

記入しない }

受付番号 (第 版)

申請日 令和3年12月1日

関西福祉科学大学

研究倫理審査委員会委員長 殿

<申請者> 所属 ○○学部○○学科
職名 教授
氏名 関西 花男



研究倫理審査申請書

下記のとおり研究倫理審査を申請します。

記

Table with 2 columns and 10 rows containing application details such as '研究課題名', '研究責任者', '研究開始日', '審査状況', etc.

「侵襲」「介入」については「申請の手引き」を参照

結果通知書も添付

分担者の修了証も添付

添付資料の名称を追加してください。

関西福祉科学大学ホームページ上に申請者氏名・研究課題名を公表することに

同意する 同意しない (審査内容には影響しません)

以上

研究計画書

1. 研究の概要

| | |
|--|--|
| 研究課題名 | 〇〇に関する研究 |
| 実施体制 | <p><u>研究責任者 (所属、職名、氏名、連絡先)</u> 〇〇学部〇〇学科 教授 関西 花男 連絡先: TEL 072-978-0088 E-mail *****</p> <p><u>分担研究者 (所属、職名、氏名、連絡先、役割)</u> △△大学 △△学部△△学科 教授 柏原 太郎 連絡先: TEL 072-***-**** E-mail ***** 役割: 「データ解析」など</p> <p><u>共同研究機関 (機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割)</u> △△大学 責任者: △△学部△△学科 教授 柏原 太郎 連絡先: TEL 072-***-**** E-mail ***** 役割: 「データ収集、提供」など</p> <p><u>研究協力機関 (機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割)</u> △△大学 責任者: △△学部△△学科 教授 柏原 太郎 連絡先: TEL 072-***-**** E-mail ***** 役割: 「データ収集、提供」など</p> |
| 調査場所 | 関西福祉科学大学 |
| 研究開始日 | <input type="checkbox"/> 研究倫理審査承認日以後 <input checked="" type="checkbox"/> 令和3年4月1日 (計画変更、取得済データの使用など、過去に遡る場合) |
| 研究終了日 | 令和3年3月31日 |
| 研究目的、意義など | 研究目的、意義などを詳しく記載 |
| 研究方法 | 研究方法を詳しく記載 |
| 期待される成果 | 期待される成果を詳しく記載 |
| 研究成果の公表 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (公表方法を以下から選択) <input checked="" type="checkbox"/> 学会発表 <input checked="" type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 本人へ開示 <input type="checkbox"/> 代諾者へ開示 <input type="checkbox"/> その他 (公表方法を詳しく記載) <input type="checkbox"/> 無 (理由: 公表しない理由を詳しく記載) |
| 公開データベース※への登録 ※臨床試験を行う際に事前に患者等へ行う情報公開のこと | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (登録先を以下から選択) <input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 医薬品データベース <input type="checkbox"/> JMA CCT <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他 (登録先を詳しく記載) |
| 研究資金 | <p>「研究の資金源」については、「公的研究費」「個人研究費」「自己調達」「私費」「寄付」「契約」等の形態を明確にするなど、どのように調達したか記入。自己調達や寄付、契約の場合、資金源との関係についても記載。</p> <p>※助成金の名称等詳細を記載すること。</p> |
| 利益相反状況※ ※公正な判断が歪められる可能性のある外部との利益状況のこと (チェックシート参照) | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <p>(「有」の場合、「関係性」及び「研究結果・対象者保護に影響を及ぼさない方策」を記載) 「関係性」及び「研究結果・対象者保護に影響を及ぼさない方策」を記載 ※研究に使用する医薬品・医療機器等の関係企業等から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を簡潔に記入 ※利益相反の管理にあたり、研究責任者は、研究の実施体制を踏まえて適正に管理すること。 例) 製薬会社等から資金をもらってその会社の薬の効果を研究する場合は「利益相反がある」となる。</p> |

2. 調査対象者への配慮

| | |
|-----------|---|
| データ内容 | <p><u>取得方法</u></p> <p><input type="checkbox"/> 人体から取得された試料の採取 <input checked="" type="checkbox"/> 観察調査 <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー調査</p> <p><input type="checkbox"/> 既存のデータを使用 <input type="checkbox"/> その他（取得方法を詳しく記載）</p> <hr/> <p><u>データの内容</u></p> <p>「〇〇の測定データ」等</p> |
| 対象者の属性 | <p>A：<input type="checkbox"/> 同意能力が十分であると見込まれる者のみ</p> <p>B：<input checked="" type="checkbox"/> 以下の者が含まれる（「同意の確認方法」欄に同意確認の配慮について詳細に記載）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 16歳以上の未成年者</p> <p><input type="checkbox"/> 16歳未満の未成年者</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 成人だが社会的に弱い立場にある者・同意能力が不十分な者を含む（詳しく記載：~~~~である者）</p> <hr/> <p>人数：〇〇名</p> |
| 選定方針、募集方法 | <p>選定方針や募集方法を詳しく記載</p> |
| 同意の確認方法 | <p><input checked="" type="checkbox"/> 文書による同意（文書を添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による同意+記録</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法による同意</p> <p>※インフォームド・コンセントの手続を、文書の代わりに電磁的方法で行う場合に適用される</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法+口頭による同意+記録</p> <p>※ビデオ通話等により遠隔から同意を得る場合に適用される</p> <p><input type="checkbox"/> 調査参加をもって同意とみなす</p> <p><input type="checkbox"/> その他（同意の確認方法を詳しく記載）</p> <hr/> <p>（「対象者の属性」でBにチェックした場合、同意確認方法を詳しく記載）</p> <p>「代諾者による同意」等</p> |
| 調査内容の説明方法 | <p><u>説明方法</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 文書を添えて口頭説明（文書を添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 文書配付のみ（文書を添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭説明のみ</p> <p>（文書を配付しない理由：文書を配付しない理由を詳しく記載）</p> <p>（説明内容（別紙添付可）：説明する内容を詳しく記載 or 別紙添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法による同意</p> <p>※インフォームド・コンセントの手続を、文書の代わりに電磁的方法で行う場合に適用される</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法+口頭による同意+記録</p> <p>※ビデオ通話等により遠隔から同意を得る場合に適用される</p> <p><input type="checkbox"/> その他（説明方法を詳しく記載）</p> <hr/> <p><u>説明者（所属、職名、氏名、連絡先）</u></p> <p>〇〇学部〇〇学科 教授 関西 花男</p> <p>TEL 072-978-0088</p> <p>E-mail *****</p> |
| リスク管理 | <p><u>対象者に起こり得るリスク</u></p> <p>被験者の身体的・精神的な不調、被験者にかかる手間（労力及び時間）や経済的・社会的な損害を被るなどの可能性を記載</p> <p>※下記の場合は「侵襲」にあたるため、記載する必要がある。（詳細は『申請の手引き』を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・思い出したくないつらい体験に関する質問によって、研究対象者の精神に負担が生じること ・研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為 <p>※下記「軽微な侵襲」にあたる場合も記載（詳細は『申請の手引き』を参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される場合 <p>例）一般健康診断で行われる採血等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる</p> |

| | |
|---------|---|
| | <p>頻度等を含む。) の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究目的でない採血等と比べて、身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合 ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる (= 「侵襲」 を伴う) 内容を含むことをあらかじめ明示し、匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合 <p>※研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要がある。ただし、16 歳未満の未成年者を研究対象とする場合、身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。</p> <p>※特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合、研究対象者とする集団にその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない (= 「侵襲」 を伴わない) と判断してもよい</p> <p>※研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。ただし、文部科学省の実施する体力・運動能力調査 (新体力テスト) で行われる運動負荷と同程度 (対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。) であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。</p> <p><u>リスクを最小化する対策・リスクが具現化した場合の対応手順・保障</u></p> <p>上記リスクを最小化するための事前の対策・リスクが実際に具現化した場合の対応手順や保障を記載</p> <p>※研究対象者への負担・予測されるリスクを最小化し、利益の最大化を可能な限り図ったうえで、負担・リスク及び利益それぞれを総合的に評価・比較した結果、想定される負担・リスクを利益が上回るよう考慮する必要がある。</p> |
| 研究結果の開示 | <input type="checkbox"/> 調査対象者へ開示を行わない <input checked="" type="checkbox"/> 調査対象者へ開示を行う (開示方法: <u>開示方法を詳しく記載</u>) |
| 経済的負担 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容: 「交通費」等) (負担者: 「調査対象者」「研究代表者」等) |
| 謝礼 | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (内容: <u>謝礼の内容を詳しく記載</u>) |

3. データの取り扱い上の配慮

| | |
|-----------------|--|
| データの保管・ 破棄方法 | <p><u>取扱責任者 (所属、職名、氏名、連絡先)</u></p> <p>○○学部○○学科 教授 関西 花男 TEL 072-978-0088 E-mail *****</p> <p><u>保管方法</u></p> <p><input type="checkbox"/> 調査票紙 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> 逐語録 <input type="checkbox"/> 第三者へ委託 <input type="checkbox"/> その他 (保管方法が上記以外の場合、詳しく記載)</p> <p><u>保管場所</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 取扱責任者の研究室 <input type="checkbox"/> その他 (保管場所を詳しく記載)</p> <p><u>保管期間</u></p> <p><input type="checkbox"/> 研究終了後 5 年間保管 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 参照) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年以上保管 (保管期間: 10 年間) <input type="checkbox"/> 5 年未満保管 (保管期間:) (5 年未満保管の理由: 5 年未満保管の理由を詳しく記載)</p> <p><u>破棄の方法</u></p> <p>破棄の方法を詳しく記載</p> |
| プライバシー確保の方法 | <input checked="" type="checkbox"/> 新たにデータを収集する <input checked="" type="checkbox"/> 情報を匿名化する (方法: <u>匿名化する場合、方法を記載</u>) <input type="checkbox"/> 情報を匿名化しない (理由: <u>匿名化しない場合、理由を記載</u>) |

| | |
|-----------------------|--|
| | <input type="checkbox"/> 既存のデータを利用する <input type="checkbox"/> 既に匿名化されたデータを利用する <input type="checkbox"/> 匿名化はされていないが、匿名化を行い利用する (方法： 匿名化する場合、方法を記載) <input type="checkbox"/> 匿名化されていないデータをそのまま利用する (理由： 匿名化しない場合、理由を記載) |
| 第三者への委託 | <input type="checkbox"/> 第三者（業者等）への委託はない <input checked="" type="checkbox"/> データの収集又は管理を第三者（業者等）に委託する（以下に詳細を記載） <u>委託先</u> 「株式会社〇〇」等 <u>委託先の選定方法・選定理由</u> 選定方法・理由を詳しく記載 <u>委託内容</u> 委託する業務内容を詳しく記載 <u>委託先の監督方法</u> 委託先の監督方法を詳しく記載 |
| 収集したデータを本研究以外で使用する可能性 | <input type="checkbox"/> 本研究以外では使用しない <input checked="" type="checkbox"/> 本研究以外で使用する可能性がある <input type="checkbox"/> 申請者が携わる研究等に使用する可能性がある (時期： 使用時期を詳しく記載) (目的： 使用目的を詳しく記載) <input type="checkbox"/> 他機関等へデータを提供する可能性がある (提供先： 「××大学××研究科」等) (時期： 使用時期を詳しく記載) (目的： 使用目的を詳しく記載) (プライバシー確保の方法： 他機関へデータを提供する際のデータの対象者のプライバシー確保の方法を詳しく記載) (本研究以外でデータを使用する可能性がある場合、同意の確認方法を以下に記載) <input checked="" type="checkbox"/> 新たに同意を求める <input checked="" type="checkbox"/> 文書による同意（同意書を添付） <input type="checkbox"/> 口頭による同意＋記録 <input type="checkbox"/> その他（ 同意の確認方法を詳しく記載 ） <input type="checkbox"/> 本研究実施時に本研究以外で使用する旨、同意の確認を行っている <input type="checkbox"/> その他（ 同意の確認方法を詳しく記載 ） |
| 他所よりデータの提供を受ける場合 | <input type="checkbox"/> データの提供は受けない <input checked="" type="checkbox"/> データの提供を受ける (提供元： 「××大学××研究科」等) (プライバシー確保の方法： 他機関よりデータの提供を受ける際のデータの対象者のプライバシー確保の方法を詳しく記載) (データの提供を受ける場合、同意の確認方法を以下に記載) <input checked="" type="checkbox"/> 新たに同意を求める <input checked="" type="checkbox"/> 文書による同意（同意書を添付） <input type="checkbox"/> 口頭による同意＋記録 <input type="checkbox"/> その他（ 同意の確認方法を詳しく記載 ） <input type="checkbox"/> データ収集時に本研究で使用する旨、同意の確認を行っている <input type="checkbox"/> その他（ 同意の確認方法を詳しく記載 ） |

4. その他

特記事項があれば記載

その他、特記事項があれば記載