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

**《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**

**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

|  |  |
| --- | --- |
| **学部長**  **研究科委員長** | 役職名：  氏名：　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| **学科長**  **専攻主任** | 役職名：  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： |
| 氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 連絡先：℡　　　　　　　　　/ E-mail |
| **指導教員**  **\*申請者が学生の場合記載** | 所属・職名： |
| 氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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

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 | 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： |
|  | 研究実施承諾書・研究実施承諾撤回書（施設用） | 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** |  | | | | | |
| **②研究期間** | 始期 | | | | 終期 | |
| 倫理審査承認後 | | | ～ | | 年　　　月　　　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： | | | |
|  | 変更 | 既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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | |
|  |  |  | | |
| **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**  **（学生の場合は学年まで記載）** | **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)** |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| **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**  **※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。）** | | | | | | |
| 対象者の募集を行う団体・施設名： 調査、実験、分析等を実施する場所： | | | | | | |
| **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。** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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 |  |
|  | 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** |  | | | | | |
| **選定・募集方法** |  | | | | | |
| 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役割分担を具体的に記載の上、②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、③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。）** | | | | | | |
| ■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）**  ■データ収集方法：  ■データ分析方法： | | | | | | |
| **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】 | | | | 受付番号：  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）** | | | | | | |
|  | | | | | | |

**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** | | | |  | 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**  **（依頼書や同意書等を用いる場合は添付）** | | | |  | | |
| **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）： | | | | | |
| **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。** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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）** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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)** | | | | | | |
| 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** | | | | | | |
| **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**  **（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）** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **ⅳ研究参加・協力によって対象者にもたらされる直接的な利益の有無** | | | | | | |
| なし ＊研究は学術の発展や社会的利益の増進のために行われ、研究対象者に直接的な利益はない  あり ＊「あり」の場合は、下欄に利益の具体的な内容を記載 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **ⅴ 報酬等の有無と内容** | | | | | | |
| 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  （学内予算及び研究費から執行する場合は、本学の「予算執行ガイドブック」等を事前に確認してください） | | | | | | |
| 支払いがある場合はその報酬の内容（金額、物品名等）： | | | | | | |
| 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： | | | | | | |
| **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。** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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）。** | | | | | | |
|  | | 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： | | | | | | |
|  | | 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** | | | | 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** | | | | 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 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 同意を受ける方法 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **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 | | | |  | | |
| 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 |  |
| **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** | |
| 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) |  |
| 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 |  |

**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： | |

**７．その他**

|  |
| --- |
| 特記すべき事項があれば記入： |