

様式第1号（第7条関係）

整理番号 ※

※記入しないこと。

研究倫理審査申請書

2019年4月1日

青森県立保健大学学長 殿

研究責任者 所属 **理学療法学科**
職・氏名 **教授 青森 太郎**

コメント [NK1]: 大学院生の場合は、研究責任者は、指導教員となる。

1 研究の名称 (研究の種類)	寒冷負荷が自律神経機能に及ぼす影響 (研究推進・知的財産センター研究 文部科研 厚生科研 博士 修士 卒研 その他)
2 研究の実施体制	研究分担者： 所属・氏名 () 所属・氏名 () 所属・氏名 () 所属・氏名 () 研究協力者： 所属・氏名 () 所属・氏名 ()
3 指導教員等 (院生(学部生)の場合)	指導教員：所属 理学療法学科 職・氏名 教授 青森 太郎 研究者(院生(学部生)):氏名 (弘前 花子)所属(博士後期課程2年)
4 研究予定期間 (研究データ収集予定期間)	2019年6月1日 ~ 2021年3月31日 (2019年6月1日 ~ 2020年12月31日)
5 申請状況	<input checked="" type="checkbox"/> 初回申請 <input type="checkbox"/> 計画変更 ※研究計画書変更承認申請書を提出 <input type="checkbox"/> 再申請 <input type="checkbox"/> 条件付き承認の修正 <input type="checkbox"/> 継続申請 <input type="checkbox"/> その他 ()
6 添付書類 (添付されているものすべてを■にし、資料番号を記載)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 (別に定める様式) <input checked="" type="checkbox"/> 協力依頼文 (施設用) 資料1 <input type="checkbox"/> 協力承諾書 (施設用) <input checked="" type="checkbox"/> 協力依頼文 (個人用) 資料2 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 (個人用) 資料3 <input checked="" type="checkbox"/> 募集チラシ・広告等 資料4 <input checked="" type="checkbox"/> 研究内容の詳しい説明資料 資料5 <input checked="" type="checkbox"/> 調査 (記録) 用紙 資料6 <input type="checkbox"/> 面接ガイド <input type="checkbox"/> その他 ()
7 研究の種類 (該当するものすべてを■に)	<input type="checkbox"/> 観察研究 (介入を伴わないデータ収集 <input type="checkbox"/> 医学系 <input type="checkbox"/> 医学系以外) <input type="checkbox"/> 事例 (症例) 研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 (栄養指導・食事療法・日常生活における行動を制御) <input type="checkbox"/> 臨床研究 (データベース登録を行う。) <input type="checkbox"/> その他の研究 <input checked="" type="checkbox"/> 実験的研究 (健康人を対象とした寒冷負荷と自律神経機能検査)
8 データ収集の方法 (該当するものすべてを■に)	<input checked="" type="checkbox"/> 自記式質問紙 <input type="checkbox"/> web入力 <input type="checkbox"/> 面接 <input checked="" type="checkbox"/> 身体計測 <input type="checkbox"/> 直接観察 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床・生理学的検査 (血圧、心電図、脈波、毛細血管血流) <input type="checkbox"/> 既存資料の収集 <input type="checkbox"/> 診療記録 (カルテ等) から収集 <input type="checkbox"/> その他 () ※侵襲性のある検査の場合には、詳しく記載すること。

コメント [NK2]: 添付する書類の資料番号を記入すること。

コメント [NK3]: 観察研究で医学系以外は、IC等の方法が緩和される。
①IC等は、オプトアウトでよい。
②16歳以上の未成年者は、代諾者からのIC等は不要

コメント [NK4]: 具体的な介入内容を記入すること。

コメント [NK5]: どのような実験をするのか、記入すること。

コメント [NK6]: 具体的な検査内容を記入すること。

<p>9 研究の概要と計画（簡潔に）</p> <p>(1) 概要 若年成人女性を対象として、寒冷負荷（手指の冷水刺激）が自律神経機能に及ぼす影響について、習慣的多量喫煙者と非喫煙者との間で異なるかどうかを検討する。</p> <p>(2) 研究対象者（募集方法・募集人員等を含む） 20歳代女性（習慣的に1日20本以上喫煙する者10名、非喫煙者20名で、現病歴のない者。本学も含め3つの大学に依頼（資料1）し、募集のポスター（資料4）を貼らせてもらい、研究対象者を募集する。</p> <p>(3) データの収集場所及び所要時間 本学B棟の実験室において、生理学的実験（冷水の負荷前の血圧、心電図、脳波、毛細血管流の測定）を行う。所要時間は、直前の説明を含めて60分（説明10分、実験検査50分）。その他、検査の持ち時間の間に自記式質問紙用紙（資料6）を記入してもらう。</p> <p>(4) その他 特になし</p>	
<p>10 個人情報の取扱い （該当するものを■に） ※複数項目の回答を総合することで特定の個人を識別し得る場合は『匿名化しない個人情報』となるので注意すること。</p>	<p><input type="checkbox"/> 匿名化しない個人情報</p> <p><input type="checkbox"/> 要配慮個人情報（診療録、レセプト、健診の結果等）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 対応表を作成した匿名化</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化（特定の個人を識別することができないもの）</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの）</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報を含まない情報のみ</p>
<p>11 研究対象者の同意取得の方法 （該当するものを■に） 例） (1) オプトイン ・介入研究 ・個人情報を取得する研究 (2) オプトアウト ・観察研究の医学系以外 ・既存情報を利用する研究 (3) 行わない。 ・匿名化された既存情報を利用する研究</p>	<p>(1) オプトイン ■ 文書等によるインフォームド・コンセントを取得 <input type="checkbox"/> 「適切な同意」を受ける。（同意文書以外の明示的な同意を得る。）</p> <p>(2) オプトアウト <input type="checkbox"/> 通知又は公開し、かつ、拒否機会を保障する。</p> <p>(3) 行わない。 <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント等を受ける手続きを行わない。</p> <p>(4) その他 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> 代諾者からのインフォームド・コンセントあり <input type="checkbox"/> インフォームド・アセントあり</p>

コメント [NK7]: 添付資料との関連を本文中にわかりやすく示すこと。

コメント [NK8]: 研究内容によっては、研究対象者への時間的負担を明示することが必要である。

コメント [NK9]: 特定の個人を識別できる情報を取得し、匿名化せずに研究データとする場合に選択する。

コメント [NK10]: 個人情報を取得するが、対応表を作成し匿名化する場合に選択する。

コメント [NK11]: 特定の個人を識別できない情報だけを取得し研究する場合に、選択する。ただし、左欄の※に注意すること。

12 研究における倫理的配慮

(1) 研究対象者の募集・選択における任意性の確保

本学学生も含めて、募集にポスターを用い、研究者からの直接的な働きかけはしない。また、研究協力への任意性や検査途中での離脱自由については、研究対象者への依頼文書(資料2)及び同意書(資料3)に記載している。

コメント [NK12]: 研究対象者が自由意思で協力できるような募集方法を取り、パワーが働くという懸念がないようにすること。教員である研究者が学生を研究対象者とする場合は、特に注意が必要である。

(2) インフォームド・コンセント等の方法

調査協力の申し出のあった者に対して、研究者が直接、説明資料(資料5)を配付して説明し、質問があればそれに答え、同意した場合は、同意書(資料3)にサインしてもらう。

(3) 個人情報の保護(発表の方法、データの廃棄を含む)

収集したデータについては、各個人に対して生理学的検査の結果をフィードバックした後、匿名化し、ID番号により管理する。

なお、実験結果によっては、1年後に再検査も必要になることから、個人が特定できるように対応表を作成する。対応表は、調査データとは別の紙媒体として、金庫に保管し管理する。

記録用紙及び調査票は、研究室内の鍵のかかる保管庫に収め、データ入力後、一定期間保管し、その後溶解廃棄する。

電子データは、ファイルにはパスワードをかけ、パソコンは、施錠可能な場所に保管する。ネットワーク接続は、本学情報ネットワーク利用規程に基づき、本学有線LANでのみ行う。

コメント [NK13]: 紙媒体の資料は、保管スペースの制約などやむを得ない事情がある場合、合理的な範囲で破棄することも可能である。

研究結果については、学会に発表するとともに、学会誌に投稿する。発表においては、個人を特定する情報は、一切含まない。なお、発表後、10年間は、データを保存し、その後、溶解廃棄する。電子データは、復旧できない方法で完全消去する。

コメント [NK14]: 電子データは、セキュリティ対策を講じることが求められているため、パスワード設定、PC本体の適切な保管、ネットワーク接続の規程遵守などを記載する必要がある。

(4) 予測される対象者の不利益とそれを回避する方法

冷水刺激及び生理学的検査において、健康被害などが生じることは通常考えにくい。万が一、気分不良などの兆候が見られたときは、近くの医療機関に研究者とともに受診する。

コメント [NK15]: 最悪の事態を想定した対策も記載することが望ましい。

(5) 対象者が得る利益及び研究による社会的・学問的利益(意義)

自らの自律神経機能を、特に喫煙との関連で知ることができ、自身の健康管理の一助ともなる。

また、我が国においては、若年成人女性の喫煙は、大きな問題であるにも関わらず、その健康に及ぼす影響についての十分なエビデンスはなく、本研究は、それを明らかにするものである。

(6) その他

なし