

受付番号 (記載不要)

倫理審査申請書

(西暦) 年 月 日

千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委員長 殿

(研究責任者)

所属
職名
氏名

審査区分	☐ 新規 ☐ 変更
研究題目	
研究期間	(西暦) 年研究実施許可後 から 年 月 日
研究代表機関情報	機関名 研究代表者名

「②研究計画書」、「③説明書と同意書」を添付すること

千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委員会以外の審査を受けた場合は、
以下を提出すること（基本的に迅速審査となる）

- ①倫理審査委員会の審査結果通知の写し
- ②倫理審査委員会に提出した資料
- ③研究者一覧

研究計画書

計画書、説明文書、同意書ともフォント・サイズを揃えること。
作成時には、赤字を削除すること。

1. 研究課題名（研究の名称）

2. 実施組織（研究の実施体制）

1) 研究責任者

所属・研究チーム/研究室	肩書	氏名
--------------	----	----

2) 実施担当者

所属・研究チーム /研究室	肩書	氏名
---------------	----	----

所属・研究チーム/研究室	肩書	氏名
--------------	----	----

（以下、必要な場合は、共同研究機関等を記載）

所属・研究チーム/研究室	肩書	氏名
--------------	----	----

...

研究組織参加する機関は以下のように分類される。

- ◆ 研究機関：研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
- ◆ 共同研究機関：研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
- ◆ 協力研究機関：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために、研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲は除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
- ◆ 試料・情報の収集・提供を行う機関：研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。

3. 研究の目的と意義

研究の目的と意義を簡潔に記載する。

研究対象者、評価項目、研究デザイン等を簡潔に記載する。

4. 研究の方法と期間

(1)方法

研究のデザイン、予定研究対象者数とその設定根拠、評価項目と方法、予定統計解析等を記載する。

(2)期間

1) 対象者募集期間（予定）：〇〇年研究実施許可後～〇〇年〇〇月

2) 実施期間（予定）：〇〇年研究実施許可後～〇〇年〇〇月（データ解析期間を含む）

5. 研究対象者の選定

(1)対象者数：〇名

(2)選択基準

1) 年齢

- 2) 性別
- 3) その他
- (3)除外基準

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

文書および口頭での説明、ならびに同意書へのサインに係る手続きを記載する。

また、電磁的インフォームド・コンセントの場合、ならびに海外に試料・情報の提供を行う場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 5 年 4 月 17 日一部改訂）」105～107 ページ、ならびに 99～104 ページを参照して記載する。

代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合、選定方針、説明事項、未成年者やインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする必要がある理由を記載する。詳細は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 5 年 4 月 17 日一部改訂）」124～127 ページを参照して記載する。

7. 個人情報等の取扱い

- 1) 試料等の匿名化および連結可能性
- 2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲
- 3) 同意撤回後のデータの取り扱い
- 4) 対応表の管理方法等を記載

8. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク・利益等

9. 試料・情報の保管と廃棄の方法

(1)試料の保管と廃棄の方法

試料の名称、保管場所、保管方法、廃棄方法について記載する。

なお、保管場所・方法については保管する部屋名、施設等の状況、鍵保有者等について記載する。

(2)文書等情報の保管と廃棄の方法

試験等の実施に係わる必須文書の保管責任者、保管場所、保管期間（原則 10 年）、匿名化の方法、保管期間終了後の廃棄方法等について記載する。

保管期間は原則 10 年とし、それより短い期間とする場合はその理由を記載する。

保管の期間はデータの信頼性や対象者の安全性について委員会やモニター等による調査を遡って受ける上で十分な期間とすること。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存することが義務づけられている。

10. 研究機関の長への報告内容と方法

実施期間（データ解析期間を含む）終了後に、「研究終了報告書」にて速やかに報告する。

11. 研究の資金源

研究の資金源については、競争的資金、共同研究、受託研究、寄付、自己調達等を記載する。

12. 研究に関する情報公開の方法

臨床研究計画の登録予定機関：□ jRCT □ 日本医師会 □ UMIN □ JAPIC

介入研究の場合は、公開データベースへの登録が必須である（倫理審査委員会への上記登録番号の送付により、「条件付き承認」から「承認」となる）。

13. 研究成果の発表方法

予定する研究成果の発表方法と発表時期等を記す。

14. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制と相談窓口

研究代表者の連絡先等を明記する。

15. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

軽微な侵襲（例:採血）を伴う研究を含め、研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合の必要な措置について記す。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

17. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等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

可能性がある場合には、その旨を記す。

18. 第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

侵襲を伴う介入研究においては、モニタリングと監査について記す。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 5 年 4 月 17 日一部改訂）」144～145 ページを参照）

フォント・サイズを揃えること。
作成時には、赤字を削除すること。

「（課題名を記入）」の説明書

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学環境健康フィールド科学センターの倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性や個人情報の保護について検討され、承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことにより不利益をこうむることはありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

(1) 研究の目的と意義

(記載事項)

- ・ 当該研究の目的と意義
- ・ 対象者として選定された理由

(2) 研究の方法・スケジュール

(記載事項)

- ・ 当該研究の方法と期間

(3) 予想される成果

(記載事項)

- ・ 予測される当該研究の成果、当該研究に参加することにより期待される利益

(4) 予想される危険性

(記載事項)

- ・ 予測される危険性とその対処法

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

(記載事項)

- ・ 当該研究への参加は任意であること
- ・ 当該研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

(例)

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。

同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることはありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

(記載事項)

- ・ 対象者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ・ 撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由

(例)

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄されます。

ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。

もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは、ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

(記載事項)

- ・対象者を特定できないようにした上で、当該研究の成果が公表される予定であること

(例1)

あなたから提供されたデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究から得られた成果は、学会や学術誌などで公表される予定です。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは、ありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

二次利用の予定がある場合は以下を挿入

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

(8) 当該研究に係る資金源と関連組織との関わり

(記載事項)

- ・当該研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(例1: 受託研究) この研究は、〇〇の研究費を用いて実施されます。本研究の研究責任者と〇〇(会社名、組織名等)との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。

(例2: 共同研究) この研究は、〇〇(会社名、組織名等)との共同研究です。研究実施のために〇〇から資金提供を受けていますが、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。

(9) 研究組織 (他施設共同研究の場合、必ず記入する。千葉大学単独の場合は不要)

(例)

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

千葉大学環境健康フィールド科学センター 教授 △△△△

【他共同研究施設】

〇〇大学 教授 △△△△

(10) 連絡先 (研究実施責任者又は実施担当者を記入)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

(例)

【連絡先】

所 属：千葉大学環境健康フィールド科学センター

氏 名：〇〇 〇〇 (肩書)

住 所：

電 話：・ ・ ・ ・ (〇〇)

E-mail：・ ・ ・ ・ @chiba-u.jp

同意書

千葉大学環境健康フィールド科学センター・肩書

氏名 殿

私は「（課題名を記入）」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意思で決定したことを示すものとします。

※下記は原則的に必須の説明項目ですが、研究内容に応じて変更して構いません。但し、変更した場合でも、同意書のチェック事項と説明文の説明項目がリンクするようにして下さい。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でチェックをつけてください。）

- ☐ 研究の目的と意義
- ☐ 研究の方法・スケジュール
- ☐ 予想される効果
- ☐ 予想される危険性
- ☐ 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- ☐ 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- ☐ 個人情報の取扱いについて
- ☐ 当該研究に係る資金源と関連組織との関わり
- ☐ 研究組織
- ☐ 連絡先

同意者署名 _____ 印

年 月 日

代諾者署名 _____ 印 本人との続柄（ ）

年 月 日

（代諾者が署名する理由： ）

※ 代諾者についての記載欄を要するのは、対象者に未成年者等を含む等の必要な場合のみです。代諾者の存在を想定しない研究においては、この欄を削除してください。

受付番号 (記載不要)

研究実施許可申請書

(西暦) 年 月 日

千葉大学環境健康フィールド科学センター長 殿

(研究責任者)

所属
職名
氏名

審査区分	☐ 新規 ☐ 変更
研究題目	
研究期間	(西暦) 年研究実施許可後 から 年 月 日
研究代表機関情報	機関名 研究代表者名

千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委の審査を受けた「②研究計画書」、「③説明書と同意書」を添付すること

千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委員会以外の審査を受けた場合は、
以下を提出すること（基本的に迅速審査となる）

- ①倫理審査委員会の審査結果通知の写し
- ②倫理審査委員会に提出した資料
- ③研究者一覧

受付番号	
------	--

(西暦) 年 月 日

研究終了報告書

千葉大学環境健康フィールド科学センター長 殿

(研究責任者)

所属

職名

氏名

1. 課題名	
2. 計画書作成日	(西暦) 年 月 日
3. 研究実施期間	(西暦) 年 月 ～ 年 月 日
4. 報告内容 (800～1,000 字程度)	

倫理審査結果答申書

(西暦) 年 月 日

申請者(研究責任者)
殿

千葉大学環境健康フィールド科学センター
倫理審査委員会委員長

受付番号 _____
研究題目 _____
研究責任者 _____

上記課題に係る実施計画を(西暦) 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定したので
答申する。

記

判 定	非 該 当	承 認	条件付承認
	変更の勧告	不 承 認	その他
理 由 又 は 勧 告			

判定結果通知書

千大柏第 号
(西暦) 年 月 日

申請者(研究責任者)
殿

千葉大学環境健康フィールド科学センター長
(公印省略)

受付番号 _____
研究題目 _____
研究責任者 _____

上記課題に係る実施計画について、千葉大学環境健康フィールド科学センター倫理審査委員会の答申に基づいて、下記のとおり判定したので通知する。

記

判	非 該 当	承 認	条件付承認
定	変更の勧告	不 承 認	その他
理 由 又 は 勧 告			

回 答 書

(元号) 年 月 日

千葉大学環境健康フィールド科学センター
倫理審査委員会委員長 殿

千葉大学環境健康フィールド科学センター
倫理審査委員会委員 ○○ ○○

受 付 番 号 _____

課 題 名 _____

研究責任者 _____

さきに諮問のあった上記課題に係る実施計画, 出版公表原稿を審査し, 下記のとおり判定したので答申する。

記

判 定	非 該 当	承 認	条件付承認
	変更の勧告	不 承 認	そ の 他
理 由 又 は 勧 告			