	# * * * * * * * * * * * * * * * * * * *] 該当せず で (原則として必ずチェックする	
4) 試 廃 保 研 5) 研	*料・検体の保存 (該当する項目をチェック)] 該当せず で (原則として必ずチェックする) 使用する際は、筑波大学() 本育系研究倫理委
4) 試	*料・検体の保存 (該当する項目をチェック)] 該当せず で (原則として必ずチェックする) 使用する際は、筑波大学() 本育系研究倫理委
4) 試 廃 保 研 5) 研	*料・検体の保存 (該当する項目をチェック)] 該当せず で (原則として必ずチェックする) 使用する際は、筑波大学() 本育系研究倫理委
\$ 4) 試	*料・検体の保存 (該当する項目をチェック)	 該当せず で (原則として必ずチェックする) 使用する際は、筑波大学(了後の情報等の保管責任) 本育系研究倫理委 者

2) 質問紙・記録媒体等 (録音、メモ等を含む)	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
3) 試料・検体	保管場所	保管責任者
A 研究期間中の保管場所及び保管責任者		
B 研究期間終了後の保管場所及び保管責任者		
□ 該当なし		
11 個人を識別することができる情報を	□ 取得する □ 取得しな	:tv
12 要配慮個人情報を 取得される要配慮個人情報(□ 取得する □ 取得しな (要配慮個人情報には、人種・国籍・)
13 匿名化の方法		
□ 安全管理としての匿名化のみを行う (こ	こにチェックする場合、3)までを空欄	にしてください)
□ 個人が識別できないように匿名化する (対応表を作成する □ 対応表を1) 匿名化の時期 □ 試料・情報取得時	作成しない	
□ その他 ()	
2)匿名化責任者【情報管理担当者】 (個人が調	戦別できないように匿名化する場合のみ。	
□ 配置する (所属: 職名	, ,)
(公の連絡先 電話: E-mai □ 配置しない(理由:	1:)
		,
3) 匿名化情報(対応表等)の取り扱いに関する □ 匿名化責任者【情報管理担当者】 □ 研究責任者	る研究対象者等からの苦情・問	い合わせ窓口
□ その他 (所属: 職名:)
(公の連絡先 電話: E-mai	1:)
4)対応表、匿名化されていない情報の具体的な も含む)	な管理方法 (安全管理としての匿名	名化のみを行った情報
5) 対応表、匿名化されていない情報の保管場所	听 (安全管理としての匿名化のみを行	テった情報も含む)

14 研究対象者の費	計用負担 (該当するご	頁目にチェックを入れ	ること)	
□ 研究に参加し7	た場合に研究対象者	の費用負担はな	٧٠ _°	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	た場合に研究対象者		ū.	
· ·	療の範囲内	1 17 24/142 14—11	3 0	
□ 全額自	己負担(負担額:			円)
	己負担(負担額:	総額・月額・日	額	円)
□ その他	()
45 可燃料备 本。 6	一			
	健康被害の補償			
1) 研究の種類 (ii 	亥当する項目にチェックを	:入れること)		
		く)を伴う研究で	であって通常の記	診療を超える医療行為を
	研究である。 こは該当しない侵襲	(軽微な侵襲を	除く) を伴う研	空である。
	を伴わない研究で		かくた こロラッ)
	等により事故が発		ある研究である。	
2) 補償保険利用の	有無 (該当する項目)	にチェックを入れるこ	(と)	
□ 保険を利用す	-る			
□ 臨床研究	究保険を利用する。	(見積書を添付するご	と)	
□ 他の保障	険を利用する。(見積	書を添付すること)		
□ 学生教育	育研究災害傷害保険	ここで で がん で がん で がん で がん で がん かん	する。	
□ 保険を利用し	ない			
	とより保険引受不可 とより保険引受不可	「と判断された研	究である。	
	必要のない研究であ			
△ ┺點卅四五七冊				
3) 補償措置の有無	(該当する項目にチェ	ックを入れること)		
	の健康被害の補償指		=	
	(遺族補償金、葬祭	、料、障害補償金	など)の支払	
	関までの交通費 のませ			
□ 医療費の □ 医療手管				
	ョの文仏 医療体制の提供			
	物又はサービス			
□ その他	(補償内容:)
□ 講じていない。				
16 研究資金				
□ 教育研究経費	(そのほかに研究資金が	ぶある場合には下記に	記載してください)	
研究資金の名称:		金額:	研多	究期間:
研究代表者:		所属機関:		
研究課題名:				
企業等からの受託研			をの独立につい	て (該当する場合は記載)
正木寸はつい人はい	·────────────────────────────────────	ル パノロル・フ マ/ 19 17	ルンないこと	(水コッツ勿口は4元4人)

17 利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)
□ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる。
□ 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない。
18 特許権等 (該当する項目にチェックを入れること)
□ 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明
規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従う 。
□ 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明
規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに 従わない 。
(理由 :
19 添付書類 (全ての提出書類を含む) (該当する項目を確認しチェックを入れること)
□ 「確認書」(必須書類)
□ 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類)
□ 「審査の種類及び実施体制」(必須書類)
□ 「利益相反自己申告書」(必須書類)
□ 「研究実施計画書」(必須書類)
□ 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類)
□ 「研究についての説明」(必須書類)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること)
□ 「同意書」(必要な場合)(複数ある場合には、誰宛のものか明記し、それぞれ添付すること)
その他の添付書類(全て書類の順序にあわせて列挙すること)(同意書、承諾書、それらの説明文書は、それぞれ誰に対するものか、明記すること。説明する相手が複数いる場合で、共通の書式を全ての該当者に使用することができない場合には、対象者ごとに添付書類を列記し、誰用の書類か明記すること。さらに添付書類自体にも誰用のものであるのか分かる記載をすること。) (例) 添付資料 1 「同意書」(生徒用) 添付資料 2 「同意書」(教師用) 添付資料 4 「研究についての説明」(生徒及び教師用) 添付資料 5 「承諾を得るための説明文書」(校長用)
20 問い合わせ先
所属:
電話番号: E-mail:

研究実施計画書 【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究用】

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください

	(<u>かずは削煙、胃</u>	<u> 「は週別に修正または削除して、</u> 促出してくださり
1 研究課題名		
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • 		
2 主要評価項目		
3 研究の概要		<u> </u>
(1)背景 (何がと	。 ごまで明らかにされているか、具体的に8行程	度で記載する。)
(2)目的及び意義	(背景を基盤として、研究期間内に何を明ら	かにしようとしているか、研究の科学的合理
性の根拠を含めて8行程度	で記載する。主要評価項目などもわかりやすく	記載する。)
(3)方法 (12 行程	呈度で記載する。研究対象者の人数、属性、選定	方針等も記載する。)
(4)予想される研	究上の貢献、および本研究課題の出	

	検体の種類①:	
	1人あたりの取得回数(回)	
	1回あたりの 数量()	
	1人あたりの 総量()	
4 検体等の数量 	検体の種類②:	
	1人あたりの取得回数(回)	
	1回あたりの 数量()	
	1人あたりの 総量()	
5 検体等の回 数・数量の設定 根拠		
 6 (1)研究対象	□あり □なし (どちらかにチェックを入れること)	
O (I) 研究対象 者の利益	(内容:)
		`
	(内容:)
	(内容:)
6 (2)侵襲の概 要	(内容:)
	(四))
	(内容:)
6 (3) 侵襲から	(内容:)
│研究対象者に生じ │る不利益・危険性	(内容:)
	(内容:)
	(内容:)
	(月) 4)
	(内容:	
	(四分))
	(内容:)
6 (4)研究対象者に生じるその他	(内容:)
の不利益・危険性 	(内容:)
	(内容:)
		,
	口	
/ 研究对象名 (1)属性	□ 傷病者(傷病名:)	
	□ 未成年者	
(2)年齢等	□ 20 歳未満 16 歳以上又は中学校等の課程を修了	
	□ 16 歳未満 12 歳以上 □ 12 歳未満	

	□ 成年 □ 本人の意思が確認できる者 □ 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者
	(傷病名等:) □ その他 ()
(3)募集方法	(例)インターネットを利用した公募、機縁法 etc.
8 インフォームド	・コンセント(I.C.)を受ける手続き
	□ 研究対象者(成人)のみから同意を得る。 □ 研究対象者(未成年者)及び親権者から同意を得る。 □ 親権者のみから同意を得る。 (理由: (例)意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.) □ 研究対象者(未成年者)のみから同意を得る。 (理由: (例)結婚したことがある未成年者を対象とするため etc.) □ 研究対象者(筑波大学に所属する未成年者)のみから同意を得る。 □ その他()
同意を受ける対象	(代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由) 親権者以外の代諾者【代理人】の種類 □ 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 □ 研究対象者の配偶者 □ 成年研究対象者の子もしくは孫 (いずれも成年に達していること) □ 成年研究対象者の父母 □ 成年研究対象者の兄弟姉妹 (いずれも成年に達していること) □ 成年研究対象者の祖父母 □ その他 () 代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象 □ 研修対象者及び代諾者【代理人】 □ 代諾者【代理人】のみ
同意を受ける方法	□ 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける。

9 保有する個人情報の開示	
(1)本人への開示	
□情報を原則として本人(または本人の代理人)に開示する。	
□情報を本人に開示できない。	
(理由:)
(2)代諾者への開示	
□本人の情報を親権者以外の代諾者に開示する。	
10 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無	
□情報提供あり(理由:)
□情報提供なし	,
第三者へ提供される情報の内容	
(個人を識別することができる情報の提供の有無等) (何が提供されるのかを書く)	
44 77744 8 6 4 88	
11 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」)	
(1)公開の有無:公開の方法	
□研究結果を公開する	
□論文発表 □学会発表 □インターネット掲載	
□その他(
□研究結果を公開しない	`
(理由:)
(2)個人情報等	
□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示しない。	
□研究結果公開の際、研究対象者を識別できる個人情報等を開示する。	`
(理由:)
⇒ □研究対象者の同意あり □研究対象者の同意なし	
10 7 m/h	
12 その他	

具体的な実施計画

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

1	研究課題名	
2	主要評価項目、	基本デザイン、研究の背景、目的及び意義 研究実施計画書の通り
3	研究実施期間	研究倫理委員会承認後 ~ 20○○年○月○日
4	研究対象者	
	(1)人数	
	(2) 属性	
	(3)選定方針	
	(4)募集方法 (取得方法)	
	(5)参加期間 (所要時間)	
	(6)謝金・謝礼	□なし □ あり ⇒ 円
5	実施場所	
6	実施方法 (1)	説明

(2)説明図	(実験装置の配置など必要なものがあれば図示すること)

7 研究における倫理的配慮

(1) 研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報 の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護)

(例文を参照し、赤字の部分を実際の研究に合うように取捨選択して文章を完成してください。**関係のない項目(青字の定型文)があれば削除**し、追加する項目があれば加筆してください。実際に行う研究に合わせて、**すべての文言を適切なものに**してください。**赤字および青字は黒字にして**提出してください。)

①個人情報の管理

- ・ アンケートの際に、氏名・住所等を無記名とする方法で行い、個人の名前・住所等の個人 情報を取得しない。
- 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含まない。
- 個人名等を入手する場合は、情報入手後は直ちにコード化し、個人を復元できないように 匿名化(または対応表によって個人を復元できるように匿名化)する。
- ・ 入手した個人情報等は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、その他 の法令を遵守し、また、研究対象者から同意を得られた範囲内で取り扱う。
- 分析に際しては、データをコード化し、個人が特定されないようにする。

②個人情報の保管

- ・ 収集したデータは (匿名化して) 侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC (ネットワークに接続されていない PC、USB メモリー、など適切に記載) に保存し、パスワードを設定して研究責任者 (または研究分担者、情報管理担当者など適切に記載) 以外はアクセスできないようにする。
- ・ 研究の実施に伴って取得された個人情報等の漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全 管理のために適切な取り扱いを行なう。
- ・ 収集したデータ (及び紙媒体など適切に記載) は、○○室に設置した鍵のかかるロッカー (または書庫など適切に記載) に施錠して保管する。

③個人情報の破棄

- 電子データは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 紙媒体の調査用紙一式は、保存期間満了時にシュレッダーにより裁断破棄する。
- ・ (インタビューなど適切に記載)録音したデータは、保存期間満了時に完全に消去する。
- 録画した映像は、個人が特定できないようにし、保存期間満了時に完全に消去する。
- ・ 情報の歴史的価値等も考慮し、研究対象者の同意を得た上で、破棄せずに(図書館等、歴 史的な意味において保存するにふさわしい場所)において保存する。

④個人情報の開示等

- 研究結果を論文発表(および学会発表など適切に記載)で公開する。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しない(また は開示する)。
- ・ アンケートの際に、個人情報を取得しないため、アンケートの提出後は、同意の撤回がな されても該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができない。なお、その場合には、個人が特定されることはない。
- ・ 保有する個人情報に関して情報の開示等の求めがあった場合には、該当する個人情報を開

示する。また、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるようにする。

- 保有している研究対象者の個人情報を代諾者(代理人)に開示する。
- 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応する。

⑤プライバシーの保護

- ・ (身体接触を伴う実験、個室・密室における実験、筋電図など電極の皮膚への装着を伴う 実験など適切に記載) については、同性の者により対応し、プライバシーの保護に配慮す る。
- ・ 研究で取得した個人の映像・肖像は、研究結果を公表する際には、個人が識別できないように画像処理して(識別できる状態で)使用する。

(2) 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)

(例文を参考にして、説明の具体的な内容・同意取得の具体的手順を記し、「研究についての説明」と同意書を全て添付する。実際に行う同意の取り方に合わせて文章を加筆訂正する。)

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、○○○までの間、撤回できる。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはない。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できない。
- ・ 「研究についての説明」により文書と口頭で説明し、研究対象者から「同意書」に署名してもらうことによりインフォームド・コンセントを実施し、同意を得る。
- ・ 研究対象者が未成年であるため、親権者または代諾者の同意を文書で得るとともに、対象 者本人に対しては、年齢に応じた言葉で説明を行い、本人からも同意(中学修了以上の場 合。中学未修了の場合は、賛意(インフォームド・アセント))を得る。
- ・ 学外の○○施設でアンケート調査(またはインタビューなど適切に記載)を行うことについて、協力施設長あての説明文書及び承諾書(または同意書など適切に記載)を作成し、同意を得る。
- ・ 採血など生体採取について、採取の理由、採取の方法、採取者、採取に伴う危険性とその 対処法を説明し、同意を得る。

(3)研究によって生ずる個人への	不利益及び危険性に対する配慮	(具体的に記入する。	研究実施
計画書等で示した不利益及び危険性について	それぞれ項目を分けて対処法も記入する)		

①侵襲から研究対象者に生じる不利益及び危険性に対する配慮

 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害 (ケガなど) が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	②研究対象者に生じるその他の不利益及び危険性に対する配慮
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	
 (1) 緊急時対応と中止基準 (例) 体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断した場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお 	Q 緊急時対応 医療機関への蝸洋及び健康被害の補償
場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。 (2) 医療機関への搬送 (例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。 (3) 健康被害の補償 (例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお	
(例)必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担者が負担する。(3)健康被害の補償(例)実験に伴い健康被害 (ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお	(例)体調不良などにより研究責任者または研究分担者が実験の継続が困難であると判断して場合には、直ちに実験を中止する。○○、○○を実験中止の判断の基準とする。
が負担する。 (3)健康被害の補償(例)実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお	(2)医療機関への搬送
(例) 実験に伴い健康被害 (ケガなど) が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にお	(例) 必要な場合には、医療機関に搬送する。その場合の費用は、研究責任者及び研究分担が負担する。
	(3)健康被害の補償
	(例) 実験に伴い健康被害(ケガなど)が生じた場合には、○○保険が適応される範囲内にいて補償される。
	9 その他(利益相反、共同研究先の企業・団体等との関係を含む)
(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品等 の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。	(その他、必要な事項がある場合には、記載してください。共同研究の資金提供元の企業等から実験機器、試作品、製品

研究についての説明

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(**何文**) この文書は、研究課題名「○○○△△△□□□」への研究の参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかをご検討ください。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への参加に同意した後であっても、〇〇〇〇までの間、同意を撤回できます。撤回したことによってあなたが不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の 貢献、および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間 この研究は、20〇〇年〇月〇日まで実施する予定です。 研究期間終了後、20〇〇年〇月〇日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体など適切に記載)を保存します。 6 研究実施場所及び研究実施体制 (1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をですます調で統一してください。)
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織研究組織は、別紙の通りです。(実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
 8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の「(1) 説明」と「(2) 説明図」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。) (1) 実施方法の説明
(2)説明図
(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など (試料・検体を採取する場合には、「検体採取の方法」を設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取出の受当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)

9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。) ①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)
(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」
と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の
「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一
してください。)
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害
の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(1)緊急時対応と中止基準
(2)医療機関への搬送
(3)健康被害の補償

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。) この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇 (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。

13 研究結果の公開 (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します (または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません (または 開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、 気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談 ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号: 029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

研究協力依頼書

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

年 月 日

○○○○協会会長 ○○○○ 殿

研究責任者 所属:(例) 筑波大学 体育系 教授

氏名:

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

E-mail:

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

○○○○を研究の目的として、下記の日程で、研究課題名「○○○△△△□□□」の研究を実施することを計画しております。また、詳しい研究の計画および内容は、別紙「承諾を得るための説明文書」のとおりです。研究の実施に当たっては、研究対象者の個人情報の保護および倫理的な配慮をいたします。貴協会(または貴校など適切に記載)におかれましては、研究についてご理解の上、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

研究課題名: 研究対象者:

研究実施期間: 研究倫理委員会承認後 ~ 年 月 日

研究の実施にあたって協力いただきたい内容(協力いただく内容を具体的に記載してください)

問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究参加者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

承諾を得るための説明文書

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(**例文**) この文書は、研究課題名「○○○△△□□□」の研究への協力をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご協力いただけるかどうかをご検討ください。

研究に協力いただけるかどうかは自由意思で決めて下さい。研究に協力されなくても不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への協力に同意した後であっても、〇〇〇〇(ご協力いただく作業の終了など適切に記載)までの間、同意を撤回できます。撤回したことによって不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

明 待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上のそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
録等の保存期間 で実施する予定です。)日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体など は制 種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をで
選類及び美施体制」の「美施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をで 査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 5体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
そとして添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。「(2)説明図」と「(3)検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など」は該当しなければ項目ごと削除してください。) (1)実施方法の説明
(2)説明図
(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など (試料・検体を採取する場合には、「検体採取の方法」を設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取およびその量の妥当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)

9 研究における倫理的配慮 (1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報
の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)
(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)」
と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の
「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一
してください。)
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害
の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
(1)緊急時対応と中止基準
(2)医療機関への搬送
(3)健康被害の補償

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

- 12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。) この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇 (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。
- **13 研究結果の公開** (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ にて公開します(または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません(または開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、 気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談 ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail

を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号: 029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

研究協力承諾書

(**青字は適切に修正または削除して、**提出してください)

承諾日: 年 月 日

筑波大学 体育系長 殿

本会は、研究課題名「〇〇〇△△△□□□」について、別紙「承諾を得るための説明文書」に基づき、その研究の目的、方法、成果および危険性とその対処法について充分な説明を受けました。また、この研究への協力は自由意思によるものであり、研究に協力しなくても不利益を受けないこと確認した上で、研究に協力することを承諾します。承諾の撤回についても説明を受けました。

研究の協力にあたっては、別紙「承諾を得るための説明文書」記載の個人情報の取扱い、その他の倫理的配慮についても留意します。

所属:○○○○○協会

役職:(例)会長

氏名: 連絡先: E-mail:

研究課題名「○○○△△△□□□」について、書面及び口頭により 年 月 日 に説明を行い、上記のとおり承諾を得ました。

研究責任者 所属: 筑波大学 体育系

職名:

氏名: 印

説明者 所属: 筑波大学 体育系

職名:

氏名: ⑩

研究実施計画変更申請書

体 育 系 長 殿

年 月 日付けで申請しました研究倫理審査申請書について、下記のとおり変更したいので申請します。

(**赤字は削除して**提出してください)

_		申請日	年	月	B
	所属	氏名			₽
1 研究責任者	職名	学内の公の連絡分	Eメールア	ドレス	
	研究倫理研修会受講番号				
2 審査の種類	□ 通常審査 □ 迅速審査				
3 課題番号					
4 通知日					
5 研究課題名					
	(概要)				
6 変更理由					
7 変更内容	□ 別紙「変更申請項目一覧」の □ 過去に承認済みの申請書類一 引いています。		更箇所に	黄色でマ	一カーを
8 追加添付書類					

支援室	利益相反自己申告書
使用欄	提出済・未提出

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

変更理由(変更が必要になった理由を具体的に記載すること)
CAN ARTOCH CATTON CHARACTERS (CAN ARTOCK)
変更箇所
□ 過去に承認済みの申請書類一式について、変更箇所に黄色でマーカーを引いたものを添付します。
□ 変更申請項目一覧は、下記のとおりです。 (すべて記載すること)

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

								年	月	日
	研 3	究 終	7	報(告	書				
筑波大学 体育系長 殿										
				研究	責任者	<u>خـ</u>				
				所	属	筑波大	学 体	育系		
				職氏	名 名					
年 月 日付け [、]	で承辺。	さわせ	トない	空倫理等	索 本日	きまたへ	いて	下記 <i>で</i>	したい	紋
了したので報告します。	○ /于\ 前心。	CAUK	し /こ切げ	"二冊 /生 7	田旦日	プロ目 (C・ブ	٧. ٧,	I BLV	ノこねり	小
			記							
		_								
1 通知日付 ⁴ 2 課題番号	年 /	月	日							
										_
4 研究概要										
5 研究結果の公開			,	E 77 -						
□論文発表 □学会発表	: ロイ:	ンター	ネット打	る載 🗀]その	他()	
6 試料・情報の保存およ			k# ታ n							
(1)研究期間終了後に保 □ ある	仔ずる		情報 ない							
(保存する試料・情報がある場合に		ア期間及で	び破棄のフ	方法を記	載して	ください。)			
(2) 試料・情報の保存及 破棄する試料・情報										
破棄日		年	月	日						
保存する試料・情報 保存期間	報	 年	 月	日						
情報の歴史的価値等	等も考り	•			司意を	と得た上	で、破	棄せす	*/こ	
○○○○において	呆存。									

提出年月日:	年 月	日
--------	-----	---

研究進捗状況報告書

体育系長 殿

研究責任者:	所	属	
	氏	名	

体育系研究倫理委員会の承認を受けました下記の研究について、現在、研究を継続中であり、 下記のとおり実施状況を報告いたします。

(**赤字は削除して、**提出してください)

	On a verification of the control of
1 研究課題名	
2 承認番号	
3 研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
4 研究実施体制	研究組織の変更の有無 □ あり □ なし (有の場合、変更内容を明記)
5 研究登録 ID	□ 登録 (番号) □ 登録中□ 登録の必要がない研究
6 研究対象者数	研究対象者 実施計画記載の設定数: 人 現在の実施数: 人 (※共同研究の場合)研究全体の目標設定数: 人
7 試料・情報等の 保管場所 (部屋番号及び保管場所)	試料 (検体): 情報:
8 学会発表、 発表論文の有無	学会発表 □有 □無 (有の場合、内容を明記) 発表論文 □有 □無 (有の場合、内容を明記)
9 有害事象または 不具合等発生の有無	□有 □無 (有の場合はその内容)(詳しくは、「有害事象報告書」で報告すること)
10 現在の進捗状況	□ 実験・調査等実施中または観察期間中□ 実験・調査等終了または観察期間終了□ データの解析中□ その他()
11 研究の進捗状況の 概要	□ 研究は順調に進捗している。 □ 研究の進捗に遅れが生じている。 ⇒理由 □ 研究実施計画の内容の変更の有無 □ あり □ なし 変更内容 (計画変更申請の必要性がある場合、計画変更申請もすること)
12 利益相反の状況	利益相反事項の該当者が □ いる □ いない

施設使用依頼書

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

0000 殿

別紙「承諾を得るための説明文書」のとおり、研究課題名「〇〇〇△△△□□□」の研究を実施するために、下記の施設を使用したいので、ご協力をお願い申し上げます。研究のために施設の使用を承諾していただくかどうかは、自由に判断して決めていただくものであり、研究に協力しなくても不利益を被ることはございません。また、承諾いただいた後であっても、施設使用までの間、承諾を撤回いただくこともできます。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

研究課題名:

使用を希望する施設の名称:(例)○○大学 ○○棟 ○○制御室

使用期間: 年 月 日から 年 月 日

使用目的: 使用人数:

問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究参加者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

承諾を得るための説明文書

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

はじめに (下記の例文を参考にして、「はじめに」の文章を作成してください。)

(例文) この文書は、研究課題名「○○○△△△□□」の研究への協力をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご協力いただけるかどうかをご検討ください。

研究に協力いただけるかどうかは自由意思で決めて下さい。研究に協力されなくても不利益を被ることはありません。説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、検討してから決めていただくこともできます。また、研究への協力に同意した後であっても、〇〇〇〇(ご協力いただく作業の終了など適切に記載)までの間、同意を撤回できます。撤回したことによって不利益な取扱いを受けることはありません。

実験(または試験、調査など適切に記載)の内容や言葉について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者または研究責任者にお尋ねください。

説明者 所属 (例) 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 体育科学専攻

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

研究責任者 所属 (例) 筑波大学 体育系 教授

氏名

連絡先 (学内の公の連絡先を記入する)

記

1 研究課題名

この研究の研究課題は、「・・・・・・・・・・・・・・・・・」です。 この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて 実施しています。

2 研究の背景 (研究実施計画書「研究の概要」の「背景」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。)

3 研究の目的及び意義 (研究実施計画書「研究の概要」の「目的及び意義」の内容をそのまま挿入し、文体を「ですます調」で統一して記載してください。主要評価項目も文章に組み入れて記載してください。)
4 予想される研究上の貢献・期待される利益 (研究実施計画書「研究の概要」の「予想される研究上の 貢献、および本研究課題の出口」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。)
5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間 この研究は、20○○年○月○日まで実施する予定です。 研究期間終了後、20○○年○月○日まで、取得した情報(または、調査・質問紙、記録媒体など
適切に記載) を保存します。 6 研究実施場所及び研究実施体制
(1)共同研究の有無 (「研究の種類及び実施体制」の「実施体制」の共同研究の有無について記入し、文体をですます調で統一してください。)
(2)研究実施場所 (「研究倫理審査申請書」の「研究実施施設」の「実験・面接等実施場所」を説明してください。 学外の研究実施場所がある場合には、「実施体制」の「C 学外の研究実施場所」を追記してください。)
(3)組織研究組織は、別紙の通りです。(実際に使用する際には「D 組織」を別紙として添付して使用してください。)

7 研究対象者 (「具体的な実施計画」の「研究対象者」の(1)人数、(2)属性、(3)選定方針、(4)募集方法、(5)参加期間、(6)謝金・謝礼の有無と同じ内容が分かるように文章化して説明し、文体をですます調で統一してください。)
8 実施内容 (実施内容については、「具体的な実施計画」の「実施方法」の「(1) 説明」と「(2) 説明図」の内容をそのまま挿入し、文体をですます調で統一してください。「(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など」は該当しなければ項目ごと削除してください。) (1) 実施方法の説明
(2)説明図
(3) 検体採取の方法、保存期間、破棄の方法など (試料・検体を採取する場合には、「検体採取の方法」を設けて、試料・検体の名称、採取の理由、採取の方法、採取量、採取者、採取およびその量の妥当性、採取に伴う危険性とその対処法、保存期間、破棄の方法について、「試料・情報」の「試料・検体」及び「試料・検体の保存」を参照して、説明を記載してください。)

9 研究における倫理的配慮
(1)研究の対象となる個人の人権擁護(①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報
の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護) (「研究における倫理的配慮」の「研
究の対象となる個人の人権擁護」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
①個人情報の管理
②個人情報の保管
③個人情報の破棄
④個人情報の開示等
⑤プライバシーの保護

(2)研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法(インフォームド・コンセント等)
(「研究における倫理的配慮」の「研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法 (インフォームド・コンセント等)」
と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
 (3)研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮 (「研究における倫理的配慮」の
「研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一
してください。)
10 緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害の補償 (「緊急時対応、医療機関への搬送及び健康被害
の補償」と同一の内容の説明文を挿入し、文体をですます調で統一してください。)
 (1)緊急時対応と中止基準
(1)来心時が心と十二条牛
 (2)医療機関への搬送
 (3)健康被害の補償

11 研究資金 (企業等からの受託研究等の場合には、「研究資金」に記載したとおり、資金提供元から独立して研究している旨を追記してください。)

この研究は、○○○○研究資金によって実施しています。

- 12 利益相反(共同研究先の企業・団体等との関係を含む) (共同研究先または物品提供先の企業等から研究資金、実験機器、試作品、製品等の提供を受けている場合には、資金提供元企業、提供物、利益相反に該当しない独立した研究である旨を説明してください。また、当該の製品が安全である旨、説明してください。) この研究組織には、資金提供先〇〇〇〇 (または共同研究先および機器等提供先) との間で、利益相反事項に該当する者はおりません。
- **13 研究結果の公開** (研究実施計画書の「研究結果の公開」を参照してください。個人情報等を開示する場合には、その理由も記載してください。研究結果を公開しない場合には、その理由も記載してください。)

この研究の結果は、○○○○にて公開します (または公開しません)。 研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません (または 開示します)。

14 その他 (その他に説明事項があれば、記載してください。手引き及び倫理指針を参照して、必要な事項を追記してください。)

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、 気軽に説明者又は研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談 ください。

【問い合わせ先】 (研究の種類及び実施体制で記載した問い合わせ先と同一の所属、職名、氏名、電話番号、E-mail を記載してください。)

所属: 職名: 氏名:

電話番号: E-mail:

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号:029-853-2571 E-mail: hitorinri@un.tsukuba.ac.jp

施設使用承諾書

(赤字は削除、青字は適切に修正または削除して、提出してください)

		Ž	承諾日:	年	月	日
筑波大学	体育系長 殿					
		施言 職名 氏名)()		
説明文書」は	名「○○○○○○○△△△△△△□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	危険性とる なした上で、	その対処法、	研究おけ	る倫理	的配
	記					
研究責任者	所属:(例) 筑波大学 体育系 教授 氏名: 連絡先 (学内の公の連絡先を記) E-mail:	人する)				
研究課題名	:					
使用する施記	役の名称:(例)○○大学 ○○棟 ○○	○制御室				
使用期間:	年 月 日から 年	三 月	B			
使用人数:						

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「
研究課題名を正確に記入してください

「について、
研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

	1.	研究の	名称及びこの研究	につい	て体育	系長の許	可を受けていること				
_			関の名称及び研究								
_			目的及び意義	05C1II II							
		研究の									
_			また 象者として選定さ	s <i>わ.t</i> -珥	!由						
			研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益								
						•	あっても随時撤回できる。	- <u>}</u>			
_				_			たことによって研究対象				
	٠.	受けなり					724214017 (19170)1301	170 T 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
	9.	研究に	関する情報公開の	方法							
	10.						個人情報等の保護及びこの	の研究の独創性の確保			
			がない範囲内で研	一門に関	する資	料等を閲	覧できること				
_	· · · III Y (II) THAY - INJING										
	□ 12. 試料・情報の収集、保管及び廃棄の方法										
	□ 13. 研究資金及び利益相反に関すること										
			象者からの相談等			_					
			象者の経済的負担								
			害に対する補償の				> = + = z = +	++ <u></u>			
	1/.		れた試料・情報に に用いられる可能				ら同意を受ける時点では特別では特別では	特定されない将来の研究			
		077_07	に出て、2010の日日	ヒエスは	いいののか		た広りるり配圧				
研究対象者	í (ご本人)	同意日	年	月	日	氏名	(署名)			
親権者			同意日	年	月	<u>日</u>	氏名	(署名)			
							研究対象者とのご関係:				
研究責任者	<u>Ł</u>	所属	筑波大学体育系	役職			氏名	(署名または記名押印)			
	-										
説明者		所属_	筑波大学				氏名	(署名または記名押印)			
			=	Æ	_	-					
			説明日	年		<u>日</u>					

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「
研究課題名を正確に記入してください

「について、
研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

					\"	0->2-	-><>				
	1.	研究の	名称及びこの	研究につい	いて体育	系長(の許可を受けて	こいること			
	2.	研究機	関の名称及び	研究責任者	の氏名	I					
	3.	研究の	目的及び意義								
	4.	研究の	方法								
	5.	研究対	研究対象者として選定された理由								
	6.	研究対	研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益								
	7.	研究が	実施又は継続	されること	に同意	こした1	後であっても 阪	師撤回できるこ	ع=		
	8.		研究の参加に同意しないこと又は同意を撤回したことによって研究対象者が不利益な取扱いを 受けないこと								
			関する情報公								
	10.	10. 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護及びこの研究の独創性の確保 に支障がない範囲内で研究に関する資料等を閲覧できること									
			報の取扱い								
			情報の収集、			法					
			金及び利益相								
			象者からの相								
			象者の経済的								
_			害に対する補								
	17.						者から同意を受 関に提供する可		寺定されない将来σ)研究	
研究対象者	í (ご本人)	同意日	年	月	且	氏名		(:	<u>署名)</u>	
研究責任者	<u>'</u>	所属	筑波大学体育	玄 役職			氏名		(署名または記名	押(口)	
ツル人は工作	•	771/雨_	かいメノヘナドやト	1八 【又収			<u> </u>		(144) 6/2(14) (14)	<u>I-L⊢I₁/</u>	
説明者		所属_	筑波大学				氏名		(署名または記名)	押印)	
			説明日	年	月	日					

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「 研究課題名を正確に記入してください 」について、 研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

					\ U.	,0-)J -					
	1.	研究の	名称及びこの	研究につい	いて体育	系長 <i>σ</i>)許可を受けてい	いること			
	2.	研究機	関の名称及び	研究責任者	当の氏名	7					
	3.	研究の	目的及び意義								
	4.	研究の	方法								
	5.	研究対	象者として選	定されたヨ	里由						
	6.	研究対	研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益								
	7.	研究が	実施又は継続	されること	とに同意	ました後	そであっても随田	寺撤回できるこ	٤		
	8.		研究の参加に同意しないこと又は同意を撤回したことによって研究対象者が不利益な取扱いを 受けないこと								
	9.). 研究に関する情報公開の方法									
	10.	0. 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護及びこの研究の独創性の確保 に支障がない範囲内で研究に関する資料等を閲覧できること									
	□ 11. 個人情報の取扱い										
	□ 12. 試料・情報の収集、保管及び廃棄の方法										
	13.	研究資	金及び利益相	豆に関する	ること						
	14.	研究対	象者からの相談	淡等への対	讨応						
	15.	研究対	象者の経済的	負担またに	は謝礼等	È					
			害に対する補								
	17.						針から同意を受け 関に提供する可能	• • • • •	持定されない将来の研究		
		037203	1-7110 3400	110111	W.	دایدران را		1614			
研究対象	子(;	二本人)					氏名	(署名また	とは代諾者による代筆)		
代諾者			同意日	年	月	且	氏名		(署名)		
							研究対象者	とのご関係:			
研究責任者	耆	所属_	筑波大学体育	孫 役職	<u> </u>		氏名		(署名または記名押印)		
説明者		所属_	筑波大学				氏名		(署名または記名押印)		
			説明日	年	月	日					

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「 研究課題名を正確に記入してください 」について、 研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

	2. 3.	研究機	名称及びこの研 関の名称及び研 目的及び意義				の許可を受けて	こいること		
			っ伝 象者として選定	ナカ <i>t</i> _III	Вт					
			• • • • • • • • •			・その	幼伽注並がバース	ᄄᆀᆇᄶᄭᆥᆌᆇ		
	6. 研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益 7. 研究が実施又は継続されることに同意した後であっても随時撤回できること									
	8. 研究の参加に同意しないこと又は同意を撤回したことによって研究対象者が不利益な取扱いを 受けないこと									
	9.	研究に	関する情報公開	の方法						
	10.								O研究の独創性の確保	
_			がない範囲内で	研究に関	する資	料等	を閲覧できるこ	ع		
			報の取扱い	·						
			情報の収集、保			活				
			金及び利益相反							
			象者からの相談	-		_				
			象者の経済的負							
			害に対する補償。 ちた試料・情報				老かた 同音 たき	3.1ナス時占で1ナポ	特定されない将来の研究	
Ц	17.		こ用いられる可					•	がたで10ない当市本の別九	
	18.		寮方法等に関す							
	19.	研究実施	施後における医	療の提供	に関す	るこ	と(通常の診療	を超える医療行	為を伴う場合)	
	20.								二関する重要な知見が	
_	•		る可能性がある						1	
Ц	21.		リンク・監査に 試料・情報を閲					必要な範囲内に	において研究対象者に	
		対する	以不在。 [月刊[2] [5]	見りつか	n □ /J · 0/.	<u> </u>	_			
研究対象者	首(6	ご本人)	同意日	年	月	日	氏名		(署名)	
親権者			同意日	年	月	日	氏名		(署名)	
							研究対象	者とのご関係・		
							かしたシック			
研究責任者	Ť	所属	筑波大学体育系	後 役職			氏名		(署名または記名押印)	
説明者		所属	筑波大学				_ 氏名		(署名または記名押印)	
			説明日	年	月	日				

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「 研究課題名を正確に記入してください 」について、 研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

				<≣π	叩事填	!>				
	1. 研3	究の名称及びこ <i>の</i>	研究につい	て体育	系長の詞	午可を受けて	こいること			
	2. 研3	究機関の名称及び	研究責任者	の氏名						
	3. 研3	究の目的及び意義	ŧ							
	4. 研究の方法									
	5. 研3	5. 研究対象者として選定された理由								
	6. 研3	6. 研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益								
		究が実施又は継続							_	
		究の参加に同意し ナないこと	<i>、</i> ないこと又	は同意	を撤回し	したことによ	つて研究対象者	が不利益な取扱	といを	
П		ァないこと 究に関する情報公	開の方法							
		究対象者の求めに		の研究	対象者の	の個人情報等	の保護及びこの	研究の独創性の)確保	
		支障がない範囲内	で研究に関	する資	料等を	閲覧できるこ	اح.			
		人情報の取扱い								
		料・情報の収集、			法					
		究資金及び利益相								
		究対象者からの相		_						
		究対象者の経済的								
		康被害に対する補 导された試料・情				いた日音太平	31+ス時占で1+時	テキャかい回す	ᇑ	
		さめに用いられる	• • • • •				•	たいかい 1寸7	このかりえて	
	18. 他の	の治療方法等に関	することほ	通常の診	疹療を超	える医療行	為を伴う場合)			
	19. 研究	究実施後における	医療の提供	に関す	ること	通常の診療	を超える医療行為	為を伴う場合)		
		の研究に伴い、研究に伴い、研究に						関する重要な失	『見が	
П		られる可能性があ ニタリング・監査					-	おいて研究対象	多と	
Ц		ースリンフ 血ョ する試料・情報を				主女只女儿、	必安は単四円	920 · C MI20V18	CHIC	
研究対象者	ず(ご本	人) <u>同意日</u>	年	月	日	氏名			(署名)	
かまたま	z =r		女子 犯呦			пр		/男々ナとは	7 <i>(</i> 7 +00 (
研究責任者	i 177	属 筑波大学体	月光 伎城			氏名		(署名または言	<u> 3名押印)</u>	
説明者	所	属_筑波大学_				氏名		(署名または言	2名押印)	
		説明日	年	月	日					
この研究は	は筑波大	学体育系研究倫理	理委員会の	承認を得	子で、研究	究対象者の皆	賃様に不利益がな	いよう万全の活	È意を払	

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

筑波大学 体育系長 殿

私は、研究課題名「 研究課題名を正確に記入してください 」について、研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、「研究についての説明」の文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、この研究に参加することに同意します。

<説明事項>

	1.	研究の	名称及びこの研究	につい	て体育	育系長 (の許可	可を受けて	こいること		
	2.	研究機	関の名称及び研究	責任者	の氏名	3					
	3.	研究の	目的及び意義								
		研究の									
	5.	研究対	象者として選定さ	れた理	由						
	6.	研究対象者に生じる負担及び危険性とその対処法並びに不利益及び利益									
	7.	研究が実施又は継続されることに同意した後であっても随時撤回できること									
	8.	研究の 受けな	参加に同意しない いこと	こと又	は同意	きを撤回	回し <i>t</i> :	こことによ	って研究対象	者が不利益な!	収扱いを
	9.	研究に	関する情報公開の	方法							
		に支障	象者の求めに応じ がない範囲内で研							の研究の独創性	生の確保
			報の取扱い								
			情報の収集、保管			法					
			金及び利益相反に								
			象者からの相談等		_						
			象者の経済的負担			-					
			害に対する補償の				 ~				-
		のため	れた試料・情報に に用いられる可能	性又は	他の研	开究機!	関に提	是供する可	能性	特定されない	将来の研究
			療方法等に関する			—					
			施後における医療			_					-
	20.		究に伴い、研究対							こ関する重要を	は知見が
П	21		る可能性がある場 リング・監査に従							こおいて研究さ	対象者に
		-	試料・情報を閲覧					文兵五//、	必安は担当	C030 · C 10130	リ外日に
研究対象者	首(5	本人)					ŀ	氏名	(署名ま)	たは代諾者に、	<u>よる代筆)</u>
代諾者			同意日	年	月	日		氏名			(署名)
							;	研究対象	者とのご関係:		
研究責任者	Ť	所属_	筑波大学体育系	役職			_	氏名		(署名また)	<u> </u>
説明者		所属_	筑波大学				_	氏名		(署名また)	<u> </u>
			説明日	年	月	日					

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、研究対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者又は研究責任者にお尋ね下さい。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談下さい。

提出年月日:	年	月	日

有害事象報告書

体育系長 殿

研究責任者:	所	属	
	氏	名	

体育系研究倫理委員会の承認を受けました下記の研究について、有害事象が発生したため、下 記のとおり報告します。 (赤字は削除して提出してください)

_									
1 研究課題	夏名								
2 承認番	号								
3 研究実施	期間	倫理審査委員会承認日 ~ 年 月 日							
4 研究登録	录 ID								
5 有害事象の	の種類	□ 有害事象 □ 重篤な有害事象 □予測できない重	重篤な有害事象						
		住所							
6 連絡5	ŧ	電話							
,		FAX E-MAIL							
	(1)発	生機関							
		自機関(場所)							
		也機関((機関名) (場所))						
	⊔11	四傚舆((傚)的一)						
	(2)発	生日 年 月 日							
	(3)有	音事象名または事象内容							
	(4)有	· 宇事象発生者 氏名							
	(-) - -	連絡先							
	. , .	事実経過 きるだけ具体的に記載すること)							
 7 報告内容									
	(6)有	写害事象と判断した理由 							
	(7) / 3	豊・介入の内容との因果関係							
		:襞・介入の内谷との囚未関係 有 □ □ 無							
		由 (いずれの場合もそう考えた理由を具体的に記載すること)							
	(8)有	害事象に対する事後措置							
	(緊	(急対応した内容も細かな時間経過とともに具体的に記載すること)							
		:同研究機関への周知							
		司研究機関 □無 □有 该情報の周知の有無 □無 □有							
	(10) ੈੈ 	添付資料名							

(**青字は適切に修正または削除して、**提出してください)

		同	〕意が描	女 回 3	書	
筑波大学	体育系長	殿				
研究課題名	:					
【研究参加者	の署名欄】					
	:記の研究課題 ·の同意を撤回				意しておりましたが、	自らの意思に
撤回日:	年	月 日				
					たは記名押印	印

【研究責任者の書名欄】

私は、上記の研究協力者が、研究に協力することの同意を撤回したことを確認しました。

確認日: 年 月 日

所属・職名: 筑波大学体育系・教授

氏名: <u>自筆署名または記名押印</u> 印

同意を撤回する際は、本書面を研究責任者に提出してください。 特段の理由により、この同意撤回書を筑波大学体育系長に直接提出するときは、 下記の住所に本書面の原本をご提出ください。

担当:体育芸術エリア支援室研究支援 体育系研究倫理委員会 担当

住所:305-8574 茨城県つくば市天王台1-1-1 筑波大学体育系

電話:029-853-2571

メール : hitorinri@un.tsukuba.ac.jp