様式１ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　20210319改

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

# 研究計画等審査申請書 (人を対象とする研究)

　　　年 　月 　 日提出

研究倫理専門委員会 委員長 殿

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者 | 所属・職名： |
| 氏名：  印 |
| 連絡先：  📞 　　　　　　　　/ ✉ |

**申請にあたって事前確認　＜研究する申請の範囲及び他の倫理委員会における審査状況＞**

|  |  |
| --- | --- |
| **申請する研究範囲　何れかに☑** | |
| □研究全体の審査申請 | □分担部分のみの審査申請  分担部分以外の審査状況を記載  \*研究計画を下記に付記する際、研究概要欄に研究全体の  目的や意義についても付記する |

＊研究計画変更申請の場合は、変更箇所に下線を付すこと。

下記の課題について、☑をした下記資料を添付し、審査申請いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 対象者・施設等への研究協力依頼書 | 必須 | 資料番号： |
| □ | 質問紙 | 必須 | 資料番号： |
| □ | 調査協力同意書・同意撤回書 | 無記名の書面アンケート等の場合は不要 | 資料番号： |
| □ | 研究実施計画書 | 任意 | 資料番号： |
| □ | その他； | 必要に応じ添付 | 資料番号： |

記

１．研究課題 　　　　　　　　　　　　　　　　＊該当の□欄に✔印

　　①では課題と併せて副題がある場合には記載をする

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ①課題名 |  | | | |
| ②研究期間 | 始期 | | | 終期 |
| 年 　 月 　 日 ～ 　 年 　月 　 日 | | | |
| \*申請の始期よりも承認日が後の場合は、研究の始期は承認日からになります。 | | | |
| ③研究費 | □ | 学内予算 | 予算名称； | |
| □ | 外部資金 | 団体名、研究費名； | |
| □ | 自費 |  | |
| □ | その他 |  | |
| ④審査事項 | □ | 新規 |  | |
| □ | 再申請 | 委員会審査結果による再申請 受付番号； | |
| □ | 継続 | すでに承認されている研究計画の変更等 受付番号； | |

2．研究の実施体制 （申請者による個人研究の場合、記入不要）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①研究代表者（研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者） | | | | | |
| 所属；　　　　　　　　　　　　 職名； 氏名； | | | | | |
| ②研究実施代表者、研究実施関係者  （研究機関以外において既存試料・情報提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く） | | | | | |
| 所属 | | 職名 | 氏名 | | 役割\*分担者や協力者の場合その旨記載 |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
|  | |  |  | |  |
| ③共同研究機関(研究計画に基づき、当該研究により対象者から試料、情報を取得し、他の研究責任者を置く場合はその氏名を下欄に記載 | | | | | 機関に提供を行う機関も含む) |
| 機関名 |  | | | 責任者名 |  |
|  | | |  |
|  | | |  |

３．研究概要

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①研究の目的、意義（研究の背景または問題提起、科学的合理性等の概要を簡潔に記載する） | | | | | |
|  | | | | | |
| ②対象者および選定方法（募集文案等がある場合は添付する） | | | | | |
| 対象者に未成年者または民法上の被後見人等の有無  ⇒　□有　　□無  ＊現行の成人年齢は20歳（未成年の場合、親の同意が必要）、2020年4月以降、民法改正により成人年齢は１８歳となります。 | | | | | |
| 内訳 | □ | 成人( 　　名程度) | | □ | 未成年（　　名程度） |
| □　 民法上の被後見人等( 　　 名程度) | | | | |
| 対象者の特性、選定の基準 | | |  | | |
| 選定・募集方法 | | |  | | |
| ③研究方法（概要を簡潔に記載すること。「別紙参照」は不可） | | | | | |
| ④調査実施場所 | | | | | |
|  | | | | | |
| ⑤調査対象者に求める事項（被験者の実体験）  対象者がどのような手順で研究協力を依頼され、どういう形で研究協力するのか、時系列で記載する。 | | | | | |
|  | | | | | |

４．研究実施における倫理的配慮

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①研究協力のインフォームド・コンセントの手続き（研究協力依頼・説明と同意の取得方法）  （対象者または代諾者が、当該研究に関して、その目的及び意義ならびに方法、負担、予測される利益・不利益等について十分な説明を受け、それらを理解したうえで自由意思に基づいて研究者等に対し与える当該研究実施等に関する同意） | | | | | |
| 依頼・説明対象 | | | | □対象者個人(本人) □ 対象者の代諾者(保護者、後見人等)  □ 対象者の所属団体(施設責任者、団体・組織の長等)  □ その他 （　　　　　　） | |
| 手段 | | | | □ 書面のみ □ 口頭と書面の両方（推奨） □ その他（　　　 　　） | |
| 方法（依頼書や同意書等の場合は添付）  **この項目(⑤)について、医学系研究必記載では、範囲が広すぎますか？適切なコメントご教示ください。** | | | | (資料番号・書類名）  **この項目(⑤)について、医学系研究必記載では、範囲が広すぎますか？適切なコメントご教示ください。** | |
| 該当の場合は記載 | 代諾者がインフォームド・コンセントを行い本人からも同意を得る場合 （対象者がその理解力に応じたわかりやすい言葉で研究に関する説明を受け、理解し賛意を表すること） | | | | |
| 手段および方法（書面等の場合は添付） | | | | |
| 研究の途中で協力をやめる場合の具体的な意思確認の方法と不利益を受けないことを保証する方法 | | | | | |
|  | | | | | |
| 対象者からの相談等を受ける際の担当者・連絡方法 | | | | | |
|  | | | | | |
| ②対象者との関係、利益相反の状況 | | | | | |
| 対象者・対象団体等との間に適正な研究遂行に影響を及ぼしうる恐れのある関係の有無  □なし □あり⇒次欄にその関係と適正な研究遂行とみなされるためにとる措置を記載 | | | | | |
| 関係 |  | | | | |
| 措置 |  | | | | |
| ③対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益と当該負担およびリスク最小化の対策  ⅲに関しては、基本的に社会科学系では不要。但しリスクがある場合は記載 | | | | | |
| ⅰ）負担、リスクの内容（身体的、精神的な負担・苦痛や社会的差別、財産的な不利益等） | | | | | |
| ⅱ）負担、リスクを無くすあるいは最小化するための対策 | | | | | |
| ⅲ）負担、リスクが実際に生じた場合の対策  （実験中の事故の救急要請の段取り、健康被害に対する補償の有無とその内容、保険加入の有無など） | | | | | |
| ⅳ）対象者にもたらされることが期待される利益（謝礼を除く新たな知見等客観的に利益と判断されるもの） | | | | | |
| ⅴ）報酬等の有無・内容  □なし □あり⇒報酬内容(金額、物品等名)と交通費等の実費以外に支払う場合(金額設定の根拠・妥当性) | | | | | |
| ④個人情報等の取扱い （特定の個人に不利益を与えないために、下記を確認） | | | | | |
| ⅰ）収集する個人情報の内容  ⇒①～③が有る場合は、その番号と内容を記入。  ①当該情報に含まれる氏名、生年月日、音声、動画等で特定の個人を識別できるもの。  ②他の情報と照合することで特定の個人を識別できるもの。  ③ゲノムデータ、生体情報をデジタルデータに変換したもの、パスポート番号、基礎年金番号、  マイナンバーなど特定の個人を識別できるもの | | | | | |
| ⅱ）データ・試料、情報(個人情報等含む)の保管・管理と廃棄 | | | | | |
| 保管方法 | | |  | | |
| 管理保管責任者 | | |  | | |
| 廃棄時期 | | |  | | |
| 廃棄方法 | | |  | | |
| ⑤第三者へのデータ収集や分析等の研究に関する業務委託 | | | | | |
| □なし □あり⇒下欄に当該業務内容と委託先および監督方法・内容を記載 | | | | | |
| 業務内容 | |  | | | |
| 委託先 | |  | | | |
| 委託先の監督方法  （個人情報の取扱等に関する委託時の確認方法、業務終了後の取扱等） | | | | |  |

５．研究に関する情報公開および開示

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ①対象者等から求めがあった場合の情報開示 | | |
| 対象者 | □本人 □代諾者(保護者、後見人等) □対象者の所属団体(施設、団体の責任者等)  □その他 （　　　　） | |
| 方法と内容 |  | |
| ②社会（学会、一般社会等）に対する情報公開 | | |
| 方法と内容  ①成果公表②説明責任の観点からの記載 | |  |
| 研究成果の公開  （予定している  学会、学術誌の名称、時期） | |  |

6．その他

特記すべきことがあれば記入；