

## 倫理審査申請書作成上の留意事項

( \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日)

一般社団法人日本作業療法士協会  
課題研究審査会 御中

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	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 課題名	
II 研究代表者	氏名： 職種： 所属：
III 研究実施者 実際に研究を行う 者の氏名	①氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講） ②氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講） ③氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講）
IV 共同研究者	①氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講） ②氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講） ③氏名： 職種： 所属： 研究倫理教育受講：□受講済（ 年 月受講）  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と思われるので、各施設に問い合わせたうえで適切な対応をすること。
V 研究の概要	<ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>プロトコルがある場合は添付。</li></ul>

## VI 研究の対象（対象者数を含む）及び実施場所・実施期間等

「〇年〇月〇日～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。

## VII 研究における医学倫理的配慮について

### 1 研究の対象とする個人の人権擁護

・「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被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。

・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。

・「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、○年○月○日付で○○において承認を受けた研究課題：○○・・・・・・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.