

倫理審査及び COI 委員会規程細則

2014 年 9 月 12 日 制定

(この細則の趣旨)

第 1 条 この細則は、倫理審査及び COI 委員会規程（以下「規程」という。）第 13 条に基づき、規程の施行に当たり必要な事項を定める。

(異常事象等による研究中止)

第 2 条 研究責任者（規程第 7 条第 6 項第 1 号又は第 2 号の判定を受けた研究計画等の研究の実施に責任を有する者をいう。以下同じ。）は、研究遂行中に異常又は有害事象が生じた場合は、直ちに研究を中止しなければならない。

(申請書)

第 3 条 規程第 6 条に基づいて研究計画等の審査を申請する場合には、様式第 1 号の申請書を用いる。

(審査の時期)

第 4 条 規程第 7 条第 1 項に規定されている委員会の合議審査は、原則として、申請が行われた日から 1 ヶ月以内に行うこととする。

(個人情報管理者)

第 5 条 本機構において直接に個人の情報又はデータ等の収集が行われる場合においては、個人情報の保護をはかるため、研究責任者は収集した個人の情報又はデータ等を研究責任者自身で誠意を持って保管しなければならない。

2 研究責任者が収集した情報又はデータ等の保管を当該研究責任者以外の者に委ねることを希望する場合は、遅滞なくその旨を倫理審査及び COI 委員会委員長（以下「委員長」という。）に申し出なければならない。委員長は当該申出を受けた場合は、ただちに委員会の議を経て本機構職員の中から個人情報管理者を選任し、当該職員に通知しなければならない。

3 収集した個人の情報又はデータは、5 年間保存しなければならない。

(終了又は中止の報告)

第 6 条 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、すみやかに委員長に、様式第 2 号の報告書により報告をしなければならない。

(審査承認の証明)

第 7 条 研究に係る論文の雑誌への掲載等に際して倫理問題に関する審査承認の証明が必要な場合には、委員会の審査を受けていなければならない。

2 前項の証明は、委員会において研究倫理審査申請書の内容と当該論文内容が同一であることの確認を経て、委員長が行う。

(倫理審査不要の判断依頼)

第 8 条 研究者が、その行おうとする研究計画等又は公表しようとする予定原稿に関

し、倫理審査が不要であると思料する場合において、そのことについての客観的な判断を希望するときは、委員会に対し、様式第3号の依頼書により、当該判断を依頼することができる。

2 前項の依頼を受けたときは、委員会は、規程第7条の審査方法に準じて検討を行い、判断をするものとする。

(外部研究者からの申請等)

第9条 外部研究者（本機構が発行する e-Rad 番号を有しない研究者をいう。）が倫理審査の申請又は前条第1項の判断の依頼をするときは、審査等に要する実費の額を勘案して別に定める手数料を納付することを要する。

(事務)

第10条 この細則に関する事務は、総務企画部の所管とする。

(改廃)

第11条 この細則の改廃は、委員会の議を経て、理事長が決定する。

附則

この規程は、平成26年9月12日から施行する。

附則

この規程は、平成27年1月16日から施行する。

附則

この規程は、平成29年1月26日から施行する。

様式第1号

公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構対人研究倫理審査申請書
(新規・変更・再審査)

年 月 日

倫理審査及びCOI委員会委員長 _____ 殿

申請者(研究責任者) 所属
職名
氏名

印

公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構対人研究倫理準則並びに倫理審査及びCOI委員会規程及び同細則の諸規程を了知し、以下についての標記審査を申請します。

	受付番号		承認番号	
研究課題				
研究予定期間	年 月 ~ 年 月			
共同研究者	所属	職名	氏名	
研究の経過、概要及び特に人を対象とする理由：				
提供者(選定方法、謝礼の有無等)：				

研究計画の概要（研究の実施場所及び方法、提供者からの同意の取得方法及び同意の内容、同意を得る必要がないとする場合にはその理由を記載すること。調査項目、調査結果の保管及び廃棄方法についても記載すること。）：

様式第2号

公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構 対人研究に関する報告書
(中止・終了)

年 月 日

倫理審査及びCOI委員会委員長 _____ 殿

報告者(研究責任者) 所属
職名
氏名

①

倫理審査及びCOI委員会規程細則第6条の規定に基づき、以下の通り報告します。

		受付番号	承認番号
研究課題			
研究予定期間	年 月 ~ 年 月		
共同研究者	所属	職名	氏名
提供者数	名		
外部機関への調査結果の提供数とその理由(該当する時のみ記入)			
研究に付随して生じた問題(中止の場合はその理由):(有・無) 有の場合は状況説明と対処について述べること。			

研究結果または研究進捗状況：

注：記載欄が不足する場合は、適宜別紙に記載すること。

様式第3号

公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構 対人研究に関する倫理審査不要の判断依頼書

年 月 日

倫理審査及びCOI委員会委員長 _____ 殿

依頼者（研究責任者） 所属
職名
氏名

印

倫理審査及びCOI委員会規程細則第8条第1項の規定に基づき、以下についての標記判断を依頼します。

	受付番号		承認番号	
研究課題				
研究予定期間	年	月	～	年 月
共同研究者	所属	職名	氏名	
研究の経過、概要及び特に人を対象とする場合にはその理由：				
提供者（選定方法、謝礼の有無等）：				

研究計画の概要（研究の実施場所及び方法、提供者からの同意の取得方法及び同意の内容、同意を得る必要がないとする場合にはその理由を記載すること。調査項目、調査結果の保管及び廃棄方法についても記載すること。）：

研究者において、倫理審査が不要と思料する理由：

倫理審査の要不要の判断の該当項目（対人研究倫理準則第9条第1項各号に掲げる事項を確認の上、該当する項目の□を■に変更すること。4）又は5）に非該当の場合は、各以下の①～⑧は記載不要。）

- 1) 個人の情報又はデータ等を取り扱わない
- 2) 政府その他の公的機関又は法人その他の団体を直接の対象とする
- 3) アンケート又はインタビュー調査により個人の情報又はデータ等を収集する
 - ① 得られた情報又はデータ等は個人の特定が不可能な形式で保管される
 - ② 質問内容には、仮に回答が公になっても、回答者が刑事上又は民事上の責任に問われるおそれがあるものはない
 - ③ 質問内容には、仮に回答が公になっても、回答者が経済面や雇用面又は世間での評判において不利益を受けるおそれがあるものはない
- 4) 研究者が個人の情報又はデータ等を収集する
 - ① 個人情報を取り扱わない（例、無記名調査）
 - ② 情報又はデータ等の提供は任意であり、提供に同意しない場合にも不利益を受けない
 - ③ 研究結果あるいは提供者保護に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない経済的利益関係がない
 - ④ 映像又は音声のデータを収集していない
 - ⑤ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない
 - ⑥ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む、例、ネガティブな気分を起こさせる、ストレスになる記憶を思い出させる、など）が含まれない。
 - ⑦ 質問紙調査等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない
 - ⑧ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない
- 5) 個人の情報又はデータ等の収集を外部機関（調査会社等）に委託して行う
 - ① 個人情報を取り扱わない（モニターを対象とする調査であって、モニターの個人情報を当該外部機関が厳格に管理し、研究者が個人情報を取り扱わない場合は、本項目に該当する）
 - ② 情報又はデータ等の提供は任意であり、提供に同意しない場合にも不利益を受けない
 - ③ 研究結果あるいは提供者保護に影響を及ぼすと第三者が感じるかもしれない経済的利益関係がない
 - ④ 映像又は音声のデータを収集していない
 - ⑤ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例、いじめられたことのある者、不登校児、障害者やその家族、精神疾患を有する者、など）を対象としていない
 - ⑥ 研究全体を通じて、介入（心理的介入を含む、例、ネガティブな気分を起こさせる、ストレスになる記憶を思い出させる、など）が含まれない。
 - ⑦ 質問紙調査等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例、いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるか、など）が含まれていない
 - ⑧ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない

※企業等との経済的利益関係がある場合、これが研究結果や対象者保護に影響を及ぼさない旨を理由とともに記載すること。

- 注：① 依頼の対象となる研究計画書又は公表予定原稿を添付すること。
- ② 公表予定原稿に対する判断依頼の場合、「研究予定期間」とあるのは「研究機関」と、「研究計画の概要」とあるのは「研究の概要」とすること。
- ③ 記載欄が不足する場合は、適宜別紙に記載すること。