

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、学外のお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)	
審査費用の負担について	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 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	〒 ー 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	

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)	
審査費用の負担について	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償 (円)
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 :
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 倫理委員会の構成	別紙資料添付 (委員の構成役職等が分かる資料を添付すること)

審査結果及び審査概要	別紙資料添付 (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
体育系研究倫理審査 申請書提出者		所属	氏名 自署		
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名 自署		
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。 (以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。)</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>					

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
1 研究責任者	所属	氏名 Ⓔ
	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	
2 研究倫理 委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名
	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号	
3 研究課題名		
4 研究実施 施設 (筑波大学内)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)
	データ・情報等分析場所	
	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 許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 Ⓔ
		氏名 Ⓔ
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に 管理者の許可の必要な場合は記載。	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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 (初回申請承認番号：)
3 研究の種別 (A～Cの該当する項目にチェックを入れること)	<input type="checkbox"/> A「人を対象とする医学系研究」に該当する。 (Aを選択した場合には、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) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> a. 傷病の成因の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> b. 病態の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> c. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 <input type="checkbox"/> d. 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 アンケート・インタビューの方法内容等について (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 心的外傷に触れる質問・精神的苦痛の生じる質問を含む <input type="checkbox"/> 精神への負担の可能性の大きい質問がある <input type="checkbox"/> 身体への負担の可能性の大きい方法によって行う <input type="checkbox"/> アンケート・インタビューに対応してカウンセリング等を行う <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー以外の情報・資料等も取得する <input type="checkbox"/> 医療行為における記録・結果を利用する <input type="checkbox"/> 精神的負担の生じる質問(説明し回答拒否できるもの)がある <input type="checkbox"/> 上記いずれも含まない

5 実施体制**A 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を添付)

(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：)

B 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 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)

(1) 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					

6 研究実施期間
体育系研究倫理委員会承認後 ～ 20〇〇年〇月〇日
(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こと)		
<input type="checkbox"/> 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。		
<input type="checkbox"/> 研究参加の意思表示について、理由を問うことなく〇〇〇〇までの間、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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
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 <input type="checkbox"/> 含む <input type="checkbox"/> 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	(該当する情報につ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	(記載する情報が多ければ適宜行を増やしてください)	
2) 質問紙・記録媒体等		
<input type="checkbox"/> 今後行うアンケート調査 <input type="checkbox"/> 今後行うインタビュー調査		
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)	
研究期間終了後の保存期間: 20〇〇年〇月〇日まで (10年間以上保存が原則)		
<input type="checkbox"/> 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。		
<input type="checkbox"/> 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。		
<input type="checkbox"/> 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)		
3) 研究期間終了後に情報等を使用する場合		
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
12 要配慮個人情報を	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
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)	
13 匿名化の方法	<input type="checkbox"/> 該当せず	
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 個人が識別できないように匿名化する (下のいずれかを選ぶ)		
<input type="checkbox"/> 対応表を作成する	<input type="checkbox"/> 対応表を作成しない	
1) 匿名化の時期	<input type="checkbox"/> 試料・情報取得時	<input type="checkbox"/> 分析前 <input type="checkbox"/> 分析後
	<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 配置する (所属: _____ 職名: _____ 氏名: _____)		
(公の連絡先 電話: _____ E-mail: _____)		
<input type="checkbox"/> 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研究対象者等からの苦情・問い合わせ窓口		
<input type="checkbox"/> 匿名化責任者【情報管理担当者】		
<input type="checkbox"/> 研究責任者		
<input type="checkbox"/> 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方法	(安全管理としての匿名化のみを行った情報も含む)	
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)	
<input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担はない		
<input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担がある	(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)	

<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> インタビューの際に、〇〇分に1回程度の休憩をとる。 <input type="checkbox"/> アンケート回収時において、研究対象者の情報が流出しないよう以下の配慮を行う。 (具体的方法： ここでは簡潔に記載し、具体的実施計画において詳細に記載すること) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 体調不良等により、研究責任者または研究分担者が研究の継続が困難であると判断した場合には、研究を中止し、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。 <input type="checkbox"/> 上記の他、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 <input type="checkbox"/> 講じる <input type="checkbox"/> 講じない (補償措置の具体的内容：))
16 研究資金
<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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 <u>従う</u> 。 <input type="checkbox"/> 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 <u>従わない</u> 。 (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)
<input type="checkbox"/> 「確認書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等) (必須書類) <input type="checkbox"/> 「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) <input type="checkbox"/> 「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)

- アンケート用紙
- インタビュー項目一覧

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）

20 問い合わせ先

所属：

職名：

氏名：

電話番号：

E-mail：

<p>9 保有する個人情報の開示</p> <p>(1) 本人への開示</p> <p><input type="checkbox"/> 情報を原則として本人（または本人の代理人）に開示する。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報を本人に開示できない。 (理由：)</p> <p>(2) 代諾者【代理人】への開示</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の情報を親権者以外の代諾者に開示する。</p>
<p>10 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 情報提供あり (理由：)</p> <p><input type="checkbox"/> 情報提供なし</p> <p>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)</p>
<p>11 研究結果の公開 (研究対象者以外に対する「情報公開」)</p> <p>(1) 公開の有無：公開の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果を公開する</p> <p><input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> インターネット掲載</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果を公開しない (理由：)</p> <p>(2) 個人情報等</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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：)</p> <p>⇒ <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意なし</p>
<p>12 その他</p>

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ 円
5 実施場所	
6 実施方法の説明	(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。アンケートの場所、配布方法、回収方法、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、〇〇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、〇〇〇〇までの間、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。
- ・ 学外の〇〇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。

（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

(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、○○○○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)

(「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○○○○ (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ありません。

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)。

確 認 書
【 介 入 を 伴 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		
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名 自署		
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。 (以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。)</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>					
					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
1 研究責任者	所属	氏名 ㊟
	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	
2 研究倫理委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名
	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号	
3 研究課題名		
4 研究実施施設 (学内のみ)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)
	データ・情報等分析場所	
	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 管理者の許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 ㊟
		氏名 ㊟
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に管理者の許可が必要な場合は記載。	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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 (初回申請承認番号: _____)
3 研究の種別 (A~Cの該当する項目にチェックを入れること)	
<input type="checkbox"/> A 「人を対象とする医学系研究」に該当する。 (Aを選択した場合には、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) <input type="checkbox"/> a. 傷病の成因の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> b. 病態の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> c. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 <input type="checkbox"/> d. 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 侵襲・介入の有無 (複数選択可)	
<input type="checkbox"/> A 侵襲 (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) <input type="checkbox"/> ① 穿刺 <input type="checkbox"/> ② 切開 <input type="checkbox"/> ③ 薬物投与 <input type="checkbox"/> ④ 放射線照射 (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) <input type="checkbox"/> ⑤ 心的外傷に触れる質問・精神的苦痛の生じる質問 <input type="checkbox"/> ⑥ 高強度の運動負荷 <input type="checkbox"/> ⑦ そ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 (_____) <input type="checkbox"/> B 軽微な侵襲を伴う研究 (さらに①~⑦の該当する項目にチェックを入れること) <input type="checkbox"/> ① 採血 (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) <input type="checkbox"/> ② 身体部位単純 X 線撮影 (低頻度のもの) <input type="checkbox"/> ③ MRI 撮像 (低頻度のもの/造影剤を用いないもの) <input type="checkbox"/> ④ CT 撮像 (1回まで) <input type="checkbox"/> ⑤ 運動負荷を伴う実験 <input type="checkbox"/> ⑥ 精神的負担の生じる質問 (説明し回答拒否できるもの) <input type="checkbox"/> ⑦ その他 (_____) <input type="checkbox"/> C 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> ① 介入に該当する医療行為がある (通常の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。) (介入の内容: _____) <input type="checkbox"/> ② 研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 (介入の内容: _____) <input type="checkbox"/> D 侵襲 (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 <input type="checkbox"/> ① 観察研究 (医療行為における記録・結果を利用する研究) に該当する。 <input type="checkbox"/> ② その他「ヒトを対象とする研究」に該当する。	

<p>5 実施体制</p>
<p>A 共同研究の有無 (該当する項目にチェックを入れること)</p> <p><input type="checkbox"/> a. 体育系単独研究機関での研究</p> <p><input type="checkbox"/> b. 体育系を代表研究機関とする共同研究</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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</p> <p style="margin-left: 20px;">(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：)</p> <p><input type="checkbox"/> 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添付)</p> <p style="margin-left: 20px;">(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：)</p>
<p>B 共同研究(bまたはcの場合)の組織体制・役割分担</p> <p>(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)</p>
<p>C 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)</p> <p>(1) 施設名： 所在地： 施設代表者氏名・職名： 使用目的：</p> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>(2) 施設名： 所在地： 施設代表者氏名・職名： 使用目的：</p> <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>(3) 施設名： 所在地： 施設代表者氏名・職名： 使用目的：</p>

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
(研究実施期間が5年を超える場合の理由)

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：20〇〇年〇月〇日まで (10年間以上保存が原則)		
<input type="checkbox"/> 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。 <input type="checkbox"/> 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)		
3) 試料・検体 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当せず		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する。 廃棄の方法：		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 保存が必要な理由：		
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで		
廃棄の方法：		
5) 研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)		
<input type="checkbox"/> 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			
<input type="checkbox"/> 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			
<input type="checkbox"/> 該当なし			
11 個人を識別することができる情報を		<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 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 ()		<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
(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			
<input type="checkbox"/> 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)			
<input type="checkbox"/> 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)			
<input type="checkbox"/> 対応表を作成する <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない			
1) 匿名化の時期		<input type="checkbox"/> 試料・情報取得時	<input type="checkbox"/> 分析前 <input type="checkbox"/> 分析後
		<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 配置する (所属 :		職名 :	氏名 :)
(公の連絡先 電話 :		E-mail :)
<input type="checkbox"/> 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情・問い合わせ窓口			
<input type="checkbox"/> 匿名化責任者【情報管理担当者】			
<input type="checkbox"/> 研究責任者			
<input type="checkbox"/> 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方法 (安全管理としての匿名化のみを行った情報も含む)			
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)		
<input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担はない。 <input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担がある。 <input type="checkbox"/> 保険診療の範囲内 <input type="checkbox"/> 全額自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円) <input type="checkbox"/> 一部自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円) <input type="checkbox"/> その他 ()		
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)		
<input type="checkbox"/> a. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究である。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> c. 侵襲を伴わない研究である。 <input type="checkbox"/> d. 実験等により事故が発生する危険性がある研究である。		
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)		
<input type="checkbox"/> 保険を利用する <input type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用する。(見積書を添付すること) <input type="checkbox"/> 他の保険を利用する。(見積書を添付すること) <input type="checkbox"/> 学生教育研究災害傷害保険の範囲内で対応する。 <input type="checkbox"/> 保険を利用しない <input type="checkbox"/> 保険会社より保険引受不可と判断された研究である。 <input type="checkbox"/> 加入の必要のない研究である。		
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)		
<input type="checkbox"/> 研究対象者への健康被害の補償措置を講じている。 <input type="checkbox"/> 補償金(遺族補償金、葬祭料、障害補償金など)の支払 <input type="checkbox"/> 医療機関までの交通費 <input type="checkbox"/> 医療費の支払 <input type="checkbox"/> 医療手当の支払 <input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供 <input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス <input type="checkbox"/> その他(補償内容:) <input type="checkbox"/> 講じていない。		
16 研究資金		
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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 <u>従う</u> 。 <input type="checkbox"/> 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 <u>従わない</u> 。 (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)		
<input type="checkbox"/> 「確認書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」(実験プロトコル等)(必須書類) <input type="checkbox"/> 「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) <input type="checkbox"/> 「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)		
20 問い合わせ先		
所属:	職名:	氏名:
電話番号:	E-mail:	

	<input type="checkbox"/> 成年 <input type="checkbox"/> 本人の意思が確認できる者 <input type="checkbox"/> 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：) <input type="checkbox"/> その他 ()
<p>(3) 募集方法</p>	<p>(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.</p>
<p>9 インフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き</p>	
<p>同意を受ける対象</p>	<input type="checkbox"/> 研究対象者 (成人) のみから同意を得る。 <input type="checkbox"/> 研究対象者 (未成年者) 及び親権者から同意を得る。 <input type="checkbox"/> 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.) <input type="checkbox"/> 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.) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他 () <p>親権者以外の代諾者【代理人】を <input type="checkbox"/> 置く <input type="checkbox"/> 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)</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】の種類</p> <input type="checkbox"/> 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の父母 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の祖父母 <input type="checkbox"/> その他 () <p>代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象</p> <input type="checkbox"/> 研修対象者及び代諾者【代理人】 <input type="checkbox"/> 代諾者【代理人】のみ
<p>同意を受ける方法</p>	<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 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)

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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・住所等は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、〇〇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・同意取得の具体的な手順を記し、「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、〇〇〇〇までの間、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。
- ・ 学外の〇〇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

(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。〇〇、〇〇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、〇〇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、○○○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

確 認 書
【 観 察 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		
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名 自署		
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。 (以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。)</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>					
					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
1 研究責任者	所属	氏名 ㊟			
	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				
2 研究倫理委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名			
	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号				
3 研究課題名					
4 研究実施施設 (学内のみ)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)			
	データ・情報等分析場所				
	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 管理者の許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 ㊟			
		氏名 ㊟			
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に管理者の許可が必要な場合は記載。		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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 (初回申請承認番号：)
3 研究の種別 (A～Cの該当する項目にチェックを入れること)	<input type="checkbox"/> A「人を対象とする医学系研究」に該当する。 (Aを選択した場合には、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) <input type="checkbox"/> a. 傷病の成因の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> b. 病態の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> c. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 <input type="checkbox"/> d. 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 研究方法 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 侵襲(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 <input type="checkbox"/> ① 観察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 <input type="checkbox"/> ② その他「ヒトを対象とする研究」に該当する。 <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を用いた研究 <input type="checkbox"/> ①取得時と利用目的の変更がない。 <input type="checkbox"/> ②取得時と利用目的の変更がある。 <input type="checkbox"/> 相互の利用目的に相応の関連性がある。 <input type="checkbox"/> 相互の利用目的に相応の関連性がない。 <input type="checkbox"/> 他機関から情報の提供を受けて行う研究 <input type="checkbox"/> ①個人を識別できる情報の提供を受ける。 <input type="checkbox"/> ②個人を識別できる情報の提供を受けない。 提供元の手続について <input type="checkbox"/> ①確認した。 <input type="checkbox"/> ②確認していない。 <input type="checkbox"/> ③提供元の手続が不要な案件である。

5 実施体制

A 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を添付)

(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：)

B 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 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)

(1) 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					

6 研究実施期間
体育系研究倫理委員会承認後 ～ 20〇〇年〇月〇日
(研究実施期間が5年を超える場合の理由)

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)	
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで (10年間以上保存が原則) <input type="checkbox"/> 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。 <input type="checkbox"/> 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)		
3) 試料・検体 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当せず		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する。 廃棄の方法：		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 保存が必要な理由：		
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで 廃棄の方法：		
5) 研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)		
<input type="checkbox"/> 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		

<p>16 利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>17 特許権等 (該当する項目にチェックを入れること)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>(理由: _____)</p>
<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> 「確認書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「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)</p> <p><input type="checkbox"/> 「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)</p> <p>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。)</p> <p>(例) 添付資料1「同意書」(生徒用)</p> <p>添付資料2「同意書」(教師用)</p> <p>添付書類3「承諾書」(校長用)</p> <p>添付資料4「研究についての説明」(生徒及び教師用)</p> <p>添付資料5「承諾を得るための説明文書」(校長用)</p>
<p>19 問い合わせ先</p> <p>所属: _____ 職名: _____ 氏名: _____</p> <p>電話番号: _____ E-mail: _____</p>

<p>10 (2) 研究対象者に生じる不利益</p>	<p>(内容：) (内容：)</p>
<p>10 (3) 研究対象者に生じる危険性</p>	<p>(内容：) (内容：)</p>
<p>11 研究対象者 (1) 属性</p>	<p><input type="checkbox"/> 傷病者 (傷病名：) <input type="checkbox"/> 通常の診療の概要 ()</p>
<p>(2) 年齢等</p>	<p><input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 20歳未満 16歳以上又は中学校等の課程を修了 <input type="checkbox"/> 16歳未満 12歳以上 <input type="checkbox"/> 12歳未満</p> <p><input type="checkbox"/> 成年 <input type="checkbox"/> 本人の意思が確認できる者 <input type="checkbox"/> 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：) <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>(3) 募集方法</p>	<p>(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.</p>
<p>12 インフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き</p>	
<p>同意を受ける対象</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究対象者 (成人) のみから同意を得る。 <input type="checkbox"/> 研究対象者 (未成年者) 及び親権者から同意を得る。 <input type="checkbox"/> 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.) <input type="checkbox"/> 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.) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】を <input type="checkbox"/> 置く <input type="checkbox"/> 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)</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】の種類</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の父母 <input type="checkbox"/> 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)</p>

	<p><input type="checkbox"/> 成年研究対象者の祖父母</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象</p> <p><input type="checkbox"/> 研修対象者及び代諾者【代理人】</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾者【代理人】のみ</p>
<p>同意を受ける方法</p>	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 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)</p> <p>オプトアウトの方法</p> <p><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 個別の通知を行う。 通知方法 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 公開手続を行う。 公開方法 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 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)</p> <p>オプトアウトの方法</p> <p><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 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)</p>

(理由： ⇒ <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/> 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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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・住所等は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、〇〇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・同意取得の具体的な手順を記し、「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、〇〇〇〇までの間、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。〇〇、〇〇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、〇〇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、○○○○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)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、○○○○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ありません。

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、〇〇〇〇にて公開します（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		
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名 自署		
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。 (以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。)</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>					
					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
1 研究責任者	所属	氏名 ㊟
	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	
2 研究倫理委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名
	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号	
3 研究課題名		
4 研究実施施設 (学内のみ)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)
	データ・情報等分析場所	
	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 管理者の許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 ㊟
		氏名 ㊟
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に管理者の許可の必要な場合は記載。	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	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 (初回申請承認番号: _____)
3 研究の種別 (A～Cの該当する項目にチェックを入れること)	<input type="checkbox"/> A「人を対象とする医学系研究」に該当する。 (Aを選択した場合には、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) <input type="checkbox"/> a. 傷病の成因の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> b. 病態の理解に関する研究 <input type="checkbox"/> c. 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 <input type="checkbox"/> d. 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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 研究方法 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 侵襲(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 <input type="checkbox"/> ① 観察研究(医療行為における記録・結果を利用する研究)に該当する。 <input type="checkbox"/> ② その他「ヒトを対象とする研究」に該当する。 <input type="checkbox"/> 自機関の既存試料・情報を用いた研究 <input type="checkbox"/> ① 取得時と利用目的の変更がない。 <input type="checkbox"/> ② 取得時と利用目的の変更がある。 <input type="checkbox"/> 相互の利用目的に相応の関連性がある。 <input type="checkbox"/> 相互の利用目的に相応の関連性がない。 <input type="checkbox"/> 他機関から情報の提供を受けて行う研究 <input type="checkbox"/> ① 個人を識別できる情報の提供を受ける。 <input type="checkbox"/> ② 個人を識別できる情報の提供を受けない。 提供元の手続について <input type="checkbox"/> ① 確認した。 <input type="checkbox"/> ② 確認していない。 <input type="checkbox"/> ③ 提供元の手続が不要な案件である。

5 実施体制

A 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を添付)

(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：)

B 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 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)

(1) 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					

6 研究実施期間
体育系研究倫理委員会承認後 ～ 20〇〇年〇月〇日
(研究実施期間が5年を超える場合の理由)

<input type="checkbox"/> 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)		
3) 試料・検体 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 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)	
4) 試料・検体の保存 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する。 廃棄の方法：		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 保存が必要な理由：		
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで 廃棄の方法：		
5) 研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)		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 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		
<input type="checkbox"/> 該当なし		
11 個人を識別することができる情報を	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない
12 要配慮個人情報	<input type="checkbox"/> 取得する	<input type="checkbox"/> 取得しない

<input type="checkbox"/> その他（補償内容： _____） <input type="checkbox"/> 講じていない。
15 研究資金
<input type="checkbox"/> 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）
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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）
<input type="checkbox"/> 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」等の大学の知的財産に関する取り扱いに <u>従う</u> 。 <input type="checkbox"/> 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」等の大学の知的財産に関する取り扱いに <u>従わない</u> 。 （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）
<input type="checkbox"/> 「確認書」（必須書類） <input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」（必須書類） <input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」（必須書類） <input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」（必須書類） <input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」（必須書類） <input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」（実験プロトコール等）（必須書類） <input type="checkbox"/> 「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） <input type="checkbox"/> 「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。） （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）

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

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

<p>(2) 年齢等</p>	<p><input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 20歳未満 16歳以上又は中学校等の課程を修了 <input type="checkbox"/> 16歳未満 12歳以上 <input type="checkbox"/> 12歳未満</p> <p><input type="checkbox"/> 成年 <input type="checkbox"/> 本人の意思が確認できる者 <input type="checkbox"/> 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：) <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>(3) 募集方法</p>	<p>(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.</p>
<p>10 インフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き</p>	
<p>同意を受ける対象</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究対象者 (成人) のみから同意を得る。 <input type="checkbox"/> 研究対象者 (未成年者) 及び親権者から同意を得る。 <input type="checkbox"/> 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.)</p> <p><input type="checkbox"/> 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.)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】を <input type="checkbox"/> 置く <input type="checkbox"/> 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)</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】の種類</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の父母 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の祖父母 <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象</p> <p><input type="checkbox"/> 研修対象者及び代諾者【代理人】 <input type="checkbox"/> 代諾者【代理人】のみ</p>

同意を受ける方法	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 行わない。 <small>（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）</small></p> <p style="padding-left: 20px;">オプトアウトの方法</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 個別の通知を行う。 通知方法（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 公開手続を行う。 公開方法（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 行わない。 <small>（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）</small></p> <p style="padding-left: 20px;">オプトアウトの方法</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 親権者に対してオプトアウトを行う。 <input type="checkbox"/> 行わない。 <small>（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）</small></p> <p style="padding-left: 20px;">オプトアウトの方法</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Web公開 <input type="checkbox"/> 文書送付 <input type="checkbox"/> パンフレット配布</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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。 <small>（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）</small></p>

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ⇒ 円
5 実施場所	
6 実施方法 (1) 説明	

(2) 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

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、〇〇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に代諾者（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・同意取得の具体的な手順を記し、「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、〇〇〇〇までの間、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い。)

(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。）

（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) 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

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。

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
体育系研究倫理審査 申請書提出者		所属	氏名 自署		
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名 自署		
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。 （以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。）</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>					
					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
1 研究責任者	所属	氏名 ㊟
	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	
2 研究倫理委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名
	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号	
3 研究課題名		
4 研究実施施設 (学内のみ)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)
	データ・情報等分析場所	
	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 管理者の許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 ㊟
		氏名 ㊟
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に管理者の許可の必要な場合は記載。	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	

5 実施体制

A 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を添付）
- （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： ）

B 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 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）

(1) 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					

6 研究実施期間
体育系研究倫理委員会承認後 ～ 20〇〇年〇月〇日
（研究実施期間が5年を超える場合の理由）

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：20〇〇年〇月〇日まで (10年間以上保存が原則)		
<input type="checkbox"/> 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。 <input type="checkbox"/> 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)		
3) 試料・検体 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当せず		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する。 廃棄の方法：		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 保存が必要な理由：		
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで		
廃棄の方法：		
5) 研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)		
<input type="checkbox"/> 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		

<p>17 利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>
<p>18 特許権等 (該当する項目にチェックを入れること)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>(理由: _____)</p>
<p>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)</p> <p><input type="checkbox"/> 「確認書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 「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)</p> <p><input type="checkbox"/> 「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)</p> <p>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。)</p> <p>(例) 添付資料1「同意書」(生徒用)</p> <p>添付資料2「同意書」(教師用)</p> <p>添付書類3「承諾書」(校長用)</p> <p>添付資料4「研究についての説明」(生徒及び教師用)</p> <p>添付資料5「承諾を得るための説明文書」(校長用)</p>
<p>20 問い合わせ先</p> <p>所属: _____ 職名: _____ 氏名: _____</p> <p>電話番号: _____ E-mail: _____</p>

<p><input type="checkbox"/>情報提供あり（理由： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>情報提供なし</p> <p>第三者へ提供される情報の内容</p> <p>（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）</p>
<p>11 研究結果の公開 （研究対象者以外に対する「情報公開」）</p> <p>（1）公開の有無：公開の方法</p> <p><input type="checkbox"/>研究結果を公開する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>論文発表 <input type="checkbox"/>学会発表 <input type="checkbox"/>インターネット掲載</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/>その他（ _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/>研究結果を公開しない</p> <p style="padding-left: 20px;">（理由： _____）</p> <p>（2）個人情報等</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p style="padding-left: 20px;">（理由： _____）</p> <p>⇒ <input type="checkbox"/>研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/>研究対象者の同意なし</p>
<p>12 その他</p>

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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・住所等は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、〇〇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。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、〇〇〇〇までの間、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。
- ・ 学外の〇〇施設で実験（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

（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。〇〇、〇〇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、〇〇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、○○○○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

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
体育系研究倫理審査 申請書提出者		所属	氏名		自署
連絡先	電話番号				
	E-mail				
研究課題名					
研究責任者		所属	氏名		自署
<p>私は、研究倫理審査申請書類一式を体育芸術エリア支援室に提出する際に、次のことを事前に確認しました。（以下のすべての項目を確認し、チェックを入れてください。）</p>					
<p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 審査の種類及び実施体制 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 具体的な実施計画 <input type="checkbox"/> 研究についての説明（同意説明文書） <input type="checkbox"/> 同意書（必要に応じて添付） <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 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） <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、未成年から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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p>					
					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
1 研究責任者	所属	氏名 ㊟			
	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				
2 研究倫理委員会説明者	所属 (大学院生の場合は専攻名)	氏名			
	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号				
3 研究課題名					
4 研究実施施設 (学内のみ)	実験・面接等実施場所	(以下、部屋の属性を併記のこと)			
	データ・情報等分析場所				
	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 管理者の許可 (筑波大学内)	(役職名)	氏名 ㊟			
		氏名 ㊟			
	※ この欄への体育系長名・印は省略。他に管理者の許可が必要な場合は記載。		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	

5 実施体制

A 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を添付）
- （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：)

B 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 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）

(1) 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					

6 研究実施期間
体育系研究倫理委員会承認後 ～ 20〇〇年〇月〇日
（研究実施期間が5年を超える場合の理由）

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：20〇〇年〇月〇日まで (10年間以上保存が原則)		
<input type="checkbox"/> 質問紙等の紙媒体は、保存期間満了時に裁断破棄する。 <input type="checkbox"/> 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)		
3) 試料・検体 <input type="checkbox"/> 該当せず (検体等がなければチェック)		
<input type="checkbox"/> 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)	
<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当せず		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する。 廃棄の方法：		
<input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する。 保存が必要な理由：		
研究期間終了後の保存期間：20〇〇年〇月〇日まで 廃棄の方法：		
5) 研究期間終了後に情報、試料等を使用する場合 (原則として必ずチェックする)		
<input type="checkbox"/> 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		

17 利益相反 (該当する項目にチェックを入れること)		
<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 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 <u>従う</u> 。 <input type="checkbox"/> 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 <u>従わない</u> 。 (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)		
<input type="checkbox"/> 「確認書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「体育系研究倫理委員会研究倫理審査申請書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「審査の種類及び実施体制」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「利益相反自己申告書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「研究実施計画書」(必須書類) <input type="checkbox"/> 「具体的な実施計画」(実験プロトコール等)(必須書類) <input type="checkbox"/> 「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) <input type="checkbox"/> 「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)		
20 問い合わせ先		
所属：	職名：	氏名：
電話番号：	E-mail：	

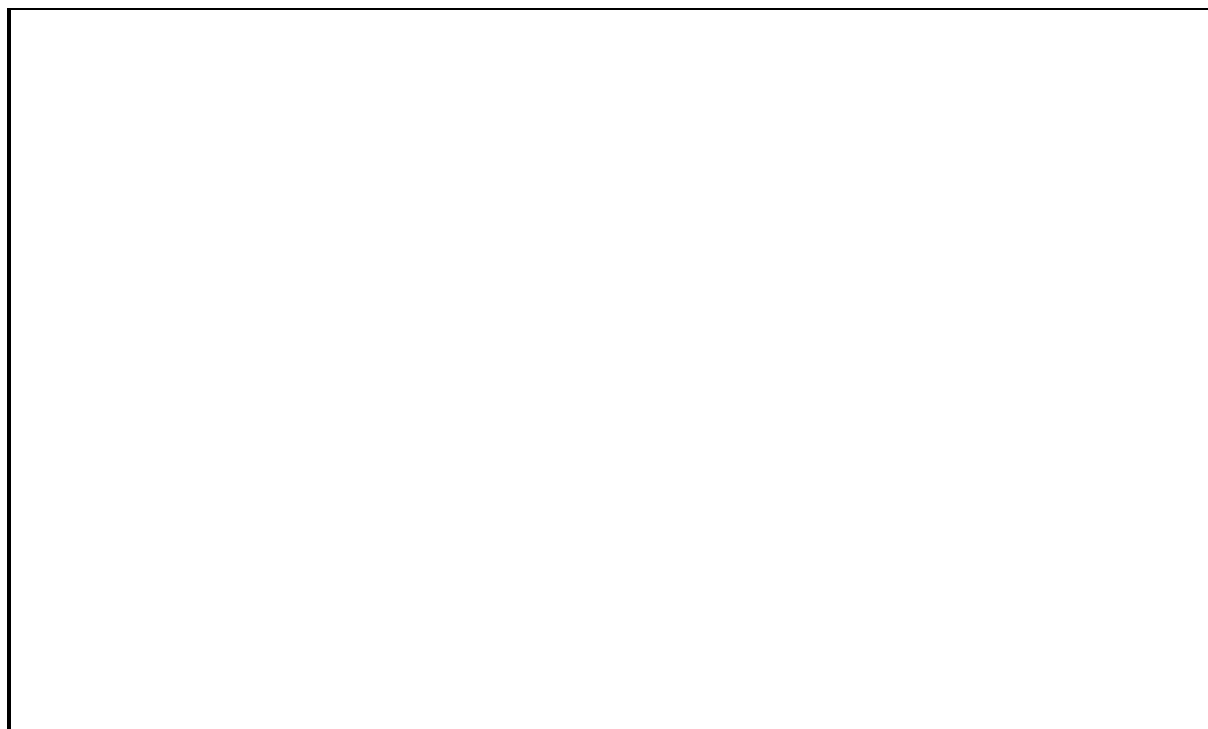
	<input type="checkbox"/> 成年 <input type="checkbox"/> 本人の意思が確認できる者 <input type="checkbox"/> 認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者 （傷病名等： ） <input type="checkbox"/> その他 （ ）
<p>(3) 募集方法</p>	<p>(例) インターネットを利用した公募、機縁法 etc.</p>
<p>8 インフォームド・コンセント (I.C.) を受ける手続き</p>	
<p>同意を受ける対象</p>	<input type="checkbox"/> 研究対象者（成人）のみから同意を得る。 <input type="checkbox"/> 研究対象者（未成年者）及び親権者から同意を得る。 <input type="checkbox"/> 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.） <input type="checkbox"/> 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.） <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> その他（ ） <p>親権者以外の代諾者【代理人】を <input type="checkbox"/> 置く <input type="checkbox"/> 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）</p> <p>親権者以外の代諾者【代理人】の種類</p> <input type="checkbox"/> 未成年研究対象者の親権者以外の法定代理人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の配偶者 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の父母 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 成年研究対象者の祖父母 <input type="checkbox"/> その他（ ） <p>代諾者【代理人】を置く場合に同意を受ける対象</p> <input type="checkbox"/> 研究対象者及び代諾者【代理人】 <input type="checkbox"/> 代諾者【代理人】のみ
<p>同意を受ける方法</p>	<input type="checkbox"/> 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。

<p>9 保有する個人情報の開示</p> <p>(1) 本人への開示</p> <p><input type="checkbox"/> 情報を原則として本人（または本人の代理人）に開示する。</p> <p><input type="checkbox"/> 情報を本人に開示できない。</p> <p>（理由： _____）</p> <p>(2) 代諾者への開示</p> <p><input type="checkbox"/> 本人の情報を親権者以外の代諾者に開示する。</p>
<p>10 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 情報提供あり（理由： _____）</p> <p><input type="checkbox"/> 情報提供なし</p> <p>第三者へ提供される情報の内容</p> <p>（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）</p>
<p>11 研究結果の公開 （研究対象者以外に対する「情報公開」）</p> <p>(1) 公開の有無：公開の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果を公開する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> インターネット掲載</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果を公開しない</p> <p>（理由： _____）</p> <p>(2) 個人情報等</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>（理由： _____）</p> <p style="padding-left: 20px;">⇒ <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意なし</p>
<p>12 その他</p>

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 ～ 20〇〇年〇月〇日
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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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・住所等は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、〇〇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・同意取得の具体的な手順を記し、「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、〇〇〇〇までの間、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。
- ・ 学外の〇〇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

(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。〇〇、〇〇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、〇〇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、○○○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

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

〇〇〇〇協会
会長 〇〇〇〇 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。

〇〇〇〇を研究の目的として、下記の日程で、研究課題名「〇〇〇△△△□□□」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、○○○○(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、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ありません。

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、〇〇〇〇にて公開します（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十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：〇〇〇〇〇〇〇協会

役職：(例) 会長

氏名：

連絡先：

E-mail：

研究課題名「〇〇〇△△△□□□」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： ⑩

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	日
1 研究責任者	所属	氏名 Ⓜ		
	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			
2 審査の種類	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査			
3 課題番号				
4 通知日				
5 研究課題名				
6 変更理由	(概要)			
7 変更内容	<input type="checkbox"/> 別紙「変更申請項目一覧」の通り。 <input type="checkbox"/> 過去に承認済みの申請書類一式について、変更箇所は黄色でマーカーを引いています。			
8 追加添付書類				

支援室 使用欄	利益相反自己申告書 提出済・未提出
------------	----------------------

課題番号	
受付年月日	
承認通知日	

(筑波大学 体育系 研究倫理委員会)

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)

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

研究終了報告書

筑波大学 体育系長 殿

研究責任者

所属 筑波大学 体育系

職名

氏名

Ⓜ

年 月 日付けで承認されました研究倫理審査申請について、下記のとおり終了したので報告します。

記

1 通知日付 年 月 日

2 課題番号 _____

3 研究課題名 _____

4 研究概要

5 研究結果の公開

論文発表 学会発表 インターネット掲載 その他 ()

6 試料・情報の保存および破棄

(1) 研究期間終了後に保存する試料・情報

ある ない

(保存する試料・情報がある場合には、保存期間及び破棄の方法を記載してください。)

(2) 試料・情報の保存及び破棄

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 年 月 日

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

○ ○ ○ ○ において保存。

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)

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 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <small>(有の場合、変更内容を明記)</small>
5 研究登録ID	<input type="checkbox"/> 登録 (番号 _____) <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 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 <small>(※共同研究の場合) 研究全体の目標設定数： 人</small>
7 試料・情報等の 保管場所 <small>(部屋番号及び保管場所)</small>	試料 (検体) : 情報 :
8 学会発表、 発表論文の有無	学会発表 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <small>(有の場合、内容を明記)</small>
	発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <small>(有の場合、内容を明記)</small>
9 有害事象または 不具合等発生の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <small>(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)</small>
10 現在の進捗状況	<input type="checkbox"/> 実験・調査等実施中または観察期間中 <input type="checkbox"/> 実験・調査等終了または観察期間終了 <input type="checkbox"/> データの解析中 <input type="checkbox"/> その他 (_____)
11 研究の進捗状況の 概要	<input type="checkbox"/> 研究は順調に進捗している。 <input type="checkbox"/> 研究の進捗に遅れが生じている。⇒理由 _____ <input type="checkbox"/> 研究実施計画の内容の変更の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <small>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)</small>
12 利益相反の状況	利益相反事項の該当者が <input type="checkbox"/> いる <input type="checkbox"/> 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)

〇〇〇〇 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ありません。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) 〇〇大学 〇〇棟 〇〇制御室

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、○○○○(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、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ありません。

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、〇〇〇〇にて公開します(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)

承諾日： 年 月 日

筑波大学 体育系長 殿

施設名：○○○○

職名：

氏名：

研究課題名「○○○○○○△△△△△□□□□□」について、別紙「承諾を得るための説明文書」により、その研究の目的、方法、成果、危険性とその対処法、研究における倫理的配慮等について説明を受けました。研究の内容を理解した上で、下記のとおり施設の使用について承諾します。承諾後の撤回についても説明を受けました。

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入する)

E-mail：

研究課題名：

使用する施設の名称：(例) ○○大学 ○○棟 ○○制御室

使用期間： 年 月 日から 年 月 日

使用人数：

同意書

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
- 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 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. 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反に関すること
- 14. 研究対象者からの相談等への対応
- 15. 研究対象者の経済的負担または謝礼等
- 16. 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 17. 取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性
- 18. 他の治療方法等に関すること(通常の治療を超える医療行為を伴う場合)
- 19. 研究実施後における医療の提供に関すること(通常の治療を超える医療行為を伴う場合)
- 20. この研究に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い
- 21. モニタリング・監査に従事する者及び研究倫理委員会が、必要な範囲内において研究対象者に関する試料・情報を閲覧する場合があること

研究対象者(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 : _____

研究責任者 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)

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。

【電話 : 029-853-2571 (体育芸術エリア支援室研究支援) e-mail : hitorinri@un.tsukuba.ac.jp】

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 ~ 年 月 日
4 研究登録ID	
5 有害事象の種類	<input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 予測できない重篤な有害事象
6 連絡先	住所
	電話
	FAX E-MAIL
7 報告内容	<p>(1) 発生機関 <input type="checkbox"/> 自機関 (場所) <input type="checkbox"/> 他機関 ((機関名) (場所))</p> <p>(2) 発生日 年 月 日</p> <p>(3) 有害事象名または事象内容</p> <p>(4) 有害事象発生者 氏名 連絡先</p> <p>(5) 事実経過 (できるだけ具体的に記載すること)</p> <p>(6) 有害事象と判断した理由</p> <p>(7) 侵襲・介入の内容との因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 理由 (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)</p> <p>(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)</p> <p>(9) 共同研究機関への周知 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 当該情報の周知の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p>(10) 添付資料名</p>

(青字は適切に修正または削除して、提出してください)

同意撤回書

筑波大学 体育系長 殿

研究課題名：_____

【研究参加者の署名欄】

私は、上記の研究課題名の研究に協力することに同意しておりましたが、自らの意思により、その同意を撤回することにいたします。

撤回日： 年 月 日

氏名：_____ 印

自筆署名または記名押印

【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：_____ 印

自筆署名または記名押印

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