

別紙 I 審査対象・審査区分の確認

申請前に、研究責任者は次の事項を確認する。該当しない事項又は判断が難しい事項がある場合は、事前相談を行う。

1 審査対象の確認

- 人を対象とする研究である。
- 主たる研究領域は、人文・社会科学、心理学、産業保健心理学、教育、情報工学又はこれらに近接する領域である。
- 研究対象者への侵襲はない、又は軽微な侵襲にとどまる。
- 治験、特定臨床研究、再生医療等、薬機法上の承認申請を目的とする研究、又は軽微な侵襲を超える医療的研究ではない。
- ヒトゲノム・遺伝子解析、人由来試料の採取又は利用を含まない。含む場合は、必要な法令・指針上の体制が整っている。
- 研究実施機関の許可又は承諾が必要な場合、その取得見込みがある。
- 研究対象者の安全確保、問い合わせ対応、同意撤回対応、個人情報等の管理体制が整っている。

2 審査区分の目安

- 通常審査：リスク、負担、個人情報等の取扱い、AI 利用、特別な配慮を要する対象者、利益相反等について委員会での審議が必要である。
- 迅速審査：非侵襲・非介入、軽微な侵襲・非介入、承認済み研究の軽微な変更、又は既に主たる審査を受けた多機関共同研究である。
- 付議不要確認：公表済み情報のみ、個人に関する情報に該当しない既存情報のみ、又は研究に該当しない業務改善活動である。

様式第 1 号 研究倫理審査申請書(兼 研究計画書)

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

下記のとおり、人を対象とする研究について、一般社団法人 PsyAI コンサルティング研究倫理審査委員会の審査を申請します。

委員会記入欄

申請番号: _____

承認番号: _____

受付日: _____

審査区分(通常審査・迅速審査・付議不要確認): _____

判定(承認・条件付き承認・継続審査・不承認・非該当／審査不可): _____

承認日: _____

承認期間: _____

条件付き承認の場合の条件充足確認日: _____

研究終了・中止・中断報告日: _____

1 申請者・研究体制

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

所属又は活動主体: _____

住所又は所在地: _____

メールアドレス: _____

電話番号: _____

共同研究者氏名・所属・役割: _____

研究補助者氏名・所属・役割: _____

研究実施機関名: _____

研究協力機関名: _____

研究資金の有無・資金源: _____

利益相反の有無及び内容: _____

所属機関に倫理審査委員会がない、又は外部審査を受ける合理的理由がある。理由: _____

研究実施機関の代表者又は責任者の承諾を得ている、又は特定の研究実施機関がない。

研究責任者及び共同研究者は、研究倫理・個人情報保護・研究公正に関する教育を受けている。

承認前に研究対象者の募集、同意取得又はデータ取得を開始しない。

2 研究の概要

研究目的: _____

研究の社会的・学術的意義: _____

先行研究・根拠: _____

研究デザイン: _____

研究期間(開始予定日・終了予定日): _____

研究実施場所又は実施方法(対面・オンライン等): _____

研究対象者の選定基準: _____

除外基準: _____

予定対象者数とその根拠: _____

募集方法: _____

研究方法・手順: _____

使用する尺度・質問票・刺激・面接項目等: _____

研究対象者に生じる負担: _____

予想されるリスク: _____

リスクを最小化する方法: _____

研究対象者又は社会に期待される利益: _____

謝礼・交通費等の有無及び内容: _____

研究結果の利用目的(学会発表・論文発表・製品開発等): _____

研究成果公表時の個人情報保護措置: _____

3 説明及び同意

- 文書による同意を取得する。
- 電磁的方法による同意を取得する。本人確認、質問機会、説明事項の閲覧又は保存の機会を確保する。
- 口頭同意を記録する。記録方法: _____
- オプトアウトを用いる。理由、通知又は公開事項、拒否機会を説明する。
- 代諾者から同意を取得する。対象者本人への説明及びアセントの方法を記載する。
- 同意を撤回する方法、撤回後のデータ取扱い、不利益がないことを説明する。
- 研究上やむを得ず一部情報を事前に開示しない。必要性、事後説明、撤回機会を記載する。

説明者: _____

同意取得の時期: _____

同意記録の保存方法: _____

同意撤回の受付方法: _____

問い合わせ・相談窓口: _____

4 個人情報等・研究データの取扱い

- 個人情報を取得又は利用する。
- 要配慮個人情報を取得又は利用する。内容: _____
- 仮名加工情報、匿名加工情報又は統計情報を利用する。
- 公開情報又は既存情報を利用する。
- 録音、録画、画像、音声、行動ログ、位置情報、SNS 投稿、ウェアラブルデータ等を取得する。
- 共同研究機関、委託先、クラウドサービス又は AI サービスにデータを提供又は処理させる。
- 外国にある第三者又は国外サーバに個人情報等を提供又は保存する可能性がある。
- 研究データの公開又は二次利用を予定している。

取得する情報の具体的内容: _____

利用目的: _____

利用範囲及びアクセス権限: _____

匿名化・仮名化・秘匿化の方法: _____

対応表の有無及び管理方法: _____

保管場所・媒体・セキュリティ対策: _____

委託先・共同利用先・第三者提供先: _____

—

外国提供又は国外サーバ利用の有無と保護措置: _____

保存期間: _____

廃棄方法: _____

漏えい等発生時の対応: _____

データ公開又は二次利用の方法・範囲・リスク対策: _____

5 AI システム・デジタル技術を用いる場合

- 生成 AI、チャットボット、機械学習モデル、アルゴリズム、ウェアラブル端末、行動ログ解析等を用いる。
- 研究対象者が AI システムと直接相互作用する。
- AI システムが分類、予測、助言、評価又は意思決定支援を行う。
- 対象者入力、会話ログ、画像、音声その他のデータが AI の学習、改善又は外部サービスに利用される可能性がある。
- 相談、カウンセリング、健康支援、メンタルヘルス支援又は危機対応に近い機能を含む。

AI システムの名称・提供者・バージョン: _____

AI システムの目的・機能・対象者への提示方法: _____

AI であること、限界、誤出力の可能性の説明方法: _____

偏り、差別、過信、心理的影響への対策: _____

ログ及び入力データの取扱い: _____

学習利用・外部提供・外国提供の有無: _____

人による監督又は確認体制: _____

緊急時又は自傷他害リスクへの対応: _____

モデル又は仕様変更時の対応: _____

6 特別な配慮・利益相反・信頼性確保

- 未成年者、判断能力に制約のある者、疾病又は心理的危機のある者、妊娠中又は授乳中の者、障害のある者、社会的に弱い立場にある者を対象とする。
- 学生、従業員、部下、患者、利用者等、研究者等との従属関係がある者を対象とする。
- 職場、学校、団体等で実施し、管理者又は評価者から参加圧力が生じる可能性がある。
- 研究結果を製品開発、サービス改善、広告、営業又は知的財産に利用する可能性がある。
- 研究者、研究機関、資金提供者、委託元又は製品提供者に利益相反がある。

特別な配慮の内容: _____

参加拒否又は同意撤回による不利益を防ぐ方法: _____

利益相反の管理方法: _____

研究データの品質管理方法: _____

解析計画: _____

モニタリング又は自己点検方法: _____

研究不正防止策: _____

知的財産権の取扱い: _____

7 添付資料

- 研究計画書又は本様式における研究計画欄
- 研究対象者への説明文書、同意書、同意画面又はオプトアウト文書
- 調査票、質問項目、尺度、面接ガイド、実験刺激、募集文書
- 研究実施機関の承諾書又は許可書

- 研究責任者及び共同研究者の倫理教育受講証明書
- 利益相反申告書
- データ管理計画、情報セキュリティ対策資料、委託契約又は利用規約
- AI システムの説明資料、画面、プロンプト、想定応答、安全対策資料
- 事後説明文書、デブリーフィング文書、相談先一覧
- その他委員会が必要と認める資料

様式第 2 号 研究計画変更申請書

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

承認番号: _____

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

所属又は活動主体: _____

変更申請日: _____

変更予定日: _____

1 変更区分

- 軽微な事務的変更 (連絡先、誤字、担当者の役割変更等)
- 研究方法又は研究手順の変更
- 対象者、募集方法、同意方法又は説明文書の変更
- 個人情報等の取得、利用、提供、保管、廃棄又は公開方法の変更
- AI システム、デジタル技術、外部サービス又は委託先の変更
- リスク、負担、謝礼、利益相反又は研究実施体制の変更
- 研究期間の延長又は短縮

2 変更内容

変更前の内容: _____

変更後の内容: _____

変更理由: _____

研究対象者への影響: _____

追加説明又は再同意の要否と方法: _____

—

個人情報等への影響: _____

有害事象、不適合又は漏えい等との関係: _____

添付資料: _____

様式第 3 号 実施状況報告書

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

承認番号: _____

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

報告対象期間: _____

研究開始日: _____

研究終了予定日: _____

現在の研究状況(実施中・一時停止中・募集前・解析中等): _____

登録又は参加した対象者数: _____

同意撤回数: _____

研究の進捗概要: _____

計画からの逸脱又は不適合の有無: _____

—

有害事象又は重篤な有害事象の有無: _____

個人情報等の漏えい等の有無: _____

利益相反の変更の有無: _____

研究計画変更の有無: _____

今後の実施予定: _____

研究継続の可否に関する自己評価: _____

—

- 承認された研究計画に従って実施している。
- 同意取得及び同意記録の保存は適切に行われている。
- 個人情報等は計画に従って管理されている。
- 研究対象者からの苦情、問い合わせ又は撤回に適切に対応している。
- 研究を継続することに倫理的又は科学的な重大な問題はない。

様式第 4 号 有害事象・重篤な有害事象・重大な不適合報告書

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

承認番号: _____

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

所属又は活動主体: _____

報告日: _____

発生日: _____

研究責任者が事態を認知した日: _____

発生場所又は発生状況: _____

1 報告対象

- 有害事象
- 重篤な有害事象
- 重大な不適合
- 研究対象者の人権、安全又は福利に重大な影響を及ぼすおそれのある事態
- その他委員会への報告が必要と判断される事態

2 事態の内容

- 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・機能不全に至るもの
- 子孫に先天異常を来すもの
- 強い心理的苦痛、不安、フラッシュバック、自傷他害リスクその他重大な精神的影響
- 承認前実施、同意不備、対象者保護の重大な欠落、計画からの重大な逸脱

事態の概要: _____

研究との因果関係(否定できる・否定できない・不明): _____

重篤性の判断理由: _____

対象者への説明及び対応: _____

医療機関又は相談機関への案内の有無: _____

研究の一時停止・中止・変更の要否: _____

研究実施機関の長への報告状況: _____

関係行政機関への報告又は公表の要否: _____

原因又は背景: _____

再発防止策: _____

今後の対応予定: _____

本件に関する問い合わせ先: _____

様式第 5 号 個人情報等・研究データの漏えい等インシデント報告書

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

承認番号: _____

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

所属又は活動主体: _____

報告日: _____

発生日又は発生が疑われる日: _____

研究責任者が事態を認知した日: _____

1 インシデントの種類

- 漏えい(外部への流出又はそのおそれ)
- 滅失(内容の消失又はそのおそれ)
- 毀損(内容の変更、利用不能又はそのおそれ)
- 誤送信、誤公開、紛失、盗難、置き忘れ
- 不正アクセス、マルウェア、ランサムウェア、アカウント乗っ取り
- 委託先、共同研究機関、クラウドサービス又は AI サービスにおける事故
- その他: _____

2 影響を受ける情報

- 氏名、連絡先、所属等の個人情報
- 要配慮個人情報(健康、障害、病歴、心理状態、信条、社会的身分等)
- 音声、画像、動画、行動ログ、位置情報、SNS 投稿等
- 仮名加工情報又は対応表
- 匿名加工情報又は統計情報
- 同意記録、研究データ、解析データ、AI への入力又は出力ログ

影響を受ける対象者数: _____

情報の具体的内容: _____

発生原因: _____

二次被害又はそのおそれ: _____

初動対応(アクセス停止、回収、削除、パスワード変更等): _____

本人への通知状況又は通知予定: _____

個人情報保護委員会への報告要否: _____

速報の実施日又は予定日(発覚日から概ね 3~5 日以内): _____

確報の実施日又は予定日（原則 30 日以内、不正目的のおそれがある場合は 60 日以内）：_____

公表の要否及び実施状況：_____

研究実施機関の長への報告状況：_____

委託先又は共同研究機関への対応：_____

原因調査の状況：_____

再発防止策：_____

研究継続への影響：_____

本件に関する問い合わせ先：_____

注：「漏えい等」は、漏えい、滅失、毀損及びそれらのおそれを含む。個人情報保護法上の報告義務に該当する場合は、個人情報保護委員会への速報及び確報、本人通知等が必要となる。

様式第 6 号 研究終了・中止・中断報告書

一般社団法人 PsyAI コンサルティング 代表理事 殿

承認番号: _____

研究課題名: _____

研究責任者氏名: _____

所属又は活動主体: _____

報告日: _____

報告区分(終了・中止・中断): _____

終了・中止・中断日: _____

研究実施期間: _____

登録又は参加した対象者数: _____

同意撤回数: _____

研究成果の概要: _____

研究報告一覧(学会発表、論文、報告書等): _____

未解決の有害事象又は不適合の有無: _____

個人情報等の漏えい等の有無: _____

データの保管場所・保存期間: _____

データの廃棄又は公開の予定: _____

研究終了後の問い合わせ対応体制: _____

中止又は中断の場合の理由と対象者への対応: _____

添付資料: _____

- 承認された研究計画に従い研究を終了した。
- 研究対象者への必要な説明、結果提供又は事後説明を行った。
- 同意撤回、苦情、問い合わせに対する未対応事項はない。
- 個人情報等及び研究データの保管又は廃棄方法は計画と整合している。
- 成果公表時に個人が特定されないよう配慮する。

別紙 2 審査チェックリスト

委員及び事務局は、研究の内容に応じて以下の事項を確認する。すべての項目が機械的に必要となるものではないが、該当事項については研究計画及び説明文書に反映されていることを確認する。

1 倫理的妥当性

- 研究目的が明確で、社会的又は学術的意義がある。
- 研究対象者の選定が公平であり、過度な除外又は不当な誘導がない。
- 研究対象者への負担及びリスクが最小化され、期待される利益との比較考量が妥当である。
- 特別な配慮を要する対象者への保護措置が具体的である。
- 参加拒否又は同意撤回による不利益を防ぐ方法が明確である。
- 謝礼や便益が自由意思を不当に損なわない範囲である。

2 科学的合理性

- 研究デザイン及び方法が研究目的に適合している。
- 対象者数、測定方法、分析方法が妥当である。
- 質問項目、尺度、刺激、面接内容が対象者に過度な負担を与えない。
- データの品質管理、モニタリング又は自己点検の方法が明確である。
- 研究成果の公表、知的財産、製品開発への利用方針が明確である。

3 説明及び同意

- 説明文書が研究計画と整合し、対象者に理解しやすい表現である。
- 同意方法、同意記録の保存、同意撤回の方法及び撤回後のデータ取扱いが明確である。
- 代諾、アセント、オプトアウト又は事後説明を用いる場合、その必要性と手続が妥当である。
- 問い合わせ先、苦情窓口、相談先が明示されている。

4 個人情報等

- 取得する個人情報等の範囲が目的に照らして必要最小限である。
- 要配慮個人情報の取扱いについて、特別な配慮がなされている。
- 保管、アクセス制御、暗号化、バックアップ、廃棄の方法が明確である。
- 委託、共同利用、第三者提供、外国提供、クラウド利用、AI サービス利用の説明が明確である。
- データ公開又は二次利用に伴う再識別リスクへの対策がある。
- 漏えい等発生時の報告及び対応手順が定められている。

5 AI・デジタル技術

- AI システムの目的、機能、限界、対象者への提示方法が明確である。
- 誤出力、偏り、差別、過信、心理的影響への対策がある。
- 入力データ、会話ログ、画像、音声等の保存、学習利用、外部提供の有無が説明されている。
- 相談又はカウンセリングに近い機能では、専門的支援への導線と緊急時対応が整っている。
- モデル又はサービス仕様の変更が研究対象者の権利やリスクに与える影響を管理できる。

6 利益相反・研究公正

- 研究費、委託、雇用、株式、知的財産、製品開発等の利益相反が開示されている。
- 利益相反が研究の客観性又は対象者保護に影響しないよう管理措置がある。
- データの捏造、改ざん、盗用、不適切なオーサiershipを防ぐ体制がある。
- 研究者等の教育・研修受講が確認されている。

別紙 3 研究対象者への説明文書・同意書の記載事項

説明文書及び同意書には、研究の内容に応じて、次の事項を分かりやすく記載する。

- 研究課題名、研究責任者、所属、連絡先
- 研究の目的、背景、意義
- 研究方法、参加に要する時間、実施場所又はオンライン実施方法
- 研究対象者として選定された理由、予定対象者数
- 参加は自由意思であり、参加しなくても不利益を受けないこと
- 同意撤回の方法、撤回しても不利益を受けないこと、撤回後のデータ取扱い
- 予想される負担、リスク、不快感、心理的影響及びその対応
- 期待される利益、直接の利益がない場合はその旨
- 謝礼、費用負担、補償又は保険の有無
- 個人情報等の取得項目、利用目的、保管方法、保存期間、廃棄方法
- 共同利用、委託、第三者提供、外国提供、クラウド利用、AI サービス利用の有無
- 研究データの公開、二次利用、将来利用の有無と範囲
- 録音、録画、画像、音声、行動ログ、位置情報等を取得する場合は、その内容と取扱い
- AI システムを用いる場合は、AI であること、機能、限界、誤出力の可能性、入力データの取扱い、学習利用の有無、人による監督、緊急時対応
- 研究成果の公表方法と個人が特定されないための措置
- 利益相反の有無と内容
- 倫理審査委員会による審査を受けていること、承認番号、承認日
- 問い合わせ先、苦情窓口、相談先

別紙 4 参照法令・指針等

本規程の整備に当たり、次の法令、指針、ガイドライン及び倫理規程を参照した。最新の改正状況を確認し、必要に応じて読み替えるものとする。

- ・ニュルンベルグ綱領
- ・世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- ・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 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂）及び様式集
- ・個人情報の保護に関する法律及び個人情報保護委員会の漏えい等報告に関する公表資料
- ・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成 26 年 8 月 26 日文科科学大臣決定）
- ・AI 事業者ガイドライン（第 1.2 版、令和 8 年 3 月 31 日、総務省・経済産業省）
- ・日本心理学会倫理規程その他関連学会の倫理規程及び投稿規程
- ・その他、研究内容に応じて適用される法令、条例、契約、研究実施機関の規程及び国際的倫理基準