

○日本体育大学ヒトを対象とした実験等に関する規程

平成19年9月21日

学長裁定

(目的)

第1条 この規程は日本体育大学(以下「本学」という。))において行われるヒトを対象とした体育科学の実験研究、調査研究及び測定(以下「ヒトを対象とした実験等」という。)に関し必要な事項を定め、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究が実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「部局の長」とは、学部、大学院研究科、体育研究所、スポーツ・トレーニングセンターの長をいう。
- (2) 「所属長」とは、学科長、大学院研究科学系主任をいう。
- (3) 「研究実施者」とは、ヒト対象の研究等を計画し、及び実施する者をいう。
- (4) 「実施責任者」とは、研究実施者のうち、実験等の実施に関する業務を統括するものをいう。
- (5) 「提供者」とは、研究のため個人の情報等を提供する者をいう。

(研究の基本)

第3条 人を対象とした実験等を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 研究実施者が、個人の情報等の収集又は採取を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究実施者の説明責任)

第4条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、研究実施者は、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法及び研究計画等について、「説明書」(様式1)を作成し、わかりやすく説明しなければならない。

2 研究実施者は、個人の情報等を収集又は採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担もしくは苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明しなければならない。

(提供者の同意)

第5条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、原則として、予め提供者

の同意を得るものとする。

- 2 「提供者の同意」には、個人の情報等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 3 研究実施者は、提供者から当該個人の情報等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。
- 4 研究実施者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、提供者に代わり同意をすることができる者から同意を得なければならない。
- 5 提供者からの同意は、「同意書」(様式2)により行うものとし、研究実施者は、その記録を研究終了後又は研究成果公表後、適切な期間保管しなければならない。
- 6 研究実施者は、提供者が同意を撤回したときは、当該個人の情報等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究実施者が第三者に委託して、個人の情報等を収集又は採取する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究実施者は、必要があるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。
(授業等における収集又は採取)

第7条 研究実施者が、授業、演習、実技、実験及び実習等の教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報等の提供を求めるときは、原則として予め同意を得るものとする。

- 2 研究実施者は、個人の情報等の提供の有無により、学生の成績評価において不利益を与えてはならない。

(学長の責務)

第8条 学長は、本学における人を対象とした実験等の適正な実施に関する業務を統括する。

(部局の長の責務)

第9条 人を対象とした実験等を実施しようとする部局の長は、国の指針及び本規程に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

(審査申請書の申請)

第10条 実施責任者は、ヒトを対象とする実験等を実施する場合は、「ヒトを対象とした実験等に関する倫理審査申請・計画書」(様式3)により、また承認を受けた研究計画を変更する場合は、「ヒトを対象とした実験等計画変更・追加申請書」(様式4)により、実施責任者が所属する部局の長を経由して、学長に申請する。

- 2 学長は、ヒトを対象とした実験等に関する倫理審査申請書及びヒトを対象とした実験等計画変更・追加申請書(以下「申請書等」という。)を受理したときは、速やかに研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)にその審査を付託する。

(審査の基準)

第11条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令及び所轄庁の指針等によるものとする。

- 2 ゲノム研究を審査するときは、日本体育大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則によるものとする。

(審査方法)

第12条 委員会が第10条に定める審査の付託を受けたときは、申請書等に基づき審査を行う。

- 2 委員会は、必要あるときは実施責任者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。
- 3 委員会は、審査の経過を勘案して、実施責任者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。
- 4 申請された申請書等の審査結果は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(審査の結果)

第13条 委員会は、審査結果及びその内容を学長に報告する。

- 2 学長は、委員会から報告を受け、研究実施の可否を決定した場合は、審査の結果を、「審査結果通知書」(様式5)により、部局の長を経由して速やかに実施責任者に通知する。
- 3 審査の審査結果通知書には、その理由を付記する。
- 4 審査の経過及び結果は、文書で記録し、及び保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。

(研究計画等の変更)

第14条 実施責任者が、第12条第4項第1号及び第2号の判定を受けた申請書等において、第11条に定める審査基準に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について委

員会の承認を得なければならない。

- 2 前項の委員会の承認の方法については、第12条から第13条までの規定を準用する。

(再審査)

第15条 審査の判定に異議のある実施責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査の申請をすることができる。

- 2 再審査の申請の手続については、第10条の規定を準用する。

(実施状況報告)

第16条 実施責任者はヒトを対象とする実験等が終了又は中止になったときは、速やかに「ヒトを対象とした実験等に関する実施報告書」(様式6)を学長に提出しなければならない。

- 2 単年度を超える研究の場合は、年度ごとに報告することとする。

(自己点検・評価及び検証)

第17条 学長は、委員会に基本方針等への適合性に係る自己点検及び評価を実施させるものとする。

- 2 委員会は、ヒトを対象とする実験等の実施に関する自己点検及び評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。

- 3 委員会は、実施責任者に自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。

- 4 学長は、自己点検及び評価の結果について、本学以外のものによる検証をうけるように努めるものとする。

(情報公開)

第18条 学長は、本学におけるヒトを対象とする実験等の実施に関する情報を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合は、その期間内において公表しないものとすることができる。

(事務)

第19条 ヒトを対象とする実験等に関する事務は、学術・スポーツ部研究支援課において処理する。

(補足)

第20条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

(改廃)

第21条 この規程の改廃は、委員会、学部長会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成19年9月21日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

(施行日)

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

様式1

説 明 書 (作成例)

本研究にご協力いただき、ありがとうございました。
研究について下記の説明事項をご一読の上、同意書に署名をお願いします。

1 研究計画の概要

- ① 研究の目的・方法、意義
(実施する研究の目的と方法、意義を記入します。)
- ② 収集するデータの種類、収集方法など
(実施する収集データの種類、収集方法などを記入します。)

2 個人情報保護

- ① 本研究では個々の人間のデータが必要であるため、個人情報の収集を行います。
- ② 収集データの氏名を符号化して、データ全体の匿名化します。
- ③ 氏名とデータの符号との対応表は_____研究室において厳密に保管します。

3 報酬及び安全管理

本研究におけるデータ収集に当たり、対象者に付与すべき身体的及び精神的負担もしくは苦痛を与えることは原則として与えられませんが、研究参加中に対象者が何らかの負担もしくは苦痛を自覚した場合は、申し渡により速やかに対応します。

4 インフォームドコンセント

研究への参加は任意であり、参加に同意しないことにより不利益な対応を受けません。また参加に同意した後でも、いつでも文書による同意を撤回することができ、撤回により不利益な対応を受けることはありません。

本人から請求があれば、当該データを開示します。

5 説明者及び日付等

説明者の氏名：
説明を行った日時：
説明を行った場所：
問合せの連絡先：日本体育大学 研究室
〒
〒
〒
E-mail

説明書の作成方法について

モトを対象とする実験等を行う研究者は、個人の権利、データを収集・採取するにあたり、提供者に対して、その研究計画等に関して次の事項を分かりやすく、明確に説明するものとする。ただし、説明事項については、実施する研究の内容に応じて、適宜追加・修正もしくは該当しない項目については省略することができるものとする。なお、説明に関しては、予め文書を作成し、提示するのが望ましい。

1 研究計画の概要に関する事項

- ① 研究の目的・方法、意義
(実施する研究の目的と方法、意義を専門分野以外の人にも分かりやすく記入)
- ② 収集するデータの種類、収集方法など
(収集する情報・データの種類、量及び収集方法などを記入)

2 個人情報保護の取扱いに関する事項

- ① 個人情報の収集が、研究目的、研究計画に照らして必要であること
- ② 匿名化の方法、あるいは匿名化しない場合(連結可能匿名化の場合も含む)にはその理由について分かりやすく記述すること
- ③ データの保管・管理について適切になされること

3 役割及び安全管理に関する事項

収集・提供にあたっては、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担あるいは苦痛を伴うことが予想される場合、その状況について分かりやすく記述すること

4 インフォームドコンセントに関する事項

- ① 実施計画への参加は任意であること
- ② 実施計画への参加に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ③ 実施計画への参加に同意した後でも、いつでも文書により同意を撤回できること
- ④ 本人から請求があれば、当該データを開示すること
- ⑤ 同意を撤回しても、そのことにより何ら不利益を蒙らないこと
- ⑥ 同意を撤回した場合、提供されたデータ等は廃棄されること
- ⑦ 収集したデータ等は、本人の同意を得ることなく他者に譲渡しないこと
- ⑧ 研究成果の発表の方法の方法について、学会発表、論文発表の予定
- ⑨ 実施計画参加に対して謝礼を支払うこと(又は支払わないこと)

5 その他

- ① 説明者の氏名、説明を行った日時・場所等
- ② 問い合わせ、苦情などに対応するための連絡先

様式2

同 意 書 (作成用)

日本教育大学 研究室
殿

私は、(研究課題を記入します) の研究・実験
の実施について、説明者 年 月 日 (曜日)において、説明
書を用いて説明を受け、研究計画の目的、意義、方法、個人情報保護の方針、安全管理へ
の配慮などについて十分理解しましたので、計画に参加し、求められた個人情報にかかわる
情報、データ等を提供することに同意します。

説明を受けて理解した項目(□の中)に点を付けて下さい。)

- 1 研究計画の概要
 - ☐ 研究の目的と意義
 - ☐ 提供する情報、データ等
- 2 個人情報保護
 - ☐ 個人情報の収集が研究目的、計画に照らして必要であること
 - ☐ 収集したデータの匿名化
 - ☐ データの保管・管理
- 3 報酬及び安全管理
 - ☐ 予想される負担、苦痛とその対応
- 4 インフォームドコンセント
 - ☐ 研究への参加は任意であり、参加に同意しないことにより不利な対応を受けない
こと
 - ☐ 研究計画の参加に同意した後でも、いつでも文書により同意を撤回でき、同意を撤回
しても不利な対応を受けないこと
 - ☐ 本人からの同意があれば当該データを開示すること

年 月 日

氏名(直署)

連絡先

代署者(直署)が読者の可能性がない場合はこの欄設けない

連絡先

データ提供者との関係 _____

代署者となる理由 _____

様式2

部 局		所属部	
品 印		氏名印	①

※ 計画書を作成する際の注意事項を、赤字又は赤字で記載してあります。赤字のものは作成時に削除し、印刷しないようにして下さい。青字のものは、削除しなくて結構です。

日本体育大学 ヒトを対象とした実験等倫理審査申請・研究計画書

平成 年 月 日作成

1 研究計画名		
2 研究の実施形態		☐ ① 日本体育大学内の研究者で研究を実施 ☐ ② 日本体育大学外の機関と共同で研究を実施 (中心となる機関：) ☐ ③ その他()
3 研究機関名・研究実施場所		記入例：日本体育大学大学院体育科学研究科〇〇系
4 研究実施責任者		所属：日本体育大学大学院体育科学研究科〇〇系 職名： 氏名： E-mail： (内線：)
5 その他の研究者		所属： 職名： 氏名： 所属： 職名： 氏名：
6 共同研究機関	(1) 共同研究機関の有無	☐ ① あり ☐ ② なし(→③への記載は不要)
	(2) 共同研究機関の概要	機関名：〇〇大学〇〇学部〇〇学科、〇〇株式会社等 共同研究機関の研究代表者：所属・職名・氏名 共同研究機関の役割： ※共同研究機関が複数の場合は、それぞれについて記載する。
7 被験者	(1) 被験者数(予定)	① 日本体育大学外の機関と共同で研究を実施する場合、研究全体での被験者数と、日本体育大学での被験者数を記載する。 ※被験者の選定基準と選定方法を、具体的に記入する。 記入例：〇〇に所属する学生のうち、健康な状態以上の男性を対象とする。被験者の募集は、学内掲示板への被験者募集の掲示により行い、応募者に研究の説明をして、研究参加の同意が得られた者を被験者とする。
	(2) 被験者の選定方針	
	(3) 被験者の自由意思を尊重するための配慮(該当するものすべてにチェック)	☐ ① 学生を対象とする場合、研究への参加について、上下関係による強制力が働かないように十分に留意する。 ☐ ② 学生を対象とする場合、研究への参加の有無が学業成績又は単位の設定に影響を与えないことを、説明文書に記載する。 ☐ ③ 研究に関する説明を行った直後に「研究への参加についての同意書の提示等」を促さずせることを避け、被験者が研究への参加について十分考えられるように時間を設ける。 ☐ ④ その他(具体的に：) ※被験者の自由意思尊重のため、①、②、③すべてに配慮することが望ましい。
	(4) 被験者に未成年者、又は判断能力の不十分な成年者が含まれるか	☐ ① 含まれる(→保護者等の代理者の同意が必要であり、15への記載が必要) ☐ ② 含まれない(→15への記載は不要)
8 研究の意義・目的		※別紙添付の場合も、本欄に概要を記入する。

9 研究方法		※別紙部分の記入も、本欄に必要を記入する。
10 研究期間(最大5年)		開始: ☐ ①平成 年 月 日より ☐ ②平成 年 月 日まで 終了: 平成 年 月 日まで
11 研究参加に伴う利益及び不利益	(1) 研究参加により被験者にもたらされる利益	☐ ①被験者に直接的な利益は期待できない。 ☐ ②被験者にも直接的な利益が期待できる。 (具体的に:)
	(2) 研究参加により被験者に起こりうる危険、研究に伴う不利益な状態、その他の不利益	☐ ①健康被害等の危険や、痛み等の不利益な状態、その他の被験者に不利益となることは、生じ得ない。 ☐ ②健康被害等の危険が生じる可能性はないが、痛み等の不利益な状態やその他の被験者に不利益となることは生じ得る。 (具体的に:) ☐ ③健康被害等の危険が生じ得る。 (具体的に:)
12 研究終了後の対応 (該当するものすべてにチェック) ① 個人情報保護の方法		☐ ①研究成果は、被験者を特定できないようにした上で、学会や学術誌等で公表する。 ☐ ②被験者のデータは、紙データについてはシュレッダー等を掛けて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する。 ☐ ③被験者のデータは、個人情報を厳重に管理した上で保存する。 ☐ ④被験者の検体(血液等の検査のためのヒト由来の試料)は、廃棄する。 ☐ ⑤被験者の検体(血液等の検査のためのヒト由来の試料)は、保存する。(保存する理由:) ☐ ⑥その他(具体的に:)
13 研究に係る個人情報の保護 (注: 本研究計画書末尾の表を参照すること。)	(1) 個人情報保護の方法	※被験者の個人情報を保護するため、匿名化を行うことが望ましい。 ☐ ①匿名化を行わないが、個人情報は厳重に管理する。 (一〇) (一)〜(四)の記載は不要) (被験者のデータや個人情報が記された資料は、鍵をかけて厳重に保管する。また、被験者のデータをコンピュータに入力する場合、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して、フロッピーディスクなどの外部記憶媒体に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する。) ☐ ②「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。 (被験者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに番号をつけて匿名化を行う。被験者とその番号とを結びつける対応表は、外部に漏れないように厳重に保管する。) ☐ ③「連結不可匿名化」を行い、個人情報を保護する。 (一〇) (一)〜(四)の記載は不要) ☐ ④その他(具体的に:)
	(2) 連結可能匿名化を行う場合(①⇒②)、対応表の管理方法	☐ ①他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体(フロッピーディスクなど)に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する。 ☐ ②紙筆記による対応表として、鍵をかけて厳重に保管する。 ☐ ③その他(具体的に:)
	(3) 匿名化を行う場合(①⇒③又は②)、個人情報管理者	所属: 研究科・学組 職名: 氏名: 氏名: ※個人情報管理者とは、個人情報を管理し、匿名化を行う責任者をいう。連結可能匿名化を行う場合は、原則として研究チーム(研究実施責任者及び研究者)以外の者をあてる。連結不可匿名化を行う場合は、研究チームの者でも可。

14. インフォームド・コンセント(説明に基づく同意)の手続き	☐ ①被験者から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。(4-15、16への記載は不要) ☐ ②代議者等から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。(4-18に必ず記載すること) ☐ ③インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う。(4-18に必ず記載すること) ☐ ④その他(具体的に:) 原則的には、被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。 被験者が未成年者の場合は、代議者(保護者等)からインフォームド・コンセントを得る必要がある。さらに、18歳以上の未成年者の場合、代議者と共に、被験者本人からもインフォームド・コンセントを得る必要がある。
15. 代議者(保護者等)からインフォームド・コンセントを得る必要がある(18-②)の場合 注: 代議者からインフォームド・コンセントを得る必要がない(18-③)でない場合は、本欄への記載は不要。	【本研究の重要性】 【被験者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由】 【代議者等の選定方針】
16. 「説明書(様式0)」に記載したインフォームド・コンセントの内容(該当するものすべてにチェック)	※「研究に関する被験者の方への説明文書(様式0)」への記載事項をチェック。 ☐ ①研究の意義及び目的 ☐ ②研究の方法 ☐ ③予測される研究の結果 ☐ ④研究期間 ☐ ⑤研究を実施する研究者 ☐ ⑥研究に関する資料の開示について ☐ ⑦研究への参加の任意性(研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) ☐ ⑧あなたにこの研究への参加をお願いする理由(被験者の選定方針) ☐ ⑨研究により期待される利益について ☐ ⑩研究参加に伴う危険又は不快感状態について ☐ ⑪個人情報等の取り扱い(被験者のプライバシー保護に最大限配慮すること) ☐ ⑫研究終了後の対応・研究成果の公表について ☐ ⑬研究のための費用 ☐ ⑭研究への企画・提供等の関係 ☐ ⑮研究に伴う抽選(抽選の有無、抽選がある場合は抽選内容) ☐ ⑯知的財産権の帰属(研究から知的財産権が生じうること、権利の帰属先) ☐ ⑰お問い合わせ先・苦情等の連絡先 ☐ ⑱【被験者からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合(18-②の場合)】 研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由 ☐ ⑳その他()

17. インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う(14=②の場合) 注：被験者又は代議者からインフォームド・コンセントを得る場合(14=①又は②)は、本欄への記載は不要。	(1) 研究対象	☐ ①個人を特定できないデータ又はヒト由来の材料のみを用いる。 (→②)以下へ) ☐ ②個人を特定できるデータ又はヒト由来の材料を用いる。 (→②)以下へ)
	(2) (1)=②の場合、使用する材料及びデータの種類	☐ ①研究開始前に人体から採取された材料(試料)を用いる。 (→17)②③の欄を調べること) ☐ ②人体から採取された材料(試料)を用いず、既存のデータのみを用いる。(→17)③④の欄を調べること) ☐ ③人体から採取された材料(試料)を用いず、既に収集したデータを用いる。(→17)③④の欄を調べること) ☐ ④その他(具体的に：)
	(3) 研究の性質	☐ ①研究が被験者に対する最小限の危険を惹起する危険を含むが、 ☐ 含む ☐ 含まない(その理由：) ☐ ②インフォームド・コンセントを免除することが被験者の不利益となるが、 ☐ 不利益となる ☐ 不利益とならない(その理由：) ☐ ③インフォームド・コンセントを免除しなければ、實際上、本研究を実施できず、又は本研究の価値を著しく損なわれるが、 ☐ 実施できる/研究の価値が損なわれない ☐ 実施できない/研究の価値が損なわれる (その理由：) ☐ ④研究が社会的に重要性の高いものであると認められるが、 ☐ 認められる(その理由：) ☐ 認められない
	(4) インフォームド・コンセントに代わる措置	☐ ①あり(→18へ) ☐ ②なし
	(5) (3)=①の場合、インフォームド・コンセントに代わる措置の内容	☐ ①研究対象者が含まれる範囲に対し、資料の収集・利用の内容等を、その方法も含めて説明する。 ☐ ②研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となるものが研究対象者となることを拒否できるようにする。 ☐ ③できるだけ早い時期に、被験者に事後的説明(電話に対するものも含む)を行う。 ☐ ④従来期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実績を、資料の収集又は利用の方法も含めて公開し、社会へ開示される努力を払う。 ☐ ⑤その他(具体的に：)
18. 本研究の資金源		☐ ①学内予算による研究経費(具体的に：) ☐ ②外部資金による研究費(具体的に：) ☐ ③共同研究経費、委託研究経費 ☐ ④研究実施のために費用はかからない
19. 本研究と企業・団体との関わり		☐ ①本研究に企業等は関与しない。 ☐ ②共同研究として実施。(標準型：) Q1：ヒトを対象とした研究に関する事項を含む共同研究協定の締結を別途行い、共同研究協定の写しを添付すること。 ☐ ③委託研究として実施。(標準型：) Q1：ヒトを対象とした研究に関する事項を含む委託研究協定の締結を別途行い、委託研究協定の写しを添付すること。

	☐ ① 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない。(別添第 1 頁参照) ☐ ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿
20 研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の措置	☐ ① 有害事象は生じ得ないため、特別な措置はない。 ☐ ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿
21 研究実施に当たっての確認事項 (該当するものをすべてにチェック)	【共通事項】 ☐ ① 研究実施責任者は、研究を適正に実施するために必要な専門的知識及び経験が十分にあること。 ☐ ② 研究責任者は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文書その他の科学に関連する情報源及び十分な文書に基づいて行うこと。 ☐ ③ 研究実施責任者は、研究を実施するに当たり、被験者の個人情報保護のために必要な措置を講じていること。 ☐ ④ 研究責任者は、研究の結果を公表する場合には、誤解を招く恐れのないように行うこと。 ☐ ⑤ 研究実施責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が過大と判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、本研究を中止し、又は終了すること。 ☐ ⑥ 研究実施責任者は、研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を研究機関の長へ報告すること。 ☐ ⑦ 研究実施責任者は、研究機関の長が重篤な有害事象その他の研究の適正性及び信頼性を確保するための調査を行う場合には、これに必要な情報を報告すること。 【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】 ☐ ⑧ 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に知し、研究に共同する重篤な有害事象を報告すること。 【健康に影響を与えるような行為を行うヒトを対象とする研究の場合】 ☐ ⑨ 本研究について、臨床経験が十分にある医師より適切な助言を得ていること。(別添第 1 頁参照) 【健康に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合又は研究の実施に当たり動物を使用する場合】 ☐ ⑩ 研究責任者は、健康への影響や動物の使用に関して十分な配慮をしていること。 ☐ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿
22 その他記載すべき事項	

様式A

部 局 長 印		所属長 氏名印	
------------------	--	------------	--

※ 本様式は、既に承認されている研究計画の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用することができます。研究計画に大幅な変更・追加等がある場合は、新たな研究計画として申請を行ってください。

ヒトを対象とした国際共同研究計画変更・追加申請書

平成 年 月 日提出

日本教育大学長 殿

研究実施責任者

所属：

職名：

氏名：_____ 印

下記の研究について、研究計画の変更・追加を申請します。

1 研究計画名	
2 承認番号	
3 承認日	平成 年 月 日
4 変更・追加の種類	☐ ①研究期間の変更 ☐ ②被験者数の変更 ☐ ③共同研究機関の変更 ☐ ④研究実施責任者の変更 ☐ ⑤研究者・個人情報管理者等の変更 ☐ ⑥文書の追加(文書名：) ☐ ⑦その他()
5 変更・追加の内容	
6 変更・追加が軽微なものである要綱	

様式3

平成 年 月 日

審 査 結 果 通 知 書

交付番号 第 号

研究責任者
氏 姓

日本体育大学校

研究課題名：

あなたの申請された上記の研究課題について審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

1 承認 承認番号 第 号

2 条件付承認：条件

3 変更の報告

4 不該当

5 不承認

様式3

部 局 長 印		所属長 氏名印	
------------	--	------------	--

ヒトを対象とした実験等に関する実施要綱書

平成 年 月 日

学 校

実施責任者

所 属

職 名

氏 名

印

1 研究課題(登録番号)	
2 研究目的	
3 実施期間	承認日 年 月 日
4 研究の対象	

研究における倫理的配慮について

5 知照者等の人権への配慮について	① 申請書とおり処理された ② 申請内容を変更した
6 5において、②を選択した場合の変更内容と理由	
7 知照者等に不利益及び危険が生じないための配慮について	① 申請書とおり処理された ② 申請内容を変更した
8 7において、②を選択した場合の変更内容と理由	
9 知照者等に理解を求め、同意を得る方法について	① 申請書とおり処理された ② 申請内容を変更した
10 9において、②を選択した場合の変更内容と理由	
11 研究成果	

様式1

様式2

様式3

様式4

様式5

様式6