|  |  |
| --- | --- |
| **受付番号**  **＊事務局にて記載** |  |

「研究倫理コンサルテーション」の受審希望について、該当箇所に印☑を入れて下さい。

なお、**研究倫理コンサルテーションの受審は任意です**。

**《研究倫理コンサルテーション受審希望》**

**コンサルテーションを**

**希望する　　　　希望しない**

**①研究倫理コンサルテーションの受審について**

**\*文末の「記載上の注意事項」参照**

**研究計画等審査申請書**

**（人を対象とする研究）**

　　年　　月　　日提出

上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会　委員長　　殿

**②申請者が日本学術振興会特別研究員（DC/SPD/PD/RPD）の場合**

**\*文末の「記載上の注意事項」参照**

|  |  |
| --- | --- |
| **学部長**  **研究科委員長** | 役職名：■■研究科委員長  氏名：　●●　●●　　　　　　印 |
| **学科長**  **専攻主任** | 役職名：■■専攻主任  氏名：　●●　●●　　　　　　印 |
| **申請者（注1）**  **\*申請者が学生の場合学年まで記載** | 所属・職名：■■研究科■■学専攻・■■■■課程2年 |
| 氏名：　上智　太郎　　　　　　印 |
| 連絡先：℡　090-＊＊＊＊-＊＊＊＊/ E-mail　abc123＠eagle.sophia.ac.jp |
| **指導教員**  **\*申請者が学生の場合記載** | 所属・職名：■■学部■■学科・教授 |
| 氏名：　紀尾井　一郎　　　　　印 |

(注1)申請者は、学科長(または専攻主任等)及び学部長(または研究科委員長等)を経由して事務局へ提出

「□」に印☑を入れ、資料番号を記載し、当該添付資料にも合わせて資料番号を記載して下さい

下記の課題について次の書類を添付し、審査申請いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ☑ | 研究実施計画書 | 資料番号：　● |
| ☑ | 研究協力依頼書（研究対象者用） | 資料番号：　● |
| ☑ | 研究協力依頼書（施設用） | 資料番号：　● |
| ☑ | 研究内容説明書（施設長宛）  研究内容説明書（研究対象者宛） | 資料番号：　●-◆  資料番号：　●-▲ |
| ☑ | 研究参加同意書・研究参加同意撤回書（研究対象者用） | 資料番号：　●-▲  資料番号：　● |
| ☑ | 研究実施承諾書（施設用）  研究実施承諾撤回書（施設用）  施設用の依頼書・撤回書等は募集方法に応じて必要な場合には提出して下さい。 | 資料番号：　●-◆  資料番号：　●-▲ |
| ☑ | 質問紙・インタビューガイド等 | 資料番号：　●・◆ |
| □ | その他： | 資料番号： |

**＊本学では、研究対象者へ研究参加の意思を確認するための様式を「研究参加同意書」「研究参加同意撤回書」、対象者を募集する団体や施設の長へ研究対象者募集の承諾を得るために使用する様式を「研究実施承諾書」としております。**

記

**１．研究課題** ＊該当の□欄に印（☑■）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **①課題名** | ・・・・に関する・・・・・の要因の検討  ―・・・・・・・・・・・を中心として―  申請書の研究課題名と成果公表時の研究題目等を一致させる必要があるかどうかについては申請者ご自身で学会や学術誌等の規程等を確認下さい。  **③研究期間の始期・終期について**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照** | | | | | |
| **②研究期間** | 始期 | | | | 終期 | |
| 倫理審査承認後 | | | ～ | | 2022年　　3月　31日 |
| \*申請した始期よりも委員会での承認日が後の場合、研究始期は承認日からとなります。 | | | | | |
| **③研究費** | □ | 学内予算 | 予算名称： | | | |
| □ | 外部資金 | 提供元、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：  **④研究計画の変更等を申請する場合**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照** | | | |
| □ | 変更 | 既に承認されている研究計画の変更等　受付番号： | | | |

☑を入れるだけでなく、具体的な予算・研究費名称も記載して下さい。

**２．研究の実施体制**

**②申請者が日本学術振興会特別研究員（DC/SPD/PD/RPD）の場合**

**\*文末の「記載上の注意事項」参照**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **①研究責任者**  **※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**  **（申請者が学生の場合は、当該学生の指導教員が研究責任者になること）** | | | | |
| **所属** | **職名** | **氏名** | | |
| ■■学部■■学科 | 教授 | 紀尾井　一郎 | | |
| **②研究実施代表者、研究実施関係者**  **※申請者が学生の場合で、指導教員が研究実施関係者となる場合は、指導教員も記載すること。**  **※研究機関以外において既存試料・情報の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**  **（学生の場合は在籍年次まで記載）** | **氏名** | | **役割**  **(研究分担者、研究協力者等に該当する場合はその旨も記載)** |
| ■■研究科■■学専攻 | ■■■■課程2年 | 上智　太郎 | | 研究実施者 |
| ■■研究科■■学専攻 | ■■■■課程１年 | 四谷　花子 | | 情報収集（研究分担者） |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| **③共同研究機関**  **※研究計画に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料、情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。**  **⑤共同研究機関がある場合**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照**  **※共同研究機関に責任者を置く場合はその氏名** | | | | |
| ☑なし □あり　＊「あり」の場合は、下欄に記載 | | | | |
| **共同研究機関名称** | | | **共同研究機関の研究責任者名・職位** | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |

**３．研究概要**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **①実施場所（対象が特定できるよう施設名等なるべく具体的に記載すること。）** | | | | | | | |
| 実施場所は、研究活動の実施場所を記載して下さい。その際、施設や団体等を通じて研究対象者を募集し、データ収集する場合は、当該施設等の正式名称を記載してください。また、研究活動の実施場所は、データ収集の実施場所の他に、データ分析や論文作成等も該当しますので、本学の研究室等も合わせて記載して下さい。  **✍記載例**  対象者の募集を行う団体・施設名：■■■病院、■■■■施設 調査、実験、分析等を実施する場所：研究対象者が希望する場所、  上智大学　四谷キャンパス　■号館■■■研究室 | | | | | | | |
| **②研究の目的・意義（研究の背景又は問題提起、科学的合理性等の概要を簡潔に、必ず記載すること。）**  **※10行程度で記入すること。詳細を説明する場合は研究実施計画書（様式は任意）を別添すること。** | | | | | | | |
| 先行研究等で既に明らかになっていること、まだ明らかになっていないことは何か。  なぜ本研究が必要なのか（＝背景・問い）、何を明らかにしようとしているのか（＝目的）、そのための方法論（＝計画）は妥当であり、工夫（＝独自性）されたものであるか等を**10行程度**で記載して下さい。  また、本研究の学術的・社会的意義も簡潔に記載して下さい。  **✍記載例**  【研究の目的】  本研究は・・・・における・・・・・に関わる要因を明らかにすることを目的としている。  ・・・・・・・・である。  【研究の意義】  本研究は、・・・・・・の分野における・・・・・について示唆を与えることが出来る。  本研究により、・・・の・・・につながることが期待される。　　等 | | | | | | | |
| **③研究対象者及びその選定方法（募集文案等がある場合は添付）** | | | | | | | |
| **研究対象者** | ☑ | １８歳以上 | | | 対象者数  対象者数は、科学的妥当性や実現可能性を考慮して算出し、記載して下さい。 | △名（質問紙調査）  ◇名（面接調査） | |
| □ | １６歳以上１８歳未満 | | | 対象者数 |  | |
| □ | １６歳未満 | | | 対象者数 |  | |
| □ | 社会的に弱い立場とされている者 | | | 対象者数 |  | |
|  | その内研究実施の同意を与える能力を欠くと客観的に判断される者 | | 対象者数 |  | |
| **研究対象者の特性、選定基準**  **※除外基準があれば記載すること** | 研究対象者が属する機関、施設、グループ名、地域等具体的に記載し、合わせて研究対象者の身体的、精神的、社会的な特性等を示し、選定基準を明らかにして下さい。  例）■■ホーム入所者、■■大学■■コース受講者　etc.  また、専門的な基準がある場合には、当該基準を記載し、研究対象者の特性によっては、適応外基準（研究対象者としない基準）を設定しなければならないことがあります。  **✍記載例**  東京都内の・・・を有する■■■施設等に勤務されている・・・の資格を有する・・・の経験年数●年以上の方。 | | | | | | |
| **選定・募集方法**  **※施設責任者や集団・組織の長等に対してがあればこの欄に記載してください。** | **※当該項目は、倫理審査で厳重に審査される箇所です。**  **本人の自由意思に基づいて、研究協力をするかどうか判断できる手続きを具体的かつ時系列に沿って分かりやすく記載して下さい。**  **①**研究対象候補者には、いつ（どのようなタイミングで）、どこで、誰が、どのような方法（例：募集のチラシ、研究協力依頼書、研究内容説明書、メール、電話、直接対面での口頭による募集等）を用いて、研究協力参加の募集や依頼、説明を行うのか。  **②**研究参加意思のある研究対象候補者は、どのような方法で研究者にその意思を表明するのか。  **③**最終的に、誰が、どこで、どのような方法で研究対象候補者に研究内容説明を行い、研究対象者として決定されるのか、をご記載下さい。  **✍記載例**  **①研究協力の依頼**  ・・・・・・・・・・・・・・・旨依頼する。  **②研究内容の説明**  ・・・・・・・・・・・・・・説明を行う。  **③研究実施の同意の取得**  研究実施の同意は、・・・・・・・によって取得する。  **④・・・・・・・・・**  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。 | | | | | | |
| 施設責任者や集団・組織の長等を通じて研究対象者の選定・募集を行うか。  **行う** **行わない** ＊「行う」に該当する場合は、「研究実施承諾書」を作成し添付すること。 | | | | | | |
| **④研究計画（「別紙参照」とするだけでなく、概要を簡潔に、必ず記載すること。また、他の施設との共同研究として実施する場合には、①本申請が研究全体についての審査申請か、本学で実施する分担部分のみの審査申請かを明記するとともに、②本学での分担部分のみについての審査申請の場合には、研究の全体計画及び審査状況についても説明すること。）なお、研究計画変更申請の場合は、変更箇所に下線を付すこと。）**  **※倫理審査では、申請者の研究遂行能力や研究方法の妥当性、実現可能性についても審議します。** | | | | | | | |
| ■研究デザイン・研究方法 **(※何を明らかにするために、どのような研究対象者に、どのような協力を依頼するか）**  研究の種類やデザインは多種多様です。申請する研究内容を的確に表すものを記載してください。また実験介入研究等は研究方法を記載してください  **✍記載例**  介入研究（ランダム化比較試験）、事例研究、グラウンデッドセオリー、　等  **■データ収集方法：**  データ収集方法とその手順を具体的に説明して下さい  データ収集方法例）無記名自記式質問紙調査、半構造化面接、実験研究、Webオンライン調査　etc.  **✍記載例**  ○質問紙調査を行う場合  ①前述「選定･募集方法」の手順で研究協力者を募る。  ②研究協力者に対し、・・・・・で質問紙を配布する。  ③主な質問項目は次の通り（詳細は添付資料●参照）で、所要時間は○○分程度と見込んでいる。  【質問項目】  １．研究対象者の属性（年齢・性別・勤続年数）  ２．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ３．・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ④回答の終わった質問紙は、・・・・・によって回収する。  --------------------------------------------------------------------------------------------  ○半構造化面接調査を行う場合  ①前述「選定･募集方法」の手順で研究協力者を募る。  ②研究協力者に対し、当日、・・・・によってあらためて研究内容等について説明したうえで面接調査を開始する。  ～面接にあたっての録音・録画の有無、研究対象者や個人情報に配慮した質疑を行う場合にはその方法等について具体的なデータ収集手順を記載～  なお、面接は「インタビューガイド」（添付資料●）に基づいてを行うが、主な内容は次の通りで、所要時間は1回あたり○○分程度、原則●回予定している。  【面接内容】  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・について・・・・を聴取する。  １．面接開始時説明事項について  ２．・・・・・・について  ３．・・・・・・について  **■データ分析方法：**  データ分析方法について現時点で想定される限り、具体的に説明して下さい  **✍記載例**  ○質問紙調査  質問紙から収集されたデータは、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・を用いて分析する。  ○半構造化面接調査  面接内容は、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・分析する。 | | | | | | | |
| **⑤過去に承認された研究との関係**  **※過去に同一の研究内容で本学倫理委員会を受審し研究開始を承認されている場合には、「あり」にチェックした上で当該研究と今回受審する研究との関連性を記載すること。** | | | | | | |
| なし あり　＊「あり」の場合は、下欄に記載 | | | | | | |
| 【過去に承認された研究との関連性と差異】  **✍記載例**  ２０２〇年△月の倫理委員会において承認された、本申請と同一の研究課題名の研究計画の研究目的や調査方法に関して、□□□□という点で計画に大幅な変更が生じ、検討した結果改めて新規申請として受審することを希望することに至った。 | | | | 受付番号：2022－〇〇〇  研究課題名： | | |
| **⑥研究対象者に求める事項（被験者の実体験）**  **（研究にあたり、研究対象者がどういう手順で協力を依頼され、研究に参画するのか[どういう協力をすることになるのか]時系列で記載すること）** | | | | | | | |
| もしも、申請者自身が当該研究課題の研究対象者になったと仮定して、研究責任者・研究実施者からどのように研究協力を依頼され、どのような事を実際に行うことになるのか、研究対象者の立場に立って、時系列に記載して下さい。記載の過程で矛盾がある場合は、研究計画に問題がある可能性があります。その場合は、研究計画全体を見直して下さい。  **✍記載例**  ①研究対象候補者は、・・・によって研究参加への協力依頼を受ける。  ②研究参加の意向がある場合には・・・・で同意を示す。  ③研究者より●●の説明を受け、・・・・・・・・・・・。  ④・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。  ・・・・・・。 | | | | | | | |

**４．研究実施に際しての倫理的配慮**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **①研究協力のインフォームド･コンセント※を受ける手続き（研究協力依頼・説明と同意の取得方法）**  **※研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、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、それらを理解した上で自由意志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。 ＊研究内容説明文書を作成するにあたっては、「ICチェックシート」や「研究内容説明書文例」を参照してください。** | | | | | | |
| **依頼・説明対象** | | | | ☑ | | 研究対象者個人（本人） |
| □ | | 研究対象者の代諾者（保護者、後見人等）\* |
| □ | | その他： |
| **手段** | | | | □  研究上特段の理由がない限り、「書面と口頭両方」を推奨します。 | | 書面（電磁的方法を含む）のみ |
| □ | | 口頭のみ　※記録作成が必要となります。 |
| ☑ | | 書面（電磁的方法を含む）と口頭両方 |
| □ | | その他： |
| **方法**  「研究協力依頼書」「研究内容説明書」「研究実施同意書」等を別途添付していても、当該欄に方法を具体的に記載して下さい。  **（依頼書や同意書等を用いる場合は添付）** | | | | **✍記載例**  口頭及び書面「研究内容説明書（添付資料●）」にて説明、依頼し、研究参加に同意する場合は・・・・・。 | | |
| **ディセプション※が必要な研究であるか**  **※真の研究課題名や研究目的を研究対象者に予め伝えることで結果に影響がでることを避けるため、仮の課題名や目的を伝えて実験・調査を行うことをディセプションといいます。ディセプションを用いる場合、実験・調査の後に真の課題名や目的及びディセプションが必要である理由等に関して説明（デブリーフィング）を行って同意を得る必要があります。** | | | | | | |
| いいえ はい ＊「はい」の場合は、下欄にデブリーフィングの方法を記載 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **\*該当する場合のみ記載** | | **代諾者からインフォームド･コンセントを受ける場合で、本人からインフォームド・アセント※を得るか**  **※インフォームド･コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること。** | | | | |
| □いいえ □はい ＊「はい」の場合は、下欄に手段及び方法を記載 | | | | |
| インフォームド･アセントを得る場合の手段及び方法（書面等を用いる場合は添付）：  インフォームド・アセントを受けた場合は、記録を残すようその旨記載して下さい。 | | | | |
| **研究の途中で協力をやめる場合の具体的意思確認方法と不利益を受けないことを保証する方法**  **※同意撤回が可能な具体的な期限も記載すること。** | | | | | | |
| 同意撤回の方法を具体的に記載して下さい。その際、同意撤回は、  ①どのような方法で、いつまで可能なのか  ②取得済データをどのように取り扱うのか  ③不利益を受けない事をどのように研究対象者に説明するのか、について記載してください。  **✍記載例**  無記名調査であるため、回答後の同意撤回はできない。/・・・・するまでは同意撤回が可能。  同意撤回の方法は・・・・・・。  研究参加の同意を撤回した場合、取得したデータは・・・・・・・・。  研究に参加しないまたは途中で止めたとしても何ら不利益は受けない。  これらの事項は予め「研究内容説明書【施設長宛】」（添付資料●）、「研究内容説明書【研究対象者宛】」（添付資料●）に記載して口頭で説明する。 | | | | | | |
| **研究対象者からの相談等を受ける際の窓口・方法及びその周知方法**  **※個人の連絡先の開示にはリスクが伴うため、慎重に判断して下さい。（特に個人の携帯電話番号は避けること）** | | | | | | |
| 研究責任者、研究実施者等が相談等をどのような方法（電話・メール・直接研究室訪問　etc.）で受け付け、どのような方法（「研究内容説明書」に記載し、口頭でも伝える…etc）で周知するのか記載して下さい。  **✍記載例**  【相談窓口】研究責任者：紀尾井 一郎、研究実施者：上智 太郎  【相談方法】・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  【周知方法】「研究内容説明書【施設長宛】」（添付資料●）、「研究内容説明書【研究対象者宛】」（添付資料●）に記載し、口頭でも説明する。 | | | | | | |
| **②研究対象者との関係、利益相反の状況** | | | | | | |
| **研究対象者・研究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と第三者に懸念されるおそれのある関係の有無**  **(例：研究対象団体の役員を兼務するなどの経済的な利益関係、教師と教え子といった力関係や同じ研究室の同僚といった友人関係、親子などの血縁関係など)**  共同研究機関から利益供与があったり、研究成果に影響を与えるような潜在的バイアス等があれば、利益相反があるとして自己申告していただく必要があります。その場合は、対象者の自由意思に基づいて研究に協力することを担保する措置を記載して下さい。また、利益相反の関係が無い場合も当該関係がない旨記載（申告）して下さい。 | | | | | | |
| ☑なし □あり ＊「あり」の場合、下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研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益と当該負担及びリスクを最小化する対策**  **⑥研究対象者と利益相反がある場合**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照** | | | | | | |
| **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）** | | | | | | |
| **必要記載事項であるため、空欄にしないこと**  確定的に生じることと、生じる可能性についても記載して下さい。また、生じるリスクが日常生活を送る上でのものと同程度であるとしても、その旨の記載が必要です。  **✍記載例**  本研究は、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・の可能性がある。 | | | | | | |
| **ⅱ負担、リスクを最小化するための対策** | | | | | | |
| **必要記載事項であるため、空欄にしないこと**  **✍記載例**  身体的、精神的負担の可能性は・・・・・・・・・・であり、その負担を最小化するために・・・・・・・の措置を取る。 | | | | | | |
| **ⅲ負担、リスクが実際に生じた場合の対策**  **（例：リスクを伴う研究の場合は、実験中に事故が発生した場合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）** | | | | | | |
| **必要記載事項であるため、空欄にしないこと**  **✍記載例**  研究中に負担等が実際に生じた場合には・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・する。  **⑦不測の事態が生じた場合の医療費について**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照** | | | | | | |
| **ⅳ研究参加・協力によって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）**  研究実施者の利益ではなく、もし研究対象者に直接的な利益が想定される場合は記載してください。  直接的な利益がない場合には、ない旨を記載してください。 | | | | | | |
| **✍記載例**  本研究を行うことにより、・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ・・・・・・・・・・・・期待される。 | | | | | | |
| **ⅴ 報酬等の有無と内容**  **（学内予算及び研究費から執行する場合は、本学の予算執行ルールを事前に確認してください）** | | | | | | |
| □なし ☑あり ＊「あり」の場合は、下欄に当該報酬内容及び金額設定の根拠・妥当性を記載 | | | | | | |
| 支払いがある場合はその報酬の内容（金額、物品名等）：  **✍記載例**  500円分のQUOカード（面接調査●分/1回） | | | | | | |
| 報酬として交通費等の実費以外に支払う場合は、金額設定の根拠・妥当性：  本学の「予算執行ガイドブック」等の規程を根拠にすることも可能です。  **✍記載例**  本研究での面接調査は・・・・・・・・・・・・・であるため、・・・・・・・・・・を参考に謝礼は・・・・・・・・・円相当とした。 | | | | | | |
| **④個人情報等の取扱い** | | | | | | |
| **ⅰ 収集する個人情報等※1の内容**  **※1 当該情報に含まれる氏名、生年月日や音声、動画等で特定の個人を識別できるもの、他の情報と照合することで特定の個人を識別できうるもの、または個人識別符号※2等が含まれるもの。**  **※2 ①ゲノムデータや生体認証データ等生体情報をデジタルデータに変換したものもしくは②免許証番号や旅券番号等対象者ごとに異なるものとなるよう役務の利用、商品の購入または書類に付される符号**  **※3 要配慮個人情報（病歴、障害、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他、本人に対する不当な差別・偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）を取り扱う場合にはその取得、保管及び廃棄方法等について特に慎重に検討した上で記載してください。** | | | | | | |
| 個人情報保護法で規定されている「個人情報」に非該当であっても、個人特定可能、あるいは個人に関わる情報は記載して下さい。  **（参照）個人情報保護法について-個人情報保護委員会-**  https://www.ppc.go.jp/personalinfo/  **✍記載例**  ○研究対象とするために収集する個人情報等  年齢、性別、勤続年数、音声データ・・・・・等  ○対象者と連絡を取るために収集する個人情報  氏名、メールアドレス・・・・・等 | | | | | | |
| **ⅱ 個人情報等の匿名加工/仮名加工※の有無と方法**  **※特定の個人を識別できる記述等（個人識別符号を含む）の全部または一部を取り除くこと（当該個人と関わりのない符号または番号を付す場合を含む）。**  **〇仮名加工：対照表を作成する等して、対照表と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工すること。**  **〇匿名加工：特定の個人を識別できないように加工すること。** | | | | | | |
| □ | 匿名加工/仮名加工しない | | | | | |
| 理由： | | | | | | |
| ☑ | 匿名加工/仮名加工する | | | | | |
| 匿名加工/仮名加工の方法を具体的に記述：  **✍記載例**  　個人を特定できる情報の収集は行わない。  　個人を識別できる情報は元データから削除し、対象者と関わりのない番号・符号で管理する。  元データと照合できる対照表は　作成しない/作成する  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　等 | | | | | | |
| □ | 既に匿名加工/仮名加工された情報を使用 | | | | | |
| 詳細： | | | | | | |
| □ | その他（個人情報等を収集しない等） | | | | | |
| 詳細： | | | | | | |
| **ⅲ 試・資料、情報等（個人情報等を含む）の保管・管理と廃棄** | | | | | | |
| **保管方法** | | 「実験ノート」「研究実施同意書・同意撤回書」「質問紙」「対照表」等研究の過程で収集した資料は全て研究試・資料、情報等（個人情報を含む）として取扱います。  「紙媒体」及び「電子媒体」で収集する研究資料のそれぞれの保管方法（具体的にどこに、どのように保管するのか、安全管理含む）を記載して下さい。  ◆対照表を作成する場合：対照表と研究で収集した情報等は容易に照合できないように別の場所に保管して下さい。  ◆本学以外で研究資料を収集する場合：研究資料移送時の安全管理について記載して下さい。  **□**紙媒体は研究責任者の研究室における鍵のかかるロッカーに保管、電子データは研究責任者の研究室内のPCにパスワードを付して保管する。(対照表を作成する場合：対照表は同研究室内の鍵のかかる別のロッカーに保管する。)  **□**上記以外　＊「上記以外」の場合は、下欄に具体的な保管方法を記載 | | | | |
| **管理保管責任者** | |  | | | | |
| **廃棄時期** | | 「上智大学における研究活動上の不正行為の防止等に関するガイドライン　７．適切な研究活動を行う上での留意事項」では、研究データの保存は、「①論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、**当該論文等の発表から10年間の保存を原則とする。**資料や標本等の有体物については**5年間を原則とする。**」とあるため、当該基準に準拠して記載して下さい。  **□**研究成果公表後10 年を経過した後に廃棄する  ＊「上智大学における研究活動上の不正行為の防止等に関するガイドライン ７．適切な研究活動を行う上での留意事項」では、研究データの保存は、「①論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究資料は、当該論文等の発表から10年間の保存を原則とする。」と定めています。  **□**上記以外　＊「上記以外」の場合は、下欄に具体的な廃棄時期を記載 | | | | |
| **廃棄方法** | | **□**紙媒体の場合はシュレッダーにかけた上で廃棄し、電子媒体の場合はデータを完全削除した上で物理的にも破壊するなどデータを復元できないようにしてから廃棄する。  **□**上記以外　＊「上記以外」の場合は、下欄に具体的な廃棄方法を記載 | | | | |
|  | | | | |
| **将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性** | | | | | | |
| 将来の研究のために用いられる可能性  なし　 あり | | | | | 他の研究機関にデータを提供する可能性  なし　 あり | |
| ＊「あり」の場合は、取得したデータを将来の研究で利用する予定（他の研究機関にデータを提供する予定）並びにそれらについて対象者から同意を受ける方法について記載する  ※要配慮個人情報の第三者提供には、原則として本人同意が必要 | | | | | | |
| 将来の研究で利用する予定／他の研究機関に提供する予定  **⑧研究資料が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合**  **\*文末の「記載上の注意事項」参照** | | | | | | |
| **✍記載例**  ・本研究で取得したデータは、将来、本研究を土台とした発展研究で使用する可能性がある。 | | | | | | |
| 同意を受ける方法 | | | | | | |
| **✍記載例**  ・対象者に個別に連絡し、研究へ参加いただけるか確認する予定である。 | | | | | | |
| **⑤第三者への委託** | | | | | | |
| 研究に関する業務（データ収集、分析等）の第三者への委託の有無 | | | | | | |
| ☑なし □あり ＊「あり」の場合は、下欄に当該業務内容と委託先及びその監督方法・内容を記載 | | | | | | |
| 業務内容  第三者へ業務委託をする場合は、委託先との業務委託契約書等の写しを添付して下さい。 | | |  | | | |
| 委託先 | | |  | | | |
| 委託先の監督方法  （個人情報等の取扱等に関する委託時の確認方法、業務終了後の取扱い等） | | |  | | | |

**５．研究に関する情報公開及び開示（研究対象者本人等または社会への研究に関する情報の開示・登録・公開・公表などの有無と方法）**

|  |  |
| --- | --- |
| **①研究対象者等に対する情報開示**  研究対象者等に収集したデータ、又は研究成果を情報開示する場合は、記載して下さい。 | |
| 研究対象者等への情報開示の有無 | |
| □行わない ☑行う ＊「行う」場合は、下欄に当該情報開示対象者及びその情報開示方法・内容を記載 | |
| 情報開示対象者 | ☑研究対象者本人 |
| □研究対象者の代諾者（保護者、後見人等） |
| ☑研究対象者の所属する集団（施設責任者、集団・組織の長等） |
| □その他： |
| 情報開示する場合の方法と内容 | **✍記載例**  研究対象者や研究対象者の所属する施設が希望した場合には、調査結果の概要を送付する。その際、研究対象者の個人情報は一切開示しない。 |
| **②社会（学会、科学コミュニティ、一般社会）に対する情報公開**  研究成果は特段の理由がある場合を除き、公表する倫理的義務があります。関連する学会や学術誌、又は大学の紀要、学科のHP等に公表して下さい。 | |
| 社会への情報公開の有無 | |
| □行わない ☑行う ＊「行う」場合は、下欄に当該情報公開の方法・内容及び成果公表予定の学会名等を記載 | |
| 情報公開する場合の方法と内容  (①成果公表②研究に対する説明責任の観点  から記載すること) | 研究対象者の個人情報が特定されないよう配慮することも記載して下さい。  **✍記載例**  研究成果は、○●学会で発表/●●論文で発表/●○誌へ投稿　して公開予定。その際、研究対象者の個人情報は一切開示しない。 |
| 成果の公表を予定している学会、学術誌等の名称及び時期等 | 既に投稿する雑誌や発表する学会等を想定している場合には、その旨記載して下さい。  **✍記載例**  ○●学会（・・年度）等 |

**６．他の倫理委員会での審査状況**

|  |  |
| --- | --- |
| **本学倫理委員会以外への審査申請の有無** | |
| □していない ☑している＊「している」場合は、下欄に当該審査状況を記載 | |
| ☑ | 審査中・審査予定 |
| □ | 審査済（＊審査済の場合は審査結果を記載するとともに、当該結果の写しを添付すること。）： |
| 申請先：  他機関・施設（入院・通院含む）等に所属している方を研究対象者とする場合は、必ず当該機関の承諾を得るようにして下さい。承諾を得る際、倫理委員会が設置されている場合は、機関の定めに従い承諾を得るようにして下さい。  **✍記載例**  ■■■倫理委員会  なお、■■■■施設は、倫理委員会の設置の有無について研究対象者を通じて問い合わせ、委員会が設置されている場合には、先方の規定に基づいて申請する。審査後審査結果の写しを本学の倫理委員会へ提出し、確認を受けた後研究を開始する。委員会が設置されていない場合には、施設の承諾書の写しを本学の倫理委員会へ提出し、確認を受けた後研究を開始する。 | |

**７．その他**

|  |
| --- |
| 特記すべき事項があれば記載： |

**記載上の注意事項**

**※倫理委員会では、「研究計画等審査申請書」及び提出された添付書類（研究協力依頼施設への依頼文書・説明文書等）の記載内容も含めて審査します。**

記載にあたっては、研究に協力してくださる対象者にとって研究内容が適切に理解でき、分かりやすい表記となっていることが前提となります。研究対象者の立場に配慮をした表記になるよう十分留意して下さい。

例）専門用語や略語には、定義、注記を記載する等

また、研究対象者に研究参加いただくにあたっては、ゼロリスク・ゼロ負担ではないという認識で研究を計画し、遂行して下さい。

**①研究倫理コンサルテーションの受審について**

研究倫理コンサルテーションとは、研究倫理コンサルタントが、研究計画の段階から研究終了までの間、倫理的課題を発見・分析し、研究実施者に対して助言することをいい、本学倫理委員会では付議に先立ち、研究をよりスムーズに開始していただくために当該支援を行っています。

研究倫理コンサルテーションを希望される方は、研究推進センターまでご連絡下さい。

（１）事前コンサルテーション

①申請書類一式を倫理委員会へ提出する前に研究倫理コンサルタントにアポイントを取り、コンサルテーション（面談、メール、電話等）を受審する。その内容を反映させた申請書類一式を提出締切までに研究推進センターへ提出。

②翌月の倫理委員会にて付議

（２）申請時コンサルテーション

①申請書類一式を提出締切までに研究推進センターへ提出。

②受審希望があるものについて、研究推進センターより、研究倫理コンサルタントにコンサルテーションを依頼する。

③研究倫理コンサルタントよりコンサルテーション（メール添付の回答書）を受審し、その内容を反映させた修正版申請書類一式を再度研究推進センターまで提出。

④当該月の倫理委員会にて付議

※（２）の手続きは、コンサルテーション回答後から修正版申請書類一式まで、大変タイトなスケジュールとなるため、（１）の手続きを推奨します。

**②申請者が日本学術振興会特別研究員（DC/SPD/PD/RPD）の場合**

**○申請者の所属・職名について**

日本学術振興会特別研究員（DC）の場合

本学での所属・職名及び日本学術振興会の採用身分を記載し、指導教員より承認を得てください。

**✍記載例**

■■研究科■■学専攻・■■■■課程2年／日本学術振興会特別研究員（DC2）

日本学術振興会特別研究員（SPD/PD/RPD）の場合

日本学術振興会の採用身分及び本学での受入所属先についても記載し、「指導教員」欄には本学での受入教員名を記載し、承認を得てください。

**✍記載例**

日本学術振興会・特別研究員（PD）／■■学部

**○研究責任者について**

**日本学術振興会特別研究員（DC）の場合**

研究責任者は、指導教員として下さい。

**日本学術振興会特別研究員（SPD/PD/RPD）の場合**

研究責任者は、本学での受入教員として下さい。

**③研究期間の始期・終期について**

研究期間の始期は、本来研究計画の企画・立案時からとなりますが、当倫理委員会に申請する場合は、「研究倫理審査承認後」と記載して下さい。

研究期間の終期は、**研究成果を公表するまで**となるため、当該終期を記載して下さい。

**研究費が外部資金の場合**

当該研究課題の採択期間の終期までを研究期間とすることを推奨します。

**申請者が学生の場合**

現在の身分の終期とすることを推奨します。

なお、研究を継続することになった場合には、研究期間延長の変更申請を改めて行って下さい。

**④研究計画の変更等を申請する場合**

「変更」の場合

これまでの「審査結果通知書」に記載された受付番号を記載して下さい。

**✍記載例**

受付番号：2023-★、2023-★★

会付議に先立ち、研究をよりスムーズに開始していただくために、

**⑤共同研究機関がある場合**

研究全体の実施体制について、申請者と共同研究機関、共同研究者の本研究における役割を別途「３．研究概要④研究計画」に記載して下さい。

また、共同研究契約が締結される場合には、当該書類の写しを添付して下さい。

**⑥研究対象者と利益相反がある場合**

利益相反とは、主に、外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれるまたは、損なわれるのでないかと第三者に懸念されるおそれのある関係をいいます。

その他、この項目では、教師と学生などの成績評価を介した力関係や友人や親子などの研究者と研究対象者間の個人的な関係性から、公正かつ適正な研究となりうるのか懸念されるおそれのある関係があるかも含めて申請を求めています。

そういった関係性があること自体は問題ではなく、研究の公正性等に対する懸念を払拭するために、どういった措置を採るのかが問題となるため、この項目では関係性と対応措置について記載して下さい。

**◆　大学内での授業を利用して研究対象者を公募する場合**

授業を利用して募集や研究内容を説明する場合は、授業の支障とならないよう、**授業の前後の時間**を利用することに努めて下さい。その際、担当教員に研究協力をお願いすることになりますが、その点について記載して下さい。ただし、授業自体が研究の一環である場合にはこの限りではありません。

また、研究に協力しなくとも、当該授業や担当教員の評価には関係なく、不利益はないことを説明し、研究参加を自由意思で決められるよう担保して下さい。

**◆　研究対象者を友人、知人、同僚、教え子等とする場合**

これらの方々を研究対象者とする場合には、研究者との個人的な関係性から研究対象者の自律性、研究の客観性や公正性・妥当性などに疑念を抱かれやすくなります。

そういった疑念を払拭するため、これらの方々を研究対象者としなければ研究遂行が困難であったり、学術的価値が損なわれる等の妥当な理由があればその旨をご記載下さい。

また、研究対象者が上記対象者である場合には、研究参加への自由意思が担保されていなければならないため、それとない強制にならないよう最大限配慮して下さい。

**⑦不測の事態が生じた場合の医療費について**

不測の事態が生じた場合、何らかの医療ケアを受けなければならない可能性もあるため、そういったリスクが考えられる研究を実施する場合には、当該計画と医療費が発生した際の費用負担に関して記載して下さい。研究者が負担せずに、研究対象者個人が加入している保険等利用して研究対象者本人に負担していただく場合はその旨記載し、また当該事項は事前に研究対象者に説明すべき内容であるため、「研究内容説明書」にも記載し、同意を取得して下さい。

**研究対象者に面接調査を実施する場合**

面接調査を行う場合は、研究内容によってはインタビュアーの専門家としての経験や、インタビュー能力なども考慮されます。もし研究実施者が臨床心理士等の資格や経験、既に何らかのトレーニングを受けている場合は当該事項を記載して下さい。また、インタビュー経験がない場合は、インタビューテクニックを習得しておくこともリスクの最小化対策となります。

**⑧研究資料が将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合**

本来の利用目的とは異なることになるため、**現時点で分かる範囲のことだけでも予め研究対象者に説明し、同意を取得する必要があります。なお、現時点で研究対象者の同意を得たとしても、新たな研究計画の倫理審査が不要になるという訳ではありません。**

説明すべき内容は、**①提供する機関名、②他機関でのデータの利用目的、③他機関の利用責任者、④他機関での利用者の範囲、⑤提供するデータの種類（項目や内容等）**です。その上で、将来別の目的（別の研究等）でデータを利用する場合は、研究計画を立て、改めてインフォームド・コンセントを得るか、困難である場合には、通知や公開を行い、研究対象者から同意を得るか、いずれかの対応を検討・判断する必要があるため、倫理委員会へ申請してください。

詳細は、「個人情報保護法」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をご参照下さい。

（参照）個人情報保護法について -個人情報保護委員会-

[**https://www.ppc.go.jp/personalinfo/**](https://www.ppc.go.jp/personalinfo/)

（参照）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 -文部科学省・厚生労働省・経済産業省-

<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2262_01.pdf>