

# ○国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究 に関する倫理規則

〔平成22年9月30日  
規則第48号〕

改正	平成24. 9. 25	24規則34	平成26. 9. 25	26規則8
	平成27. 2. 19	26規則46	平成27. 3. 20	26規則127
	平成28. 3. 25	27規則79	平成28. 9. 29	28規則9
	平成29. 3. 28	28規則37	平成29. 5. 24	29規則5
	令和4. 3. 17	3規則58	令和5. 11. 30	5規則36
	令和6. 2. 15	5規則47	令和8. 3. 26	7規則63

(趣旨)

**第1条** この規則は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）に基づき、国立大学法人埼玉大学（以下「本学」という。）において実施する人を対象とする研究に関し必要な事項を定め、もって研究の適正な実施を図ることを目的とする。

2 研究の計画及び実施については、倫理指針に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

**第2条** この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
- (2) 「軽微な侵襲」とは、侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものをいう。
- (3) 「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。
- (4) 「試料・情報」とは、人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））及び情報（個人の思考、行動、環境、心身等に関する情報及びデータであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））をいう。
- (5) 「既存試料・情報」とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

ア 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

イ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

- (6) 「遺伝情報」とは、試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。
- (7) 「研究対象者」とは、次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
- ア 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
  - イ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (8) 「研究機関」とは、研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、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われる場合を除く。
- (9) 「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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研究機関を含む。）をいう。
- (10) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (11) 「研究責任者」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (12) 「研究実施者」とは、研究に係る業務の内容に応じて必要な知識と技能を持つ者であって、研究責任者の指示又は委託に従って、研究を実施する者をいう。
- (13) 「研究者等」とは、研究責任者及び研究実施者をいう。
- (14) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- (15) 「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- ア 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
  - イ 個人識別符号が含まれるもの
- (16) 「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他

の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報という。

(17) 「仮名加工情報」とは、次に掲げる個人情報の区分に応じて当該区分に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

ア 第15号アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

イ 第15号イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(18) 「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報の区分に応じて当該区分に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

ア 第15号アに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

イ 第15号イに該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

(19) 「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。

(20) 「個人情報等」とは、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報及び個人関連情報をいう。

(21) 「部局」とは、研究を計画し、実施しようとする教育学部、人文社会科学研究科、理工学研究科、教育機構、研究機構、ALL SAITAMAミライ機構、情報メディア基盤センター、ダイバーシティ推進センター及び国際本部をいう。

(22) 「部局長」とは、前号に規定する部局の長をいう。

2 前項に定めるもののほか、用語の意義は、倫理指針の定めるところによる。

(適用範囲)

**第3条** この規則は、本学において実施する次に掲げる研究に適用する。

(1) 人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動

ア 次の(ア)、(イ)、(ウ)又は(エ)を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

(ア) 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

(イ) 病態の理解

(ウ) 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

(エ) 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

(2) 前号に該当しない研究で、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる方法によってデータを収集して行う研究

(3) 介入を伴う研究

(4) 要配慮個人情報収集して行う研究

(5) 個人情報の収集、保存その他取扱いについて、その一部又は全部を、学外の機関に委託して行う研究

(6) その他学長が必要と認めた研究

2 前項の規定は、次の各号のいずれかに該当する研究については、適用しない。

(1) その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限、責務が法令で規定されている研究

(2) 倫理指針によらず、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

ア 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

イ 既に作成されている匿名加工情報

(4) 予備研究（本格的な研究開始前の、研究グループ内の研究者等を対象とした簡易な内容に留まる予備的な研究であり、明確な仮説検証を行わず、研究者等を対象にしたリスクが軽微かつ研究責任者が研究対象者のリスク、個人情報保護等に適切に配慮しているものに限る。）

（学長の責務）

**第4条** 学長は、倫理指針及びこの規則に定めるところにより、本学において行う研究の実施に関し統括するものとする。

（研究者等の責務）

**第5条** 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。

2 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等（代諾者等を含む。以下同じ。）及び当該地域住民等を対象に、研究内容及び意

義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。

- 3 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

（研究責任者の責務）

**第6条** 研究責任者は、研究計画書の作成に当たっては、研究対象者等に予想される影響等を踏まえて、研究の必要性、研究対象者等の不利益を防止するための研究方法等を十分考慮しなければならない。許可を受けた研究計画を変更しようとする場合においても、同様とする。

- 2 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者等への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。

- 3 研究責任者は、許可を受けた研究計画に基づき、研究実施者が適正に研究を実施するよう監督しなければならない。

- 4 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。

- 5 研究責任者は、原則として、特定の個人を識別することができないように加工された試料・情報又は遺伝情報を用いて、研究を実施するものとする。研究の業務の一部を委託する場合においても、同様とする。

- 6 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、学長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

（委員会の設置）

**第7条** 本学に、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の任務）

**第8条** 委員会は、次に掲げる事項について審議又は調査し、学長に報告するとともに、必要に応じ、助言又は意見を具申する。

- (1) 研究計画の実施の適否等について、科学的及び倫理的な観点から審査すること。

- (2) その他人を対象とする研究に関する倫理等の適正な実施のために必要な事項に関すること。

（委員会の構成）

**第9条** 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 保健センター長
- (2) 人文・社会科学分野の教授又は准教授 1人
- (3) 関連する分野を含む自然科学分野の教授又は准教授 3人
- (4) 学外の学識経験者 1人
- (5) 学外の倫理・法律を含む人文・社会科学分野の有識者 1人
- (6) その他学長が必要と認める者

2 前項の委員は、学長が任命する。

3 委員会は、男女両性により組織しなければならない。

4 委員会の委員が、審査対象となる研究者等となった場合は、その審議、採決及び審査に加わることができない。

(任期)

**第10条** 前条第1項第2号から第5号までに掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第1項第6号に掲げる委員の任期は、その都度定める。

(委員長及び副委員長)

**第11条** 委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

**第12条** 委員会は、男女両性で構成された5名以上の委員が出席し、かつ、第9条第1項第5号に掲げる委員が出席しなければ会議を開くことができない。

2 委員会の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。

(意見の聴取等)

**第13条** 委員会が必要と認めたときは、研究責任者の出席を求めて研究計画の説明及び意見を聴くことができる。

(遵守事項)

**第14条** 委員会の委員及び研究に携わる者は、職務上知ることのできた個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を辞した後又は研究終了後若しくは中止後においても、同様とする。

(研究計画の申請及び可否の決定)

**第15条** 研究責任者は、研究を実施しようとするときは、研究計画書（別紙様式1）により、教育・研究を担当する部局長の確認を受け、学長に申請するものと

する。

- 2 学長は、前項の研究計画書を受理したときは、速やかに委員会にその審査を付議する。
- 3 学長は、申請のあった研究について、委員会の審議を経て、研究実施の可否を決定するものとする。
- 4 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、審査結果等通知書（別紙様式3）により、速やかに第1項に規定する部局長を経由して研究責任者に通知するものとする。

（研究計画の変更）

**第16条** 研究責任者は、学長から実施の許可を受けた研究の計画（以下「学長の許可を受けた研究計画」という。）を変更しようとするときは、研究計画変更許可申請書（別紙様式2）により、教育・研究を担当する部局長の確認を受け、学長に申請するものとする。ただし、次に掲げる変更については、軽微変更報告書（別紙様式4）により、学長に報告するものとする。

- (1) 研究者等の部局名又は職名の変更
- (2) 研究実施者の追加又は削除
- (3) 研究予定期間の変更
- (4) 課題名の変更（研究目的の変更を伴うものを除く。）
- (5) 研究実施場所の追加又は削除
- (6) その他軽微な変更であることが明らかなもの

- 2 前条第2項から第4項までの規定は、前項本文に規定する申請について準用する。この場合において、前条第2項中「前項の研究計画書」とあるのは「研究計画変更許可申請書」と読み替えるものとする。

（迅速審査手続等）

**第17条** 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査については、委員長があらかじめ指名した委員に当該審査を委ねることができる。

- (1) 学長の許可を受けた研究計画の軽微な変更（前条第1項ただし書きに規定するものを除く。）の審査
- (2) 学長の許可を受けた研究計画に準じて類型化され、かつ、侵襲を伴わず、及び介入を行わない研究計画の審査

- 2 前項に規定する審査を行った委員は、審査結果を書面により委員長に報告する。報告を受けた委員長は、その報告内容を学長に報告するとともに、全ての委員に通知しなければならない。

- 3 前項に規定する報告に異議がある委員は、理由を付した書面により委員会における審査を委員長に申し出ることができる。

4 委員長は、前項に規定する申出を受けたときは、速やかに委員会を招集し、当該事項の審査を行うものとする。

(多機関共同研究に係る取扱い)

**第18条** 研究責任者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、他の研究機関の審査基準が本学と同等以上の水準であるときは、共同研究機関と事前に調整を行った上で、当該他の研究機関に設置された一の倫理審査委員会(以下「一の倫理審査委員会」という。)による一括した審査を求めることができる。

2 研究責任者は、一の倫理審査委員会の意見を聴いた後に、その審査結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類その他学長が求める書類を添付の上、研究実施許可申請書(別紙様式5)により、教育・研究を担当する部局長の確認を受け、学長に提出し、本学における研究実施の許可を受けなければならない。

3 学長は、研究実施許可等通知書(別紙様式6)により、速やかに当該部局長を経由して研究責任者に通知するものとする。この場合において、学長が必要と認めるときは、委員会において審査を行うものとする。

4 研究責任者は、多機関共同研究について第1項の規定によらず本学の委員会の審査を求めるときは、第15条の規定を準用する。

(インフォームド・コンセント)

**第19条** 研究者等は、研究を実施する場合は、研究対象者に事前に十分な説明を行い、研究対象者の自由意思に基づき、原則として文書等記録に残る形式による同意を得て、試料・情報の提供を受けなければならない。

2 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。

3 第1項の規定にかかわらず、生命科学・医学系研究を実施する場合は、研究者等は倫理指針に基づく方法によりインフォームド・コンセントを実施することができる。

4 研究責任者は、研究対象者から第1項の同意を得ることが困難な場合であって、研究の重要性が高く、かつ、研究対象者からの試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たないと委員会が認め、学長が許可した場合に限り、研究対象者の代諾者等から同意を受けることができる。

5 研究責任者は、研究において、他の研究機関から試料・情報又は遺伝情報の提供を受ける場合は、当該試料・情報又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究機関からの文書等によって確認の上、提供に係る記録を作成し、保管しなければならない。

(試料・情報の保存及び廃棄)

**第20条** 研究責任者は、試料・情報を保存する場合は、研究対象者等の同意事項を遵守し、研究計画書に記載された方法に従い実施しなければならない。

2 研究責任者は、試料・情報の保存期間が研究計画書に記載された期間を過ぎた場合は、研究対象者等の同意事項を遵守し、当該試料・情報を復元することができないようにして廃棄しなければならない。

3 研究責任者は、研究対象者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合は、原則として研究対象者に係る試料・情報及び研究結果を復元することができないようにして廃棄するものとする。

4 研究責任者は、保存期間が定められていない試料・情報を保存する場合には、研究の終了後遅滞なく、学長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も、同様とする。

(1) 試料・情報の名称

(2) 試料・情報の保管場所

(3) 試料・情報の管理責任者

(4) 研究対象者等から得た同意の内容

(研究の終了又は中止の報告)

**第21条** 研究責任者は、研究を終了し、又は中止したときは、研究（終了・中止）報告書（別紙様式7）を作成し、速やかに研究責任者が教育・研究を担当する部局長の確認を受け、学長に報告しなければならない。

(研究成果の公表)

**第22条** 研究責任者は、研究が終了したときは、研究計画書に記載された方法に従い、研究結果を公表しなければならない。

(外部の研究機関等への試料・情報の提供)

**第23条** 研究責任者は、研究で得られた試料・情報を、外部の研究機関に提供する場合は、原則として試料・情報を特定の個人を識別することができないように加工しなければならない。ただし、研究対象者等が当該加工を行わずに当該研究機関に提供されることに同意しており、かつ、学長の許可を受けた研究計画においても、当該加工を行わずに当該研究機関に提供することが認められている場合は、この限りでない。

2 前項の場合において、研究責任者は、提供に関する記録を作成し、保管しなければならない。

(教育・研修)

**第24条** 学長、研究者等、委員会委員及びその事務に従事する者は、人を対象とする研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育

・研修を受けなければならない。

(情報の公開)

**第25条** 本学における人を対象とする研究に関する規則等、委員会の開催状況及び審査の概要等に関する情報については、毎年1回程度公表するものとする。

(事務)

**第26条** 委員会の事務は、研究・連携推進部研究推進・国際連携課において処理する。

(補則)

**第27条** この規則に定めるもののほか、人を対象とする研究の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

#### 附 則

この規則は、平成22年10月1日から施行する。

附 則 (平成24. 9. 25 24規則34)

この規則は、平成24年9月25日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則 (平成26. 9. 25 26規則8)

1 この規則は、平成26年9月25日から施行する。

2 この規則施行の際、第7条第1項第2号から第5号の規定に基づき、現に任命されている委員の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、平成27年3月31日までとする。

附 則 (平成27. 2. 19 26規則46)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27. 3. 20 26規則127)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28. 3. 25 27規則79)

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成28. 9. 29 28規則9)

この規則は、平成28年9月29日から施行する。

附 則 (平成29. 3. 28 28規則37)

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則 (平成29. 5. 24 29規則5)

この規則は、平成29年5月30日から施行する。

附 則 (令和4. 3. 17 3規則58)

この規則は、令和4年4月1日から施行する。

附 則 (令和5.11.30 5規則36)

この規則は、令和5年12月1日から施行する。

**附 則**（令和 6 . 2.15 5 規則47）

この規則は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

**附 則**（令和 8 . 3.26 7 規則63）

この規則は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。

(別紙様式1)

受付番号 \_\_\_\_\_  
年 月 日

研究計画書

埼玉大学長 殿

研究責任者  
部局名  
職 名  
氏 名

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第15条第1項の規定に基づき申請します。

記

1 新規・変更の別	<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更
2 課題名	
3 研究予定期間	研究実施許可日 ～ 年 月 日
4 研究実施者	埼玉大学教職員・学生等 [部局名又は所属・職名] [氏名]
	共同研究者（他機関の共同研究者がいる場合は記載） [所属・職名] [氏名]
5 共同研究者に関する倫理審査状況	[名称] [倫理委員会] <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 [審査結果等] <input type="checkbox"/> 承認済 / <input type="checkbox"/> 審査中 / <input type="checkbox"/> 申請予定 / <input type="checkbox"/> 申請不要 (倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載) (備考： )

6 研究実施場所	埼玉大学構内 [名称]			
	他機関の施設等（他機関の施設等で研究を実施する場合は記載） [名称] [所在地] [倫理委員会] <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無 [審査結果等] <input type="checkbox"/> 承認済/ <input type="checkbox"/> 審査中/ <input type="checkbox"/> 申請予定/ <input type="checkbox"/> 申請不要 （倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載） （備考：_____）			
7 研究の概要 （簡潔に記載）	[目的]			
	[方法]			
	[期待される効果等]			
	研究の分類	<input type="checkbox"/> 生命科学・医学系研究		
		<input type="checkbox"/> 人を対象とするその他研究		
	個人情報の取扱い	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → 取扱う項目を下記に簡潔に記載	
			[要配慮個人情報]	
	人体から採取された試料・情報の使用	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 → 内容を下記に簡潔に記載	
	既存試料・情報の使用の有無	<input type="checkbox"/> 無	外部からの提供	
		<input type="checkbox"/> 有 →	内容を下記に簡潔に記載	<input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
（外部からの提供を受ける場合は、提供元、取得の経緯、同意の取得状況、試料・情報の加工及び管理状態を記載すること）				
侵襲性	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 侵襲 →	負担の種類	
		<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 →	<input type="checkbox"/> 身体的負担/ <input type="checkbox"/> 精神的負担	
介入の有無	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有		

8 研究対象者について	[年齢層、性別、想定人数等]	
	[募集方法] (研究対象者から除外する基準がある場合は明記すること)	
	[謝礼・交通費等の有無]	
	未成年者	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
	十分な判断力・意識	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無
[代諾者の設定基準] (代諾者が必要な場合は記載)		
疾病・障害	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 下記に配慮方法等を記載	
[疾病・障害を持つ研究対象者への配慮方法]		
9 研究対象者等への説明方法及び同意の取得方法 (研究参加の任意性等、説明・同意内容を具体的に記載)	[説明方法]	
	[説明・同意内容]	
	[同意・同意撤回の取得方法]	
10 実験・調査等の実施手順 (番号を振り、順を追って具体的に記載)		
11 成果の公表方法 (個人情報への配慮方法も記載)	[成果の発表方法]	
12 個人情報(同意書等を含む。)及び試料・情報の保護方法等(他機関に試料・情報の提供を行う場合は、提供先、試料・情報の項目についても記載)	試料・情報	<input type="checkbox"/> 仮名加工情報を作成して保管
		<input type="checkbox"/> 匿名加工情報を作成して保管
		<input type="checkbox"/> その他 ( )
	廃棄方法	<input type="checkbox"/> 学内規則等に基づき、一定期間保管した後、復元できないようにして廃棄
		<input type="checkbox"/> その他 ( )
	他機関等への提供方法(該当する場合)	<input type="checkbox"/> 照合し、特定の個人を識別することができる他の情報は提供せず、匿名加工した情報のみ提供
<input type="checkbox"/> 匿名加工情報のみ提供		
<input type="checkbox"/> その他 ( )		

	<p>[具体的な内容、方法等] (匿名加工の方法)</p> <p>(実験データ等の保管・廃棄方法、保存期間)</p> <p>(提供先名称、提供内容)</p>		
<p>1 3 研究等によって生じうる不利益及び危険性、人権擁護の手法 (それぞれの事案への対策方法や、研究を中止する場合の基準等を具体的に記載)</p>	<p>[不利益及び危険性と対策、人権擁護の手法]</p> <p>[中止する場合の基準]</p>		
<p>1 4 添付資料</p>	<p><input type="checkbox"/>研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/>同意書 <input type="checkbox"/>同意撤回書  <input type="checkbox"/>アンケート帳票 (実施する場合のみ)  <input type="checkbox"/>インタビュー項目 (実施する場合のみ)  <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>[添付しない場合の理由等]</p>		
<p>1 5 主な研究資金</p>	<p><input type="checkbox"/>運営費 <input type="checkbox"/>科研費 (種別: ) 代表者名: )  <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>		
<p>1 6 その他実施上の留意点</p>			
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">※部局長確認日</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table>		※部局長確認日	年 月 日
※部局長確認日	年 月 日		

※ 教育・研究を担当する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。

※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。

(別紙様式2)

年 月 日

研究計画変更許可申請書

埼玉大学長 殿

研究責任者

部局名

職 名

氏 名

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第16条第1項本文の規定に基づき変更申請します。

記

1	課 題 名 承認番号 ( )
2	変更理由
3	変更内容 (添付資料は、変更箇所が分かるように朱書きで加筆修正してください。) 以下、添付資料のとおり変更します。 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (別紙様式1) <input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> アンケート帳票 (実施する場合のみ) <input type="checkbox"/> インタビュー項目 (実施する場合のみ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
4	現在までの研究の進捗状況
5	その他参考となる事項
※ 部局長確認 年 月 日	

※ 教育・研究を担当する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。

※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。

(別紙様式3)

年 月 日

審査結果等通知書

研究責任者 殿

埼玉大学長

承認番号

課題名

さきに申請のあった上記課題の審査結果を国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第15条第4項の規定に基づき下記のとおり通知します。

記

研究 実施	許可 不許可				
	非該当	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認
理由 又は 勧告					

(別紙様式4)

年 月 日

軽微変更報告書

埼玉大学長 殿

研究責任者  
部局名  
職 名  
氏 名

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第16条第1項ただし書きの規定に基づき報告します。

記

1 課 題 名		承認番号 ( )
2 該当項目 <input type="checkbox"/> 研究者等の部局名又は職名変更 <input type="checkbox"/> 研究実施者の追加又は削除 <input type="checkbox"/> 研究予定期間の変更 <input type="checkbox"/> 課題名の変更 (研究目的の変更を伴うものを除く。) <input type="checkbox"/> 研究実施場所の追加又は削除 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
3 変更内容 (変更後)		(変更前)
4 変更理由		
5 変更 (予定) 日		年 月 日
6 その他参考となる事項		
※部局長確認		年 月 日

- ※ 教育・研究を担当する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。
- ※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。

※事務局使用欄

受理日	年 月 日
確認の結果	<input type="checkbox"/> 受理 <input type="checkbox"/> 計画変更申請に該当 <input type="checkbox"/> その他 ( )

(別紙様式5)

受付番号 \_\_\_\_\_  
年 月 日

研究実施許可申請書

埼玉大学長 殿

研究責任者

部局名

職 名

氏 名

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第18条第2項の規定に基づき申請します。

記

1 課題名	(承認番号等 )
2 研究予定期間	研究実施許可日 ~ 年 月 日
3 研究代表者	[部局名・職名] [氏名]
4 研究実施者	・埼玉大学の研究責任者 [部局名・職名] [氏名] ・共同研究機関の研究責任者(研究代表者を除く) [所属・職名] [氏名]
5 一の倫理審査委員会等について	・一の倫理審査委員会設置機関 [名称] [所在地] ・添付資料 <input type="checkbox"/> 審査結果 <input type="checkbox"/> 研究計画書等、審査に付した資料一式 <input type="checkbox"/> その他 ( ) (添付しない場合の理由等 )

6 研究の概要		
7 その他留意点		
	※部局長確認日	年 月 日

※ 教育・研究を担当する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付してください。

※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。

(別紙様式6)

研究実施許可等通知書

年 月 日

研究責任者 殿

埼玉大学長

課 題 名

さきに申請のあった上記課題について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第18条第3項の規定に基づき通知します。

記

研究 実施	許可 不許可
理由 又は 勧告	

(別紙様式 7)

年 月 日

研究（終了・中止）報告書

埼玉大学長 殿

研究責任者

部局名

職 名

氏 名

下記研究課題について、 年 月 日をもって終了・中止しましたので、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第 2 1 条の規定に基づき報告します。

記

1 課題名	承認番号 ( )
2 中止の理由（終了の場合は記入不要）	
3 提供された試料・情報の数	
4 他機関への試料・情報又は遺伝情報の提供数	
5 研究成果 [概要]  [発表の有無] <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は、代表的な発表先を簡潔に記載)	
6 研究対象者に対する危険又は不利益の発生状況 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (発生状況・対応状況)	

7 その他参考となる事項

※ 部局長確認

年 月 日

- ※ 教育・研究を担当する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。
- ※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。