

## 倫理審査申請書作成上の留意事項

\_\_\_\_\_（平成\_\_\_\_）年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

一般社団法人日本作業療法士協会  
 課題研究倫理審査会委員長 殿

申請者名：複数の場合は他、何名と記入 (印)

会員番号：

所 属：

所属職名：

※受付番号		※審査年月日	平成 年 月 日
-------	--	--------	----------

適宜、枠を広げて使用してください。必要なものは添付してください。

I 審査対象	研究 I ・ 研究 II (該当事項の頭に○印)
II 課題名	研究の内容がわかるように具体的に
III 研究責任者	氏名： 職種： 所属：
IV 研究実施者 実際に研究を行う 者の氏名	氏名： 職種： 所属：
	氏名： 職種： 所属：
	氏名： 職種： 所属：
V 共同研究者	他の施設等をフィールドにする場合は、当該施設の責任者の了解（必ずしも文書を用いる必要はない）を得て、共同研究者として明記。当該施設内に倫理審査委員会等が設置されている場合は、原則として倫理審査が必要になると考えられますので、各施設に問い合わせたうえで適切な対応をすること。
VI 研究の概要	<p>○背景・目的・必要性などを明記し、先行研究などがあれば文献を添付、あるいは文献を列挙。</p> <p>○質問紙調査の場合は調査票（半構成法によるインタビューの場合はインタビューガイド）を添付。</p> <p>○プロトコルがある場合は添付。</p>
VII 研究の対象（対象者数を含む）及び実施場所・実施期間等	<p>「〇〇年〇月〇日～〇〇年〇月〇日までの〇年間、予定症例数（対象者数）〇例」などと具体的に明記。「同意が得られた人全員」や「若干名」などの書き方は不適切。およそでもいいので対象者数を数字で示す。また、対象者数の根拠（不必要に多くの人を研究の対象にしないために、その数が必要かつ妥当なものである理由）を示す。</p>
VIII 研究における医学倫理的配慮について	<p>1 研究の対象とする個人の人権擁護</p> <p>○「研究に参加しなくても、あるいは参加を途中でとりやめても不利益をこうむることはないことを文書および口頭にて十分説明する」など、強制力がはたらかないことをどう保障するか（同意の任意性の担保）について記載。</p> <p>○身体的リスクを伴う研究の場合、それが医学的・倫理的に許容範囲であると考えられる根拠を記載。</p>

○「得られたデータは匿名化して〇〇に保管する」「学会等で報告、あるいは論文として公表する場合は、個人が特定されることがないように十分に配慮する」など、対象者のプライバシーをどう守るかについて具体的に記載。匿名化の方法についても具体的に記載。

○対象者に未成年者や、あるいは同意能力がないとみなされる成人（認知症、知的障害など）が含まれる場合、彼らを研究の対象にしなければならない特段の理由を、詳細かつ具体的に明記。また、同意能力がある成人であっても、研究への参加を依頼されたら拒否することが困難な状況にある人を対象にする場合も同様。

## 2 研究の対象となる者に説明し同意を得る方法

○同意を得る方法について、「研究実施者の〇〇、あるいは〇〇が、文書をおよび口頭にて研究の目的や方法などを説明し、対象者に質問等の機会を十分与え、かつそれらに対して十分に答えたいうえで、文書にて同意を得る」などと記載。

○同意書と説明書は実際に使用するものを添付。

○対象者に未成年者や同意能力がないとみなされる成人（認知症、知的障害など）が含まれる場合、インフォームドコンセントを得る際の特段の配慮について、詳細かつ具体的に明記。また、同意能力がある成人であっても、研究への参加を依頼されたら拒否しにくいような状況にある人を対象にする場合も同様。

## 3 研究によって生じる個人への不利益及び危険性並びにそれが生じたときの対策

○身体へのリスクを伴うものについては、医師が常に近くにおり必要に応じて適切な処置をすることができるなど、緊急の場合の対応体制について記載。

○個人の不利益のなかには、研究に参加すること、あるいは参加を呼びかけられることに対する精神的苦痛等も含まれるので、それに対する配慮についても明記。

## 4 学問・研究上並びに社会に対する貢献

期待される成果等について記載。

## 5 その他

すでに倫理審査を受けて実施されている研究と密接な関係のもとに行われる研究である場合、その旨をこの欄に、「本研究は、〇年〇月〇日付で〇〇において承認を受けた研究課題：〇〇・・・・・・をさらに発展させて行うものである」等と明記。

※ 印欄は記入しないで下さい。

### 【注意事項】

#### 1) 次の指針に従って倫理審査申請書を書いて下さい。

臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日，平成 20 年 7 月 31 日全部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年 6 月 17 日，平成 20 年 12 月 1 日一部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日，平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

#### 2) 対象が患者さんや一般市民の場合、義務教育終了レベルで理解できるような内容にしてください。また、写真やイラストなどを用い、研究に参加することによって対象者

がどんな実体験をすることになるのかがわかるように説明書を作成してください。

- 3) 同意書と説明書の内容が合致していないもの、たとえば同意書に「途中でやめても不利益を受けないこと」とあるのに、そのことが説明書のなかに書かれていないなどの不一致がないように注意してください。
- 4) 対象者が「未成年」の場合は、通常は15歳以上（本人と親の両方から文書による同意=consentを得る）、15歳未満（文書による同意は親からだけでもかまわないが説明は両方にし、本人からも賛意=assentを確認する、あるいは拒否の機会を保障する）、6歳未満の乳幼児（親からの同意）に区分されます。15歳未満の未成年者を対象とする場合、小学生以上であれば子ども用の説明文書を作成することが望ましいと考えられています。
- 5) 説明書や同意書が整っているかということを審査しますが、それらが適正に使われるかどうかは各研究者の倫理観にかかっています。「読んでおいてください」と説明書を対象者に渡すだけでは説明したことにはなりませんので十分にご留意ください。