### 合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査規定

（前文）

昨今、職業人生の多様化に伴い、個人事業主やフリーランスとして研究を行う研究者が増加している。また、情報工学の発展や小規模事業所の増加により、いわゆるスタートアップ企業が個人向けのシステムの提供を開始しようとする際に、その安全性や効果を科学的に検証することのニーズもある。このような時代背景にあり、大学等の研究機関や大企業の研究開発部門以外で人を対象とした研究を行うにあたり、大きなハードルとなっているのは、研究倫理審査委員会による審査の実施である。そこで、合同会社実践サイコロジー研究所（以下「当社」という。）は、研究機関や大企業の研究部門に所属していない者に対して、広く研究遂行の機会を提供するために、合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、人文社会科学系の非侵襲的な研究に限り、その研究倫理審査を行うこととした。委員会は、当社の責任の下、適正かつ円滑に、研究の科学的妥当性と研究実施上の倫理的適合性についての審査を実施する。

第1条（目的）

人を対象として、非侵襲的な人文・社会科学研究を行おうとする者で、所属機関に倫理審査委員会が設置されていない者の行う研究が、「ニュルンベルグ綱領」、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」に基づき、人権に配慮し、安全で、かつ自由意思による参加の下に行われているか否かについて審査することを目的とする。

第2条（委員会の位置づけ）

委員会は、研究計画の実施等の適否及びその他の事項について、合同会社実践サイコロジー研究所研究代表社員(以下「当社代表」という)から意見を求められた場合には、その研究計画等の倫理上の妥当性について審査を行い、当社代表に文書により意見を述べなければならない。

なお、審査を行うに当たっては、次の各号に掲げる点を特に留意する。

1）研究対象者に対する人権の保護、権利擁護、および安全の確保、2）研究対象者に対するインフォームドコンセント、3）研究によって生ずるリスクと科学的な成果への理解と判断、4）利益相反に関する事項

第3条（審査を申請する者の条件）

本委員会の審査の申請者は、所属する機関に研究倫理審査を行う組織が設置されていない、あるいは、やむを得ない理由で研究倫理審査を受けることができない者とする

2．特定の機関で研究を実施する場合には、研究実施機関の代表もしくは責任者から研究実施の承認が得られていること。

第4条（委員会の構成）

委員会は、当社代表の下に置く。委員の構成は5名以上とし、次に掲げる者の中から各1名以上を当社代表が選び、委嘱する。

1）人文・社会科学の有識者、2）自然科学の有識者、3）研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者

2．必要に応じて委員には次の者を含める。

1）特別な配慮が必要な者を対象とする研究を審査する場合には、当該特別な配慮に係る事項に関する有識者や専門家

3．委員会は、当社所属以外の者を含み、かつ男女両性で構成されなければならない。

4．委員は審査・再審査の申請ごとに選任し、審査終了後に退任となる。再任は妨げない。

5．委員は18歳以上、75歳未満である者とする。

第5条（委員会の運営）

委員会に、委員長を置く。

1）委員長は、委員の中から当社代表が選任する。2）委員長は、会務を統括する。

第6条（議事）

委員長は委員会の意見を取りまとめる。

1）委員長が必要と認めたときは、案件ごとに委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。2）審査の判定は、委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、議決をもって判定する。議決は過半数をもって決し、同数の場合には委員長が決定する。3）審査終了後に実施状況報告書を当社代表に報告する。4）委員が審査を申請している場合(共同研究者も含む)には、その者は当該研究の審査を行うことはできない。

第7条（申請手続、判定の通知）

審査を申請する者は、所定の様式による申請書に必要事項を記入し、必要な資料を添えて、当社代表に提出しなければならない。当社代表は、申請に対して速やかに委員会に意見を求めなければならない。

1）申請者は、研究計画書に関する説明を委員長から求められた場合には、委員会に出席し、研究計画等を説明しなければならない。2）当社代表は委員会の意見を尊重し、当該申請のあった研究計画等の可否を裁定し、その判定結果を申請者に通知しなければならない。3）前２項の通知に対する不服申し立ては認めない。ただし、申請者は、同一の研究について、1度に限り、再審査を申請することができる。4）申請者は、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとする場合は、新たに審査を受けなければならない。

第8条（報告義務）

有害事象とは、「研究の実施と因果関係の有無に関わらず、研究対象者に生じた全ての好ましくない事象や意図しない傷病、またはその徴候」である。申請者は、承認された研究計画の遂行に当たり、重篤な有害事象（死に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、子孫に先天異常を来すもの）が発生した場合には、速やかに、当社代表に所定の様式により報告しなければならない。

2．申請者は、承認された研究計画の遂行に当たり、個人情報等の漏えい（外部への流出）、減失（内容の消失）、毀損（内容の変更または内容を保ちつつも利用不可な状態となること）が発生した場合には、速やかに、当社代表に所定の様式により報告しなければならない。

３．申請者は、承認された研究計画等による研究が終了した場合には（中止の場合を含む。）、当社代表に所定の様式により報告しなければならない。

第9条（委員の守秘義務）

委員会の委員は、審査等を行う上で知り得た個人及び研究計画等に関する情報を、法令に基づく場合など正当な理由なしに漏らしてはならない。

第10条（事務局）

委員会事務局（以下「事務局」という。）を当社代表の下に置く。

第11条（申請に係る経費）

申請者は、審査もしくは再審査に必要な経費として、80,000円（税抜）を納める。

第12条（規定の改正等）

この規定の改正等については、当社業務執⾏社員の過半数をもって決定する。

第13条（運営要領）

この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り、かつ、当社代表の承認を得て別に定める。

附則

この規定は、2021年3月21日に当社業務執⾏社員の過半数をもって決定し、同日から施行する。

2．この規定は2024年6月5日から改正を施行する。

### 合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会

### 審査申請書

合同会社実践サイコロジー研究所

代表社員　殿

下記の通り、人を対象とした侵襲を伴わない人文・社会科学研究の研究倫理審査を申請します。

※弊社記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 申請/承認番号 |  |
| 申請日 |  |
| 委員会の決定内容 | 1. 承認 2. 条件付き承認 3. 不承認 4. 審査不可 |
| 承認日  （条件付き承認の場合は、研究計画書等が修正され、条件が満たされた日付） |  |
| 研究終了予定日 |  |
| 研究終了（中断）報告日 |  |

# 申請内容

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者/研究責任者氏名 |  |
| 所属 |  |
| メールアドレス |  |
| 共同研究者氏名（所属）一覧 | |
|  | |
| 申請条件の確認（☑を入れる） | |
| * 申請に当たり申請者の所属機関の代表もしくは責任者の承認が得られている（添付：**研究実施の承諾書**）。もしくは、オンライン調査など、特定の研究実施機関がない * 人を対象とした人文・社会科学研究である * 非侵襲もしくは軽微な侵襲を伴う研究である   ※「軽微な侵襲」とは、身体又は精神にあたえる負担が軽微なもので、一般健康診断で行われる採血や胸部X線、日常生活で経験するのと同程度の心理的なストレスを与えることなどです。 | |

# 研究計画書

※研究者でない一般の方や専門分野の異なる研究者にも【確認ポイント】に挙げられた内容が満たされていることが理解できるように、記述してください。

※「申請内容」と合わせて、対象者への説明文章との整合性を確実にしてください。

## 研究の倫理的妥当性

|  |
| --- |
| 研究目的と意義 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究の目的は明確かつ実現可能か？ * 研究の社会的・学術的な意義は十分に認められるか？ * 研究によって得られる利益は、対象者に生じる負担やリスクに見合うものか？ |
| 研究の独創性 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究は、既存の研究と比べて、どのような新しい知見や価値を提供するのか？ * 研究のアイデアは、十分な根拠に基づいているか？ |
| 社会への影響 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究の結果が、社会にどのような影響を与える可能性があるか？ * 社会的な倫理問題や法的問題が生じる可能性は低いと言えるか？ * 社会的な倫理問題や法的問題が生じる可能性がある場合、その対応策は十分か？ |
| 対象者 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 対象者は適切に選定されているか？ * 対象者への負担を最小限にするために、どのような配慮がなされているか？ * 特定の属性を持つ者（社会的に弱い立場にある者、子供、妊娠中・授乳中の女性など）を対象とする場合、その属性への配慮は十分か？ * 対象者のプライバシーと機密性は十分に保護されるか？ |

## 研究の科学的合理性

|  |
| --- |
| 研究デザイン |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究デザインは、研究目的を達成するために適切か？ * 研究デザインは科学的に妥当か？ * 研究対象者への負担やリスクを最小限にするために、適切な研究デザインが選択されているか？ |
| 研究方法 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究方法は、科学的に確立された方法に基づいているか？ * 研究方法の実施は、適切な手順で行われるか？ * 研究結果の信頼性を確保するために、適切なデータ収集・解析が行われるか？ * 調査や実験で測定（質問票を含む）場合、その内容や侵襲性の有無が明確になっているか？（**添付：質問票の項目のリスト**） * 統計的な手法が適切に用いられているか？ |
| 研究の質の確保 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究に携わる全ての人員は、1年以内に研究に関する倫理教育を受けているか？ （**添付：証拠書類**） * 研究は、十分な科学的品質を維持できる体制で行われるか？（人員、設備、資金など） * 研究の遂行に必要な技術・知識・経験を共同研究者が有しているか？ * 研究のモニタリングと監査の体制は適切か？（担当者を定め、研究計画書に定められた方法での実施、データの正確性や完全性の確認、重篤な有害事象の発生状況の把握、インフォームド・コンセントや個人情報等の取り扱いが適切に行われているかを随時確認し、記録を行う） * 研究は、倫理審査委員会の審査を受けて行われるか？（当倫理審査の承認を経て実施している旨を記載） |
| 研究期間と実施計画 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究期間と実施計画が明確にされているか？ |
| 透明性と再現性の担保 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 他の研究者によって再現可能な方法で検証されているか？ * データの公開など、研究の再現性の確保のための取り組みがなされているか？   ※具体的な公開方法は「個人情報等の取扱いと対象者の権利保護—研究データの公開」に記載してください。 |
| 研究結果の取り扱い |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究結果の利用目的が明確か？（学会発表、論文発表、製品開発など） * 知的財産権の扱いが明確か？（特許出願や技術移転の可能性など） * 研究結果を製品開発や既存の製品の改善のために利用する場合は、その内容と倫理的な懸念点への対応が明確にされているか？ |

## 個人情報等の取扱いと対象者の権利保護

|  |
| --- |
| 個人情報等の取り扱い |
|  |
| 【確認ポイント】   * 個人情報等の取得、利用、提供、保管、廃棄は、法令（個人情報保護法など）に従って適切に行われるか？ * 個人情報等が漏えいしたり、不正に利用される可能性は低いと言えるか？ * 個人情報等の匿名化（個人が特定されないようにする）・秘匿化（アクセス制限）は 適切か？ |
| 死者に関する情報の取り扱い |
|  |
| 【確認ポイント】   * 対象者が死去した場合の遺族等への情報提供の方針が定められているか？内容や方法は適切か？ * 遺族等への情報提供を行わない場合、その理由が明確か？ * その他、死者に関する情報・資料の取り扱いがあるか？ * 死者の尊厳と遺族等の感情に十分配慮した上で、死者の情報・試料が適切に取り扱われるか？ * 死者の情報・試料の取得・利用・保管・廃棄に関して、遺族等からの同意は適切に得られているか？ |
| 第三者機関への試料・情報の提供 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 個人情報保護法第27条第1項各号に規定されている例外要件（法令の規定に基づく場合、必要な手続きの委託、事業の譲渡、共同利用、公衆衛生の向上のため）に基づき、対象者の同意を得ずに、個人情報等を第三者機関に提供する予定があるか？ * 対象者の同意を得た上で、個人情報等を第三者機関に提供する予定があるか？ * 個人情報等以外を、第三者機関に提供する予定があるか？ * 第三者機関への試料・情報の提供を予定している場合、提供先の機関名、提供する試料・情報の内容、提供の目的（個人情報保護法27の1に規定されている例外要件の該当事項）、個人情報等の保護措置は明確か？   ※共同研究者間で個人情報等を含む試料・情報を共有する方法等に関しては、「個人情報等の取り扱い」に記載してください。 |
| 研究データの公開 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究データの公開を予定している場合、その目的、方法、時期、公開範囲、個人情報保護対策、公開によって生じるリスクと対策などは明確か？ * 研究データの公開を予定していない場合は、その理由は明確か？ |
| 研究対象者の利益と権利の保護 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究参加によって対象者にどのような利益がもたらされるのか、具体的な内容を明確に示しているか？ * 対象者の権利（プライバシー、自己決定権、情報へのアクセス権など）は十分に尊重されているか？ * 対象者が、研究への参加を拒否したり、同意を撤回したりした場合に、不利益な扱いを受けないための措置が講じられているか？ |
| 利益相反 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 研究者や研究機関の利益相反の有無とその内容は開示されているか？ * 利益相反が研究の公平性や客観性に影響を与えないための措置は講じられているか？ |
| 有害事象発生時の対応 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 有害事象（研究の実施と因果関係の有無に関わらず、研究対象者に生じた全ての好ましくない事象や意図しない傷病、またはその徴候）が発生した場合、適切に対応する旨が書かれているか？ * 重篤な有害事象（有害事象のうち、死に至るもの、生命を脅かすもの、治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの）が発生した場合、適切に対応する旨が書かれているか？ * 適切な対応には、対象者への状況説明と対応、医療機関への搬送、対象者及びその家族へのサポート、研究記録の確認と記録作成、発生した有害事象に関する詳細な調査、研究の中断・中止・計画変更の検討、研究責任者、所属機関長、倫理審査委員会（当社代表）への報告、関係機関（厚生労働大臣など）への報告義務の検討が含まれます。   ※厚生労働大臣への報告と公表が義務づけられているのは、「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものにおいて、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合」のみです。  ※対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならないのは、「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合」のみです。 |
| 個人情報等の保護に関する問題発生時の対応 |
|  |
| 【確認ポイント】   * 個人情報等の漏えい（外部への流出）、減失（内容の消失）、毀損（内容の変更または内容を保ちつつも利用不可な状態となること）が発生した場合、あるいは、その懸念が生じた場合、個人情報保護法に従い適切な報告と対応を行う旨が書かれているか？ * 適切な報告と対応には、研究責任者、所属機関長、倫理審査委員会（当社代表）への報告、原因調査、防止策の実施、関係者への周知が含まれます。 |
| インフォームド・コンセント（説明に基づく同意の取得） |
|  |
| 【確認ポイント】   * 説明と同意取得を行う方法は明確か？ * 対象者への説明は十分で、理解しやすいものか？（**添付：説明資料**） * 説明資料には、次の内容が含まれる必要があります：本申請書の内容と一致した申請者の情報、研究の妥当性、研究の科学的合理性、個人情報等の取扱い、対象者の権利保護 * 対象者に合わせて適切な方法で説明が行われているか？ * 同意を得る際に、対象者等に不当な影響や圧力が加えられていないか？ * 質問や問い合わせの機会が設けられているか？ * 同意を撤回する権利について、研究対象者等に十分に説明されているか？ * 同意の記録の保管方法が明確か？ * 同意の撤回への対応が明確か？ |

# 添付資料

## 必須のもの

* 研究責任者（申請者）および共同研究者の倫理教育の修了証明書（申請日の前1年以内に発行されたもの）
* 対象者への研究説明文書

## その他（研究によっては必要となるもの）

* 質問票の項目のリスト ※測定で質問票を用いる場合
* 研究実施機関の代表もしくは責任者による研究実施の承諾書（任意様式） ※オンライン調査の場合は不要

# 合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会 重篤な有害事象の発生報告書

合同会社実践サイコロジー研究所

代表社員　殿

下記の通り、合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会にて承認された研究において重篤な有害事象が発生したことをご報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究テーマ |  |
| 代表研究者 |  |
| 所属機関 |  |
| 承認番号 |  |
| 研究実施期間 | 年　　月　　日～　　　　　　年　　月　　日 |
| 発生した重篤な有害事象の種類1 | |
| * + 死に至るもの   + 生命を脅かすもの   + 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの   + 永続的または顕著な障害・機能不全に至るもの   + 子孫に先天異常を来すもの | |
| 重篤な有害事象への対応 | |
| * + 対象者等の健康状態の評価   + 医療機関の紹介   + 研究実施機関の長への報告   + 研究の中止の検討   + 研究の中止の決定   + その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 有害事象に関する調査状況・現在分かっていること | |
|  | |
| 本件に関する問い合わせ先 | |
|  | |

1: 有害事象とは、対象者に生じた全ての好ましくない事象や意図しない傷病、またはその徴候であり、研究の実施との因果関係の有無は問わない

# 合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会 個人情報等の漏えい、減失、毀損の発生に関する報告書

合同会社実践サイコロジー研究所

代表社員　殿

下記の通り、合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会にて承認された研究において個人情報等の漏えい、減失、毀損が発生したもしくはその懸念が生じたことをご報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究テーマ |  |
| 代表研究者 |  |
| 所属機関 |  |
| 承認番号 |  |
| 研究実施期間 | 年　　月　　日～　　　　　　年　　月　　日 |
| 発生した問題の種類 | |
| * + 個人情報等の漏えい（またはその懸念）：情報が外部に流出すること   + 個人情報等の減失（またはその懸念）：情報の内容が失われること   + 個人情報等の毀損（またはその懸念）：情報の内容が意図しない形で変更されること、または、内容を保ちつつも利用不能な状態となること | |
| 問題への対応 | |
| * + 研究実施機関の長への報告   + 対象者への通知および公表（事態の発生について、対象者が容易に知り得る状態にすること）   + 事実関係の調査   + 関係者への説明   + 被害者への対応   + 再発防止策を講じる   + 研究中止の検討   + 研究中止の判断   + その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 問題の原因等に関する調査状況・現在分かっていること | |
|  | |
| 本件に関する問い合わせ先 | |
|  | |

1: 有害事象とは、対象者に生じた全ての好ましくない事象や意図しない傷病、またはその徴候であり、研究の実施との因果関係の有無は問わない

# 合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会 研究終了（中断）報告書

合同会社実践サイコロジー研究所

代表社員　殿

下記の通り、合同会社実践サイコロジー研究所研究倫理審査委員会にて承認された研究が終了したことをご報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究テーマ |  |
| 代表研究者 |  |
| 所属機関 |  |
| 承認番号 |  |
| 研究終了日 | 年　　月　　日 |
| 研究成果の概要1 | |
|  | |
| 研究報告一覧2 | |
|  | |

1: 本研究で得られた成果を簡潔に記述してください。

2: 本研究に関する学会報告（口頭発表、論文発表等）の一覧を作成してください。