

別紙第 1 号様式

令和 3 年 6 月 9 日

信州大学工学部

ヒトを対象とした研究に関する倫理小委員会委員長 殿

申請者

所 属： 電子情報システム工学科

職 名： 准教授

氏 名： 阿部 誠



倫 理 審 査 申 請 書

下記研究計画に関する別紙研究計画書に基づく研究実施について、倫理審査を申請します。

記

1. 研究計画名 光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究
2. 研究責任者／所属：学部・学科・講座等 職名：准教授 氏名：阿部 誠
3. その他の研究者／所属： 職名： 氏名：
4. 教育研究受講日または視聴日 令和3年6月9日

5. 所属責任者の承認

上記研究の実施に関して、倫理審査の申請をすることを承認します。

承認日：令和 3年 6月 9日

所属：電子情報システム工学科

職名：教授

氏名：劉 小晰



※事務使用欄

受理日	令和 年 月 日	備 考 欄
受理番号	第 号	
審査日	令和 年 月 日	
審査結果	承認・条件付き承認・変更の勧告・不承認・非該当	
承認番号	第 号	

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

		<p>波を計測し、生体信号用アンプならびに生体信号用 AD コンバータを通して計測用 PC に記録する。</p> <p>6) 上記の測定データを解析して心電計や血圧計により得られた心拍数情報および血圧情報と比較することで、光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動の推定精度について検討する。</p>
13. 研究期間 (最大 5 年)		<p>開始：■ ① 承認日より</p> <p>□ ② 令和 年 月 日より</p> <p>終了： 令和 8 年 3 月 31 日まで</p>
14. 研究参加に伴う利益および不利益	(1) 研究参加により研究対象者にもたらされる利益	<p>■ ① 研究対象者に直接的な利益は期待できない。</p> <p>□ ② 研究対象者に直接的な利益が期待できる。 (具体的に：)</p>
	(2) 研究参加により研究対象者に起こりうる危険、研究に伴う不快な状態、その他の不利益	<p>□ ① 健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他研究対象者に不利益となることは、生じ得ない。</p> <p>□ ② 健康被害等の危険が生じる可能性はないが、痛み等の不快な状態やその他研究対象者に不利益となることは生じ得る。 (具体的に：)</p> <p>■ ③ 健康被害等の危険が生じ得る。 (具体的に：血圧計や心電図計測装置の装着にともない、カフによる圧迫感や電極用ジェルによる不快感を生じる可能性がある。また、極めて可能性は低いですが、計測装置による感電の危険が生じ得る。)</p>
15. 研究参加に伴って研究対象者に生じる経済的負担		<p>□ ① 交通費 (ただし、16 において謝金に併せて交通費相当額を支給する場合、本項はチェックしない。)</p> <p>□ ② その他 (具体的に：)</p> <p>■ ③ 経済的負担は無い。</p>
16. 謝礼について		<p>□ ① 本研究において謝礼を研究対象者へ提供しない。</p> <p>■ ② 本研究において謝礼を研究対象者へ提供する。 (具体的に：時給 950 円)</p>
17. 試料・情報の取り扱いについて (新規か既存かに係わらず、研究に用いるすべての試料・情報について回答すること。)	(1-1) 研究期間中の試料・情報の保存場所	<p>■ ① 機関内で保存する (場所：本学の研究実施責任者の居室内)</p> <p>□ ② 他の機関で保存する (→ (2-1) ~ (2-3) への記載が必要)</p>
	(1-2) 保存方法と保存期間	<p>□ ① 血液・組織等のまま保存 (保存期間：令和 年 月 日まで)</p> <p>■ ② データとして保存 (保存期間：令和 8 年 3 月 31 日まで)</p> <p>□ ③ その他 ()</p>
	(1-3) 保存の管理責任者	<p>■ ① 研究責任者</p> <p>□ ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載)</p> <p>所属： 職名： 氏名： TEL： (内線：) E-mail：</p>

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

<p>(2-1) 研究期間中に他機関で試料・情報を保存する場合((1-1)=②), その保存場所</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 共同研究機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究委託機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 事業委託機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他の機関で保存する (場所:)</p>
<p>(2-2) 他機関で保存する場合((1-1)=②), 保存方法と匿名化の有無、その保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等そのまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他機関で加工可能な数値データ等として保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 他機関で加工不可能な状態 (報告書等) での保存 (→ (2-3) への記載は不要) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
<p>(2-3) 他機関で保存する場合((1-1)=②), その管理責任者</p>	<p>所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
<p>(3-1) 研究終了後の試料・情報の保存の有無と保存場所</p>	<p>■ ① 機関内で保存する (場所: 本学の研究実施責任者の居室内)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他機関で保存する (→ (4-1) ~ (4-4) への記載が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 保存しない (→ (3-2) ~ (3-4) への記載は不要)</p>
<p>(3-2) 保存する場合((3-1)=①), その必要性・理由</p>	<p>■ ① 将来の研究のための貴重な試料・情報とするため (予測される研究内容: ビッグデータ解析への応用)</p> <p><input type="checkbox"/> ② その他 ()</p>
<p>(3-3) 保存する場合((3-1)=①), 保存方法と保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等そのまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで)</p> <p>■ ② データとして保存 (保存期間: 令和18年 3 月 31日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 ()</p>
<p>(3-4) 保存する場合((3-1)=①), その管理責任者</p>	<p>■ ① 研究責任者</p> <p><input type="checkbox"/> ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載)</p> <p>所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
<p>(4-1) 研究終了後に他機関で試料・情報を保存する場合((3-1)=②), その保存場所</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 共同研究機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究委託機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 事業委託機関で保存する (場所:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他の機関で保存する (場所:)</p>

	<p>(4-2) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), その必要性・理由</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 他機関における将来の研究のための貴重な試料・情報とするため</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究成果を報告する必要があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 ()</p>
	<p>(4-3) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), 保存方法と匿名化の有無、その保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等のまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他機関で加工可能な数値データ等として保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 他機関で加工不可能な状態 (報告書等) での保存 (→ (4-4) への記載は不要) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
	<p>(4-4) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), その管理責任者</p>	<p>所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
	<p>(5) 試料・情報を廃棄する方法</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 密封容器に廃棄</p> <p><input type="checkbox"/> ② 焼却処分</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③ 紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p> <p>(注: 特定の個人を識別できないための適切な措置を行うこと。)</p>
<p>18. 研究に係る個人情報等¹の保護 注: 本研究計画書末尾の解説を参照すること.</p>	<p>(1) 個人情報等の保護の方法</p>	<p>※研究対象者の個人情報等を保護するため、匿名化を行うことが望ましい。</p> <p><input type="checkbox"/> ① 匿名化を行わないが、個人情報等は厳重に管理する。(→ (3), (4), (5) への記載は不要)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 匿名化を行い、個人情報等を保護するとともに、対応表は厳重に管理する。(→ (2) への記載は不要) (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報等を削り、代わりに新しく符号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号とを結びつける対応表は、外部に漏れないように厳重に保管する。)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 匿名化を行い、個人情報等を保護する。対応表は保有しない。(→ (2) への記載は不要) (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報等を削り、代わりに新しく符号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号とを結びつける対応表は作成しないか、もしくは、作成するが匿名化後直ちに破棄する。)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的に:)</p> <p>※ただし、個人情報等の中に「個人識別符号」を含む場合、匿名化を行っても個人を識別できてしまう恐れがあるので注意が必要</p>

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

	<p>(2) 匿名化を行わない場合 (1) =①, 個人情報等の保管方法</p> <p>(3) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 具体的な匿名化の方法及び対応表の保管方法</p> <p>(4) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 匿名化の実施予定時期</p> <p>(5) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 個人情報管理者</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 研究対象者のデータや個人情報等が記された資料は, 鍵をかけて厳重に保管する.</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究対象者のデータをコンピュータに入力する場合は, 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して, USB メモリなどの外部記憶媒体に記録させ, その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する.</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に: _____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ① 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して, データ上で匿名化する. 対応表を作成する場合は, 外部記憶媒体 (USB メモリなど) に記録させ, その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する.</p> <p><input type="checkbox"/> ② 筆記により, 紙媒体上で匿名化する. 対応表を作成する場合は, 鍵をかけて厳重に保管する.</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に: _____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ① 個人情報等を取得後, 直ちに実施.</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究期間中の任意の時期に実施. (設定基準: _____) 予定時期: 令和 年 月 頃 _____)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 研究期間終了時に実施.</p> <p>所属: 工学部・電子情報システム工学科 職名: 准教授 氏名: 橋本 昌巳</p>
<p>19. 研究成果の公表</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者を特定できないようにした上で, 学会や学術雑誌で公表する</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究対象者を特定できないようにした上で, 公開データベースやウェブページ等で公表する</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 予定していない</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 (_____)</p>
<p>20. インフォームド・コンセント (説明に基づく同意) の手続き</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者から, 文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う. (→22 への記載が必要. 27 への記載は不要)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 代諾者から, 文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う. (→21, 22 への記載が必要. 27 への記載は不要)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 特定の条件を満たす場合のみ, インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化して研究を行う. (→21 への記載は不要. 26, 27 への記載が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的に: _____).</p>
<p>21. 代諾者 (保護者等) からインフォームド・コンセントを得て研究を行う (20=②の) 場合</p>		<p>[本研究の重要性]</p> <p>[研究対象者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由]</p> <p>[代諾者等の選定方針]</p>
<p>22. 「研究に関する研究対象者の方への説明文書 (様式3)」に記載した又は口頭で説明するインフォー</p>		<p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究を実施する研究機関及び研究者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 研究の意義および目的</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③ 研究の方法</p>

<p>ムド・コンセントの内容</p> <p>(①～⑯の項目は原則必須。 ただし、20=③の簡略化の場合は、簡略化により記載する項目のみをチェックし、また様式3によりどのように簡略化するかを明確にすること。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ④ 予測される研究の結果 ■ ⑤ 研究期間 ■ ⑥ 研究に関する資料の開示 ■ ⑦ 試料・情報の取り扱い（保存及び使用方法並びに保存期間） ■ ⑧ 研究のための費用 ■ ⑨ 研究への企業・団体等の関与 ■ ⑩ 研究への参加の任意性（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。） ■ ⑪ あなたにこの研究への参加をお願いする理由（研究対象者の選定方針） ■ ⑫ 研究により期待される利益 ■ ⑬ 研究への参加に伴う危険または不快な状態 ■ ⑭ 研究への参加に伴う経済的負担または謝礼 ■ ⑮ 研究に関する情報公開の方法 ■ ⑯ 個人情報等の取り扱い（研究対象者のプライバシー保護に最大限配慮すること） ■ ⑰ 研究に伴う補償（補償の有無、補償がある場合は補償内容。特に、侵襲を伴う場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けること） ■ ⑱ 知的財産権の帰属（研究から知的財産権が生じうること、権利の帰属先） ■ ⑲ 問い合わせ先・苦情等の連絡先 <input type="checkbox"/> ⑳ 【研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合（21=②）の代諾者への追加説明内容】 研究の重要性、研究対象者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由 <input type="checkbox"/> ㉑ その他（ ）
<p>23. インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化して研究を行う（20=③の）場合</p> <p>(1) 研究の性質 (①～④全て、上の選択肢がチェックされ、理由等も記入されていること)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴うか。 <input type="checkbox"/> 伴わない（その理由： ） <input type="checkbox"/> 伴う ② インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化することが研究対象者の不利益となるか。 <input type="checkbox"/> 不利益とならない（その理由： ） <input type="checkbox"/> 不利益となる ③ インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化しなければ、實際上、本研究を実施できず、又は本研究の価値を著しく損ねるか。 <input type="checkbox"/> 実施できない／研究の価値が損なわれる（その理由： ） <input type="checkbox"/> 実施できる／研究の価値が損なわれない ④ 研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか。 <input type="checkbox"/> 認められる（その理由： ） <input type="checkbox"/> 認められない

	(2) インフォームド・コンセンートの簡略化を補完する措置の内容	<input type="checkbox"/> ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報する。 <input type="checkbox"/> ② できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与える。 <input type="checkbox"/> ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料・情報の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う。
24. 既存試料・情報の利用	(1) 既存試料・情報の利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 利用する (→②へ) <input checked="" type="checkbox"/> ② 利用しない (→以下、この項への記載は不要)
	(2) 利用する (人体から取得された試料を含む) ((1)=①) 場合、インフォームド・コンセンートを受けることが可能か	<input type="checkbox"/> ① 本研究への当該既存試料・情報の利用について、文書又は口頭によるインフォームド・コンセンートを受けることが可能 (→必要に応じて 20~22 へ記載すること。 (→以下、この項への記載は不要) <input type="checkbox"/> ② 本研究への当該既存試料・情報の利用について、文書又は口頭によるインフォームド・コンセンートを受けることが困難 (→③へ記載が必要) (その理由：)
	(3) インフォームド・コンセンートを受けることが困難 ((2)=②) の場合、その匿名化の状態	<input type="checkbox"/> ① 既に匿名化されており、対応表も保有していない又は研究開始時に匿名化し、対応表は保有しない (→以下、この項への記載は不要) <input type="checkbox"/> ② ①以外の (特定の個人を識別することが可能である) 場合 (匿名化されているが、対応表を保有している場合も含む) (→④へ記載が必要)
	(4) 特定の個人を識別することが可能である ((3)=②) 場合 (④~⑦は、上の選択肢がチェックされ、理由等が記入されていること)	<input type="checkbox"/> ① 当該既存試料・情報の取得時にインフォームド・コンセンートを受けている場合で、当時の研究と本研究の目的との間に相当の関連性があると <input type="checkbox"/> 合理的に認められる (→④へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 認められない、又はインフォームド・コンセンートを受けていない (→②へ) <input type="checkbox"/> ② 当該既存試料・情報の取得時においてインフォームド・コンセンートを受ける際に、将来的に想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明している場合において、その説明の範囲内で本研究に利用するものか <input type="checkbox"/> 説明の範囲内での利用 (→④、⑤へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 説明の範囲外、又は説明していない、又はインフォームド・コンセンートを受けていない (→③へ)
		<input type="checkbox"/> ③ 当該既存試料・情報の中に、人体から取得された試料を <input type="checkbox"/> 含んでいる (→④、⑤、⑥へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 含んでいない (→④、⑤、⑦へ記載が必要)

		<p>④ 研究の実施について利用目的を含む情報を</p> <p><input type="checkbox"/> 通知又は公開する (通知又は公開の方法：) 通知又は公開の内容として・・・ (試料・情報の利用目的及び利用方法：) (利用する試料・情報の項目：) (利用する者の範囲：) (管理責任者の氏名：)</p> <p><input type="checkbox"/> 通知又は公開しない</p> <p>⑤ 研究対象者が研究対象者となることを</p> <p><input type="checkbox"/> 拒否できる (受付方法：) (受付先：)</p> <p><input type="checkbox"/> 拒否できない</p> <p>⑥ 研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか。</p> <p><input type="checkbox"/> 認められる (その理由：) <input type="checkbox"/> 認められない</p> <p>⑦ 研究が公衆衛生の向上のために特に</p> <p><input type="checkbox"/> 必要とされる (その理由：) <input type="checkbox"/> 必要とされない</p> <p>※④～⑦のチェックが必要な項目において、一つでも下にチェックがある場合は、既存試料・情報の利用は不可</p>
25. 本研究の資金源		<p>■ ① 運営費交付金 (教育研究費)</p> <p>■ ② 府省庁等の公的研究費 (具体的に：文部科学省科学研究費補助金)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費・受託事業経費</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 寄附金 (委任経理金)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 研究実施のために費用はかからない</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ その他 (具体的に：)</p>
26. 本研究と企業・団体との関わり		<p>■ ① 本研究に企業等は関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施 (相手先：) [共同研究契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施 (相手先：) [受託研究契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 受託事業として実施 (相手先：) [受託事業契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究・受託事業として実施しない (相手先：) 関与の具体的内容：) (注：企業等へ研究成果などを提供する場合、個人情報等の保護・知的財産保護のため、共同研究・受託研究への移行が必要となる。 また、研究の性質によっては、補償等の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる。)</p>

<p>27. 本研究の実施により起こりうる利害の衝突ⁱⁱ (該当するものすべてにチェック)</p> <p>注：本項目は、情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており、該当した場合でも本学が許容できる範囲内であれば、特に研究計画の変更等は必要ありません。(研究推進・研究者保護が趣旨).</p> <p>本申請書末尾の解説を参照の上、記載すること。</p> <p>なお、本項目に関する事項は必要に応じて「国立大学法人信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント規程」に従って審議されます。</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等から、本研究への関連の有無に関わらず共同研究費、受託研究費、寄附金(委任経理金)等の研究資金を受け入れている。</p> <p><input type="checkbox"/> ② 本研究に関与する企業等との間に、本研究への関連の有無に関わらず機器や消耗品等の提供、依頼試験・分析、研究員の受入等がある。 (具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等との間に、役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係、研究資金以外の謝金・報酬・給与の支払い等の経済的利益、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。 (個人情報保護できる範囲で具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 研究責任者及び研究者等の2親等以内の親族が、本研究に関与する企業等との間に、研究費の受入、報酬・給与等の経済的利益、経営関与、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。 (個人情報保護できる範囲で具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障をきたす可能性がある。 (具体的に：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ⑥ 利害の衝突は起こり得ない</p>
<p>28. 研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ないため、特別な補償はない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 医療費等について、研究責任者が研究費より補償する。</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 医療費等について、本研究に関与する企業・団体等が補償する。 (注：この場合、契約書により企業との間で合意を得ていることが必要。)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 民間の損害保険により補償する。(損害保険会社名：) (注：この場合、本研究について損害保険に加入していることが必要。)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に：)</p>
<p>29. 研究実施に当たっての確認事項 (該当するものすべてにチェック)</p>	<p>【共通事項】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③ 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ④ 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合(⑤に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。研究責任者は、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ⑤ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究</p>

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの②個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者もしくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、年齢、性別、電話番号、保険証番号、診療録番号等が挙げられる。また、顔写真等の映像や音声記録も、それによって特定の個人を識別することができることとなる場合には含まれる。したがって、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

¹ 「利害の衝突」とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況や、当該研究の実施によって本務である教育・研究・診療等に支障をきたすような状況を示す。（前者を狭義の「利益相反」、後者を「責務相反」という。）

この狭義の「利益相反」は、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

		<p>波を計測し、生体信号用アンプならびに生体信号用 AD コンバータを通して計測用 PC に記録する。</p> <p>6) 上記の測定データを解析して心電計や血圧計により得られた心拍数情報および血圧情報と比較することで、光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動の推定精度について検討する。</p>
13. 研究期間 (最大 5 年)		<p>開始：■ ① 承認日より</p> <p>□ ② 令和 年 月 日より</p> <p>終了： 令和 8 年 3 月 31 日まで</p>
14. 研究参加に伴う利益および不利益	(1) 研究参加により研究対象者にもたらされる利益	<p>■ ① 研究対象者に直接的な利益は期待できない。</p> <p>□ ② 研究対象者に直接的な利益が期待できる。 (具体的に：)</p>
	(2) 研究参加により研究対象者に起こりうる危険、研究に伴う不快な状態、その他の不利益	<p>□ ① 健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他研究対象者に不利益となることは、生じ得ない。</p> <p>□ ② 健康被害等の危険が生じる可能性はないが、痛み等の不快な状態やその他研究対象者に不利益となることは生じ得る。 (具体的に：)</p> <p>■ ③ 健康被害等の危険が生じ得る。 (具体的に：血圧計や心電図計測装置の装着にともない、カフによる圧迫感や電極用ジェルによる不快感を生じる可能性がある。また、極めて可能性は低いですが、計測装置による感電の危険が生じ得る。)</p>
15. 研究参加に伴って研究対象者に生じる経済的負担		<p>□ ① 交通費 (ただし、16 において謝金に併せて交通費相当額を支給する場合、本項はチェックしない。)</p> <p>□ ② その他 (具体的に：)</p> <p>■ ③ 経済的負担は無い。</p>
16. 謝礼について		<p>□ ① 本研究において謝礼を研究対象者へ提供しない。</p> <p>■ ② 本研究において謝礼を研究対象者へ提供する。 (具体的に：時給 950 円)</p>
17. 試料・情報の取り扱いについて (新規か既存かに係わらず、研究に用いるすべての試料・情報について回答すること。)	(1-1) 研究期間中の試料・情報の保存場所	<p>■ ① 機関内で保存する (場所：本学の研究実施責任者の居室内)</p> <p>□ ② 他の機関で保存する (→ (2-1) ~ (2-3) への記載が必要)</p>
	(1-2) 保存方法と保存期間	<p>□ ① 血液・組織等のまま保存 (保存期間：令和 年 月 日まで)</p> <p>■ ② データとして保存 (保存期間：令和 8 年 3 月 31 日まで)</p> <p>□ ③ その他 ()</p>
	(1-3) 保存の管理責任者	<p>■ ① 研究責任者</p> <p>□ ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載)</p> <p>所属： 職名： 氏名： TEL： (内線：) E-mail：</p>

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

<p>(2-1) 研究期間中に他機関で試料・情報を保存する場合((1-1) = ②), その保存場所</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 共同研究機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ② 研究委託機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ③ 事業委託機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ④ その他の機関で保存する (場所:)</p>
<p>(2-2) 他機関で保存する場合((1-1) = ②), 保存方法と匿名化の有無、その保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等そのまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/> ② 他機関で加工可能な数値データ等として保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/> ③ 他機関で加工不可能な状態 (報告書等) での保存 (→ (2-3) への記載は不要) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
<p>(2-3) 他機関で保存する場合((1-1) = ②), その管理責任者</p>	<p>所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
<p>(3-1) 研究終了後の試料・情報の保存の有無と保存場所</p>	<p>■ <input checked="" type="checkbox"/> ① 機関内で保存する (場所: 本学の研究実施責任者の居室内) <input type="checkbox"/> ② 他機関で保存する (→ (4-1) ~ (4-4) への記載が必要) <input type="checkbox"/> ③ 保存しない (→ (3-2) ~ (3-4) への記載は不要)</p>
<p>(3-2) 保存する場合((3-1) = ①), その必要性・理由</p>	<p>■ <input checked="" type="checkbox"/> ① 将来の研究のための貴重な試料・情報とするため (予測される研究内容: ビッグデータ解析への応用) <input type="checkbox"/> ② その他 ()</p>
<p>(3-3) 保存する場合((3-1) = ①), 保存方法と保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等そのまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) <input checked="" type="checkbox"/> ② データとして保存 (保存期間: 令和 18 年 3 月 31 日まで) <input type="checkbox"/> ③ その他 ()</p>
<p>(3-4) 保存する場合((3-1) = ①), その管理責任者</p>	<p>■ <input checked="" type="checkbox"/> ① 研究責任者 <input type="checkbox"/> ② ①以外の研究者が管理する (→管理責任者氏名を記載) 所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
<p>(4-1) 研究終了後に他機関で試料・情報を保存する場合((3-1) = ②), その保存場所</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 共同研究機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ② 研究委託機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ③ 事業委託機関で保存する (場所:) <input type="checkbox"/> ④ その他の機関で保存する (場所:)</p>

	<p>(4-2) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), その必要性・理由</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 他機関における将来の研究のための貴重な試料・情報とするため</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究成果を報告する必要があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他 ()</p>
	<p>(4-3) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), 保存方法と匿名化の有無、その保存期間</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 血液・組織等のまま保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他機関で加工可能な数値データ等として保存 (保存期間: 令和 年 月 日まで) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 他機関で加工不可能な状態 (報告書等) での保存 (→ (4-4) への記載は不要) 匿名化: <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
	<p>(4-4) 他機関で保存する場合 ((3-1) = ②), その管理責任者</p>	<p>所属: 職名: 氏名: TEL: (内線:) E-mail:</p>
	<p>(5) 試料・情報を廃棄する方法</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 密封容器に廃棄</p> <p><input type="checkbox"/> ② 焼却処分</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③ 紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p> <p>(注: 特定の個人を識別できないための適切な措置を行うこと.)</p>
<p>18. 研究に係る個人情報等¹の保護</p> <p>注: 本研究計画書末尾の解説を参照すること.</p>	<p>(1) 個人情報等の保護の方法</p>	<p>※研究対象者の個人情報等を保護するため、匿名化を行うことが望ましい。</p> <p><input type="checkbox"/> ① 匿名化を行わないが、個人情報等は厳重に管理する。(→ (3), (4), (5) への記載は不要)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 匿名化を行い、個人情報等を保護するとともに、対応表は厳重に管理する。(→ (2) への記載は不要)</p> <p>(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報等を削り、代わりに新しく符号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号とを結びつける対応表は、外部に漏れないように厳重に保管する。)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 匿名化を行い、個人情報等を保護する。対応表は保有しない。(→ (2) への記載は不要)</p> <p>(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報等を削り、代わりに新しく符号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号とを結びつける対応表は作成しないか、もしくは、作成するが匿名化後直ちに破棄する。)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的に:)</p> <p>※ただし、個人情報等の中に「個人識別符号」を含む場合、匿名化を行っても個人を識別できてしまう恐れがあるので注意が必要</p>

	(2) 匿名化を行わない場合 (1) =①, 個人情報等の保管方法	<input type="checkbox"/> ① 研究対象者のデータや個人情報等が記された資料は, 鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ② 研究対象者のデータをコンピュータに入力する場合は, 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して, USB メモリなどの外部記憶媒体に記録させ, その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に:)
	(3) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 具体的な匿名化の方法及び対応表の保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> ① 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して, データ上で匿名化する. 対応表を作成する場合は, 外部記憶媒体 (USB メモリなど) に記録させ, その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ② 筆記により, 紙媒体上で匿名化する. 対応表を作成する場合は, 鍵をかけて厳重に保管する. <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に:)
	(4) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 匿名化の実施予定時期	<input checked="" type="checkbox"/> ① 個人情報等を取得後, 直ちに実施. <input type="checkbox"/> ② 研究期間中の任意の時期に実施. (設定基準:) 予定時期: 令和 年 月頃) <input type="checkbox"/> ③ 研究期間終了時に実施.
	(5) 匿名化を行う場合 (1) =②または③, 個人情報管理者	所属: 工学部・電子情報システム工学科 職名: 准教授 氏名: 橋本 昌巳
19. 研究成果の公表	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者を特定できないようにした上で, 学会や学術雑誌で公表する <input type="checkbox"/> ② 研究対象者を特定できないようにした上で, 公開データベースやウェブページ等で公表する <input type="checkbox"/> ③ 予定していない <input type="checkbox"/> ④ その他 ()	
20. インフォームド・コンセント (説明に基づく同意) の手続き	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究対象者から, 文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う. (→22 への記載が必要. 27 への記載は不要) <input type="checkbox"/> ② 代諾者から, 文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う. (→21, 22 への記載が必要. 27 への記載は不要) <input type="checkbox"/> ③ 特定の条件を満たす場合のみ, インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化して研究を行う. (→21 への記載は不要. 26, 27 への記載が必要) <input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的に:).	
21. 代諾者 (保護者等) からインフォームド・コンセントを得て研究を行う (20=②の) 場合	[本研究の重要性] [研究対象者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由] [代諾者等の選定方針]	
22. 「研究に関する研究対象者の方への説明文書 (様式3)」に記載した又は口頭で説明するインフォー	<input checked="" type="checkbox"/> ① 研究を実施する研究機関及び研究者 <input checked="" type="checkbox"/> ② 研究の意義および目的 <input checked="" type="checkbox"/> ③ 研究の方法	

<p>ムド・コンセントの内容</p> <p>(①～⑯の項目は原則必須。 ただし、20=③の簡略化の場合は、簡略化により記載する項目のみをチェックし、また様式3によりどのように簡略化するかを明確にすること。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ ④ 予測される研究の結果 ■ ⑤ 研究期間 ■ ⑥ 研究に関する資料の開示 ■ ⑦ 試料・情報の取り扱い（保存及び使用方法並びに保存期間） ■ ⑧ 研究のための費用 ■ ⑨ 研究への企業・団体等の関与 ■ ⑩ 研究への参加の任意性（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。） ■ ⑪ あなたにこの研究への参加をお願いする理由（研究対象者の選定方針） ■ ⑫ 研究により期待される利益 ■ ⑬ 研究への参加に伴う危険または不快な状態 ■ ⑭ 研究への参加に伴う経済的負担または謝礼 ■ ⑮ 研究に関する情報公開の方法 ■ ⑯ 個人情報等の取り扱い（研究対象者のプライバシー保護に最大限配慮すること） ■ ⑰ 研究に伴う補償（補償の有無、補償がある場合は補償内容。特に、侵襲を伴う場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けること） ■ ⑱ 知的財産権の帰属（研究から知的財産権が生じうること、権利の帰属先） ■ ⑲ 問い合わせ先・苦情等の連絡先 <input type="checkbox"/> ⑳ 【研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合（21=②）の代諾者への追加説明内容】 研究の重要性、研究対象者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由 <input type="checkbox"/> ㉑ その他（ ）
<p>23. インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化して研究を行う（20=③の）場合</p> <p>(1) 研究の性質 (①～④全て、上の選択肢がチェックされ、理由等も記入されていること)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴うか。 <input type="checkbox"/> 伴わない（その理由： ） <input type="checkbox"/> 伴う ② インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化することが研究対象者の不利益となるか。 <input type="checkbox"/> 不利益とならない（その理由： ） <input type="checkbox"/> 不利益となる ③ インフォームド・コンセントの手続の一部を簡略化しなければ、實際上、本研究を実施できず、又は本研究の価値を著しく損ねるか。 <input type="checkbox"/> 実施できない／研究の価値が損なわれる（その理由： ） <input type="checkbox"/> 実施できる／研究の価値が損なわれない ④ 研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか。 <input type="checkbox"/> 認められる（その理由： ） <input type="checkbox"/> 認められない

	(2) インフォームド・コンセンートの簡略化を補完する措置の内容	<input type="checkbox"/> ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報する。 <input type="checkbox"/> ② できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与える。 <input type="checkbox"/> ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料・情報の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う。
24. 既存試料・情報の利用	(1) 既存試料・情報の利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 利用する (→②へ) <input checked="" type="checkbox"/> ② 利用しない (→以下、この項への記載は不要)
	(2) 利用する (人体から取得された試料を含む) ((1)=①) 場合、インフォームド・コンセンートを受けることが可能か	<input type="checkbox"/> ① 本研究への当該既存試料・情報の利用について、文書又は口頭によるインフォームド・コンセンートを受けることが可能 (→必要に応じて 20~22 へ記載すること。 (→以下、この項への記載は不要) <input type="checkbox"/> ② 本研究への当該既存試料・情報の利用について、文書又は口頭によるインフォームド・コンセンートを受けることが困難 (→③へ記載が必要) (その理由：)
	(3) インフォームド・コンセンートを受けることが困難 ((2)=②) の場合、その匿名化の状態	<input type="checkbox"/> ① 既に匿名化されており、対応表も保有していない又は研究開始時に匿名化し、対応表は保有しない (→以下、この項への記載は不要) <input type="checkbox"/> ② ①以外の (特定の個人を識別することが可能である) 場合 (匿名化されているが、対応表を保有している場合も含む) (→④へ記載が必要)
	(4) 特定の個人を識別することが可能である ((3)=②) 場合 (④~⑦は、上の選択肢がチェックされ、理由等が記入されていること)	<input type="checkbox"/> ① 当該既存試料・情報の取得時にインフォームド・コンセンートを受けている場合で、当時の研究と本研究の目的との間に相当の関連性があると <input type="checkbox"/> 合理的に認められる (→④へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 認められない、又はインフォームド・コンセンートを受けていない (→②へ) <input type="checkbox"/> ② 当該既存試料・情報の取得時においてインフォームド・コンセンートを受ける際に、将来的に想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明している場合において、その説明の範囲内で本研究に利用するものか <input type="checkbox"/> 説明の範囲内での利用 (→④、⑤へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 説明の範囲外、又は説明していない、又はインフォームド・コンセンートを受けていない (→③へ)
		<input type="checkbox"/> ③ 当該既存試料・情報の中に、人体から取得された試料を <input type="checkbox"/> 含んでいる (→④、⑤、⑥へ記載が必要) <input type="checkbox"/> 含んでいない (→④、⑤、⑦へ記載が必要)

		<p>④ 研究の実施について利用目的を含む情報を</p> <p><input type="checkbox"/> 通知又は公開する (通知又は公開の方法：) 通知又は公開の内容として・・・ (試料・情報の利用目的及び利用方法：) (利用する試料・情報の項目：) (利用する者の範囲：) (管理責任者の氏名：)</p> <p><input type="checkbox"/> 通知又は公開しない</p> <p>⑤ 研究対象者が研究対象者となることを</p> <p><input type="checkbox"/> 拒否できる (受付方法：) (受付先：)</p> <p><input type="checkbox"/> 拒否できない</p> <p>⑥ 研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか。</p> <p><input type="checkbox"/> 認められる (その理由：) <input type="checkbox"/> 認められない</p> <p>⑦ 研究が公衆衛生の向上のために特に</p> <p><input type="checkbox"/> 必要とされる (その理由：) <input type="checkbox"/> 必要とされない</p> <p>※④～⑦のチェックが必要な項目において、一つでも下にチェックがある場合は、既存試料・情報の利用は不可</p>
25. 本研究の資金源		<p>■ ① 運営費交付金 (教育研究費)</p> <p>■ ② 府省庁等の公的研究費 (具体的に：文部科学省科学研究費補助金)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費・受託事業経費</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 寄附金 (委任経理金)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 研究実施のために費用はかからない</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ その他 (具体的に：)</p>
26. 本研究と企業・団体との関わり		<p>■ ① 本研究に企業等は関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施 (相手先：) [共同研究契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施 (相手先：) [受託研究契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 受託事業として実施 (相手先：) [受託事業契約書の写しを添付のこと]</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究・受託事業として実施しない (相手先：) 関与の具体的内容：) (注：企業等へ研究成果などを提供する場合、個人情報等の保護・知的財産保護のため、共同研究・受託研究への移行が必要となる。 また、研究の性質によっては、補償等の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる。)</p>

<p>27. 本研究の実施により起こりうる利害の衝突ⁱⁱ (該当するものすべてにチェック)</p> <p>注：本項目は、情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており、該当した場合でも本学が許容できる範囲内であれば、特に研究計画の変更等は必要ありません。(研究推進・研究者保護が趣旨).</p> <p>本申請書末尾の解説を参照の上、記載すること。</p> <p>なお、本項目に関する事項は必要に応じて「国立大学法人信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント規程」に従って審議されます。</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等から、本研究への関連の有無に関わらず共同研究費、受託研究費、寄附金(委任経理金)等の研究資金を受け入れている。</p> <p><input type="checkbox"/> ② 本研究に関与する企業等との間に、本研究への関連の有無に関わらず機器や消耗品等の提供、依頼試験・分析、研究員の受入等がある。 (具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等との間に、役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係、研究資金以外の謝金・報酬・給与の支払い等の経済的利益、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。 (個人情報保護できる範囲で具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 研究責任者及び研究者等の2親等以内の親族が、本研究に関与する企業等との間に、研究費の受入、報酬・給与等の経済的利益、経営関与、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。 (個人情報保護できる範囲で具体的に：)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障をきたす可能性がある。 (具体的に：)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ⑥ 利害の衝突は起こり得ない</p>
<p>28. 研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ないため、特別な補償はない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 医療費等について、研究責任者が研究費より補償する。</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 医療費等について、本研究に関与する企業・団体等が補償する。 (注：この場合、契約書により企業との間で合意を得ていることが必要。)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 民間の損害保険により補償する。(損害保険会社名：) (注：この場合、本研究について損害保険に加入していることが必要。)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に：)</p>
<p>29. 研究実施に当たっての確認事項 (該当するものすべてにチェック)</p>	<p>【共通事項】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ① 研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ② 研究者等は、研究の実施に先立ち、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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ③ 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ④ 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合(⑤に該当する場合を除く。)には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。研究責任者は、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ⑤ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究</p>

研究計画名：光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究

の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの②個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者もしくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、年齢、性別、電話番号、保険証番号、診療録番号等が挙げられる。また、顔写真等の映像や音声記録も、それによって特定の個人を識別することができることとなる場合には含まれる。したがって、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

¹ 「利害の衝突」とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況や、当該研究の実施によって本務である教育・研究・診療等に支障をきたすような状況を示す。（前者を狭義の「利益相反」、後者を「責務相反」という。）

この狭義の「利益相反」は、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。

研究参加の同意書（案）

信州大学工学部

ヒトを対象とした研究に関する倫理小委員会委員長 殿

私は研究計画名「光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究」について、説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究参加事項とその危険性について理解し、研究参加に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 研究を実施する研究機関及び研究者
- 研究の意義および目的
- 研究の方法
- 予測される研究の結果
- 研究期間
- 研究に関する資料の開示
- 試料・情報の取り扱い（保存及び使用方法並びに保存期間）
- 研究のための費用
- 研究への企業・団体等の関与
- 研究への参加の任意性（研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。）
- あなたにこの研究への参加をお願いする理由
- 研究により期待される利益
- 研究への参加に伴う危険または不快な状態
- 研究参加に伴う経済的負担または謝礼
- 研究に関する情報公開の方法
- 個人情報等の取扱い（研究対象者のプライバシーの保護が最大限配慮されていること）
- 研究に伴う補償（補償の有無、補償がある場合は補償内容）
- 知的財産権の帰属（研究から知的財産権が生じうること、権利の帰属先）
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

年 月 日

研究対象者署名・捺印または記名・押印 _____ 印

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名） _____ 印

機器類の安全性に関する調査票

I. 概要

1. 研究計画名	光電容積脈波センサを用いた心拍変動および血圧変動推定に関する研究
2. 研究責任者	所属講座：工学部・電子情報システム工学科 職名：准教授 氏名：阿部 誠
3. 機器の分類	<input type="checkbox"/> ① 既に国内で医療機器の承認を受けている <input type="checkbox"/> ② 既に海外で医療機器の承認を受けている（国名： ） <input checked="" type="checkbox"/> ③ ヒトへの適応データ（文献等）がある <input type="checkbox"/> ④ ヒトへの適応データ（文献以外のデータ）がある <input type="checkbox"/> ⑤ ヒトへの適応のデータがない <input type="checkbox"/> ⑥ その他 （ ）
4. 機器の概要 （原理、特性、物理的・化学的性質、規格等について記載）	生体信号用 AD 変換装置（Biopac Systems 社製，MP100） 生体信号用アンプ（Biopac Systems 社製，ECG100C，PPG100C） 非侵襲連続血圧計（メディセンス社製，MUB101）
5. 機器の安全性・有効性 （添付資料のデータ等に基づき記載）	生体信号用 AD 変換装置およびアンプについては，機器中に交流電源とのアイソレーションが備わっている．また，連続血圧計および光電容積脈波は光センサを用いているため，皮膚接触部分と本体の回路は電氣的にアイソレーションされている．
6. 添付資料 （該当するもの全てにチェック）	<input checked="" type="checkbox"/> 製品のパンフレット等 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトへの適応データ <input type="checkbox"/> 生物学的安全性（細胞毒性試験・感作性試験等）に関する資料 <input type="checkbox"/> 電氣的安全性（最大出力に関する試験，漏えい電流試験等）に関する資料 <input type="checkbox"/> 機械的安全性（耐圧，耐振動，耐熱等）に関する資料 <input type="checkbox"/> 滅菌に関する資料 <input type="checkbox"/> その他（ ）

II. 未承認機器の情報（「I. 概要」の「3. 機器の分類」=③，④，⑤，⑥の場合に記載）

1. 機器と人体の接触部位	<input type="checkbox"/> 非接触 <input checked="" type="checkbox"/> 体表面（皮膚） <input type="checkbox"/> 体表面（粘膜・損傷表面） <input type="checkbox"/> 体内と体外を連結（血管に薬液等を注入するもの，循環血液と接触するもの，組織・骨・歯質と接触するもの） <input type="checkbox"/> 体内への植込み
2. 機器と人体の接触時間	<input checked="" type="checkbox"/> 24 時間以内の接触 <input type="checkbox"/> 1 日～30 日の接触 <input type="checkbox"/> 30 日以上
3. 起こりうる危険及び危険防止のための対策 ※重要な項目なので，詳細に記載すること．	心電図および血圧の計測には絶縁アンプを用い，光電容積脈波の計測には光計測法を用いるため，感電等の危険性は極めて低いが，装置の使用法を熟知した者が当たるとともに，事前に十分な訓練や非常時の対処法を検討しておくことで，事故を防ぐよう十分配慮する．また，交流電源を使用し，露出した身体に触れる装置については接地を確実にとる．

III. 特記事項

--

