

国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会における審査事項に関する方針

平成 29 年 11 月 14 日 方針第 292 号
改正 平成 31 年 2 月 1 日 方針第 297 号
令和 4 年 3 月 15 日 方針第 358 号
令和 5 年 1 月 12 日 方針第 371 号

(目的)

第 1 条 この方針は、国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会等に関する設置基準（平成 29 年 11 月 14 日基準第 214 号、以下「基準」という。）第 10 条に基づき、国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査事項等に関し必要な事項を定めるものとする。

(付議)

第 2 条 全ての調査研究（以下「研究」という。）の実施にあたっては、原則として事前に付議するものとする。ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究のうち、下記のいずれかに該当するものは、付議を要しない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）
 - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

(付議方法)

第 3 条 独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園における調査研究実施体制と研究活動上の不正行為の防止等に関する規程（平成 29 年 11 月 14 日規程第 285 号）第 2 条第 2 項に定められた研究者等（以下「研究者等」という。）のうち研究責任者（以下「研究責任者」という。）は、国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会付議書（様式第 1 号）及び研究計画書（様式第 2 号）を、国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会に提出するものとする

なお、研究責任者は必要に応じて、研究対象者への説明文書（参考様式第 1 号）、同意書（参考様式第 2 号）、同意撤回書（参考様式第 3 号）を提出する。

(通知等)

第4条 基準第7条第2項による通知は、倫理審査結果意見書(様式第3号)により行うものとする。

2 基準第8条第1項による最高管理責任者が求める書類は、研究実施許可申請書(様式第4号)とする。

3 基準第8条第2項による通知は、研究実施許可結果通知書(様式第5号)により行うものとする。

附 則

この方針は、平成29年11月14日から施行する。

附 則

この方針は、平成31年2月1日から施行する。

附 則

この方針は、令和4年3月15日から施行する。

附 則

この方針は、令和5年1月12日から施行する。

6. 研究の概要

(1) 研究の目的、意義

(2) 研究計画、方法（スケジュール）

(3) 期待される成果（研究の科学的合理性の根拠）

【説明と記載例】 ※提出時には、当該箇所を削除すること

- 当該研究が、科学的に妥当性が有り、社会に貢献できるものとなる可能性を簡潔に説明する。（例）「この研究で、●●を明らかにすることにより、××に対する課題と、△△の有用性を明確にすることができると予測される。」
「この研究によって得られた知見により、○○の分野において、△△の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。」
- 当該研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から調査研究倫理審査委員会に付議し、研究機関の長による許可を得ることを記載する。（例）「本研究は、調査研究倫理審査委員会に付議し意見をきいた上、研究機関の長による許可を得た場合にのみ実施する。」

7. 研究の対象者

(1) 対象者の選定方法

(2) 対象者の年齢

- 未成年者 成人 死者

(3) 対象者の判断能力

- 判断能力あり 判断は難しい 不明

(4) インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの対象者

- 当該対象者
 代諾者（対象者との関係： ）
 実施不要

8. 侵襲と介入 - 研究の分類 -

(1) 侵襲について

- 軽微な侵襲を超える侵襲がある
 - 身体 精神 （具体的に記入： ）
 軽微な侵襲がある
 - 身体 精神 （具体的に記入： ）
 侵襲は無い

※侵襲を伴う場合、研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容

- 無
 有（具体的な内容： ）

(2) 介入について

- 介入研究
 非介入研究（生体試料あり）
 非介入研究（生体試料なし）

9. 研究に用いられる情報、生体試料の入手方法

(1) 研究に用いられる情報の入手方法

- アンケート調査 ヒアリング調査
 法人保管書類（具体的に記入： ）
 外部機関から提供を受ける（具体的に記入： ）
 その他（具体的に記入： ）

(2) 生体試料の入手方法

- 生体試料は扱わない
- 法人診療部
- 外部機関から提供を受ける（具体的に記入： _____）
- その他（具体的に記入： _____）

10. 研究に用いられる情報、生体試料の保存形態・保管・管理・破棄の方法

(1) 研究に用いられる情報の保存形態・保管・管理・破棄

※保存期間は、原則として、独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園法人文書管理規則に従うものとする。ただし、個人データ等その取扱いに法的規制等があるものについてはそれに従うものとする。

ア. 保存形態

- 紙媒体
- 電子媒体

イ. 保管・管理の方法

- 「独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園個人情報管理規程」及び「独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園における研究データの取扱いに関する基本方針（データポリシー）」に基づいて管理

- 紙媒体は、鍵をかけたロッカー等に保管・管理する

- ※保管場所
- 研究部
 - 診療部
 - 生活支援部（保管場所： _____）
 - その他（ _____ ）

- ※管理責任者
- 研究部長
 - 診療部長
 - 生活支援部長
 - 研究責任者・共同研究者
 - その他（ _____ ）

- 電子媒体は、データファイルを暗号化して保管・管理する

- ※保管場所
- 各部フォルダ
 - 研究部
 - 診療部
 - 生活支援部
 - その他（ _____ ）

- ※管理責任者
- 研究部長
 - 診療部長
 - 生活支援部長
 - 研究責任者・共同研究者
 - その他（ _____ ）

- その他（保管・管理（場所、責任者含む）方法を以下に記載）

ウ. 破棄する場合の方法

- 【紙媒体】シュレッダーにて細断し、破棄
 - 【電子媒体】電子データを消去し、破棄
 - その他の方法で破棄する
（具体的な方法： _____）
- ※破棄責任者
- 研究部長
 - 研究責任者・共同研究者
 - 診療部長
 - 生活支援部長
 - その他（ _____ ）

(2) 生体試料の保存形態・保管・管理・破棄

※保存期間は、原則として、独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園法人文書管理規則に従うものとする。ただし、個人データ等その取扱いに法的規制等があるものについてはそれに従うものとする。

ア. 保存形態

- 組織・生体試料 電子媒体

イ. 保管・管理の方法

保管・管理（場所、責任者含む）の方法を以下に記載

ウ. 破棄する場合の方法

破棄の方法、破棄責任者を以下に記載

11. 個人情報の取扱

(1) 収集する個人情報

- 個人情報は収集しない
- 氏名 性別(男 女 無回答)
- 年齢 生年月日
- 住所 診断名・症状 障害名
- 電話番号・電子メールアドレス等 服薬(状況)
- その他 (具体的に記入: _____)

(2) 個人情報の匿名化

- 収集した個人情報から非識別情報として扱う
- 当法人で保有している既存試料・情報から非識別情報として取り扱う
- 外部機関で、既に匿名加工情報・非識別情報となっているもののみ扱う
- 匿名化しない(理由: _____)
- 結果の公表に際し事例を紹介する場合は、年齢は「20代」、現在の居所は「地域(GH含む)」等とし、個人が特定されないよう配慮する

(3) 個人情報の開示・訂正・使用停止・削除の求めへの対応

- 「独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園個人情報開示等規程」に基づいて対応

12. 研究上予想される危害または不利益

(1) 予測される身体的・心理的・社会的危害・不利益

- 無
- 有(具体的に記載: _____)

(2) 予測される危害・不利益への対処方法

※ありの場合以下に具体的に記載

13. 研究の対象となる個人、事業所等に理解を求め、同意を得る方法

- 対象となる機関・施設等、個人への説明及び同意書の入手
(説明書、同意書、同意撤回書を添付)
- 当該対象者 ()
 - 代諾者 (対象者との関係 :)
 - 機関・施設等
 - その他 ()

14. 謝金・謝礼の有無

- 有 (具体的に :)
- 無

15. 研究成果の公表 (予定)

- のぞみの園研究紀要
- 学会発表等 (予定 :)
- その他 ()

16. 研究に関する情報公開の方法

- 非介入研究のため、該当せず
- 国立大学附属病院長会議、一般社団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベース等への登録、公開
(公開先の記載 :)
- その他 ()
- 公開しない

17. 研究対象者及びその関係者等からの相談への対応

- 研究対象者への説明文書に、相談に関する窓口、連絡先、対応者を明記する
- (対応者 1 : 氏名、所属、連絡先)
- (対応者 2 : 氏名、所属、連絡先)

利益相反に関する自己申告書

独立行政法人国立重度知的障害者総合施設のぞみの園

理事長 殿

所属部局 職名
 申告者
 連絡先電話番号
 連絡先E-mail
 研究責任（代表）者 分担研究者

研究課題名	
-------	--

1. 評価を受ける者の立場

A 申告研究者

※当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載） ※複数の場合は列記すること

外部活動の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点） （有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること）		
企業・団体名			
役割(役員・顧問等)			
活動内容			
活動時間(時間/月)			

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） ※複数の場合は列記すること

収入の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点） （有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること）		
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	原稿料	万円/年
講演謝礼等	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の配偶者及び家族（一親等まで） ※当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除くすべてを記載） ※複数の場合は列記すること

外部活動の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点） （有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること）		
企業・団体名			
役割(役員・顧問等)			
活動内容			
活動時間(時間/月)			

B 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

※複数の場合は列記すること

収入の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点） （有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること）		
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	原稿料	万円/年
講演謝礼等	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動に係る受入額

申請研究に係るもので、申告書もしくはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実地許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受け入れ、依頼私見・分析、機器の受入れ等を含む

産学連携活動	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点） （有の場合のみ、以下の欄に企業・団体ごとに記載すること）		
活動内容			
企業名			
授受金額	万円/年		

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ(equity)とは、公開・非公開を問わず、株式、出資金、株式買入選択権(ストックオプション)、受益権等をいう。

エクイティ保有の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点）		
企業名			
エクイティの種類（数量）			

※記載例： 公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

4. インフォームドコンセント（IC）への記載

利益相反に関するICへの記載説明文を添付すること。

記載の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （該当するものにレ点）		
-------	--	--	--

私の _____ に係る利益相反に関する状況は、上記のとおりであることに間違いありません。

申告日 年 月 日

申告者（署名） _____

注：

- 1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究継続については、毎年4月末日までに申請書を更新した形で提出すること。
- 3) 研究実施期間中に新に利益相反が発生した場合には、その時点から6週間以内に修正した申告書を提出すること。

倫理審査結果意見書

研究責任者

殿

国立のぞみの園
調査研究倫理審査委員会
委員長 ⑩

先に付議された研究課題「●●●●●●●●」を、●年●月●日の倫理審査委員会で審査し、
下記のとおり意見がまとまりましたので報告します。

- 通常審査
- 迅速審査

記

- 申請番号

【審査結果】

- 承認
- 不承認
- 継続審査
- 中止
- 停止
- 非該当

【理由】

研究実施許可申請書

独立行政法人
国立重度知的障害者総合施設のぞみの園
理事長 殿

研究責任者
(所属)
(職・氏名)

下記の研究の実施について、国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会の意見をいただきましたので、実施許可をいただきたく、申請いたします。

記

申請の区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 ・ <input type="checkbox"/> 変更申請	
研究課題名		
倫理審査委員会	委員会名称	
	審査日	年 月 日
添付資料	<input type="checkbox"/> 審査結果意見書（様式第3号）写し <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会に提出した資料 <input type="checkbox"/> その他 _____	

研究実施許可結果通知書

研究責任者

●● ●● 殿

● 年 ● 月 ● 日に申請のありました「(研究課題名) 」の実施について、
下記の通りといたします。

許可

不許可【理由：

】

その他【内容：

】

● 年 ● 月 ● 日

独立行政法人

国立重度知的障害者総合施設のぞみの園

理事長

●● ●●

(●●●●●) 様

研究責任者 ●●●●

研究へのご協力、ならびに同意のお願い

●●の候、皆さまにおかれましてはますますご健勝のほどお喜び申し上げます。

さて、(以下、研究概要)

なお本研究に関する以下の項目について、次頁に掲載させていただいております。ご一読いただきますようお願い申し上げます。

- 研究の内容について
- 個人情報の取扱いについて
- 研究結果の公表
- 研究協力の同意と撤回について
- 研究に関する疑問や問い合わせたいことが生じた場合の連絡先について

最後になりますが、本研究へご協力いただける場合は、同封の同意書に署名・捺印の上、当法人までご返送下さいますようよろしくお願い申し上げます。なお、ご本人様には別途ご説明申し上げます。

ご多忙中、大変恐縮ではございますが、何卒ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

【研究の内容について】

【個人情報の取扱いについて】

【研究結果の公表】

【研究協力の同意と撤回について】

- ※ 同意を撤回される場合は、同意撤回書にご記入のうえ、下記宛に郵送して下さい。
- ※ ただし、既にこの調査の報告書や研究論文などにおいて発表された調査結果については、削除することはできません。

【研究に関する疑問や問い合わせたいことが生じた場合の連絡先について】

※ 印刷時に削除
 ①～④で、該当しない番号は消す

※ 研究対象者様（または代諾者様）への本説明文書には、（①、②、③、④）の内容が記載してあります。

※ ①～④の黒丸（●）の内容をご確認にいただき、ご不明な点などありましたら、いつでもご連絡、ご相談ください。

③ 介入なし+軽微な侵襲を超える侵襲		
② 介入なし+軽微な侵襲あり		
① 介入なし+侵襲なし		
●	●	● 研究の名称と理事長（国立のぞみの園調査研究倫理審査委員会）の許可を受けた研究
●	●	● 研究機関の名称と研究者の氏名
●	●	● 研究の目的と意義
●	●	● 研究の方法と期間
●	●	● 研究対象者として選定された理由
●		● 研究対象者に生じる負担とリスク、利益について
●	●	● 研究への不同意、同意を撤回することでの不利益は生じないこと
●	●	● 研究に関する情報公開の方法について
●	●	● 研究計画書の閲覧が可能であること
●	●	● 個人情報の取扱いについて
●		● 試料、情報の保管と廃棄について
●		● 研究の資金源と利益相反について
●	●	● ご質問等があった際の相談対応（方法と窓口）について

④ （ ※ 研究内容によっては、下記項目に関する説明も記載しております。）	
	経済的負担・謝礼について
	他の治療法等について
	研究実施後の医療の提供について
	個別結果の取扱いの方針について
	健康被害の補償について
	不特定の将来の研究利用について
	モニタリング・監査・倫理審査委員会による試料・情報の閲覧について

※ **印刷時に削除**

なお、以下の項目に当該研究が該当する場合は、説明文書へ記載すること。

- 【経済的負担・謝礼について】
研究対象者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
- 【他の治療法等について】
通常の治療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- 【研究実施後の医療の提供について】
通常の治療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 【個別結果の取扱いの方針について】
研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等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（偶発的所見を含む。）の取り扱い
- 【健康被害の補償】
侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 【不特定の将来の研究利用について】
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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 【モニタリング・監査・倫理審査委員会による試料・情報の閲覧について】
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場合には、研究対象者の秘密が保存されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

