	_			
記入しない 一	受付番号			
10,000			(第	版)
	申請日	年	月	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

【書類作成にあたってのお願い】 研究倫理審査申請書および計画書に ついて、新たに項目を増設したり、 既存項目(チェック項目等)に新たな

	IL.	既存項目(チェック項目等)に新たな
研究課題名	○○に関する研究	文言を追加しないでください。
研究責任者	(所属)(職名)(氏名) ○○学部○○学科 教授 関西 花男	文音を追加しないでください。
研究指導者	(所属)(職名)(氏名)(印)	₽ D
申請者が学生の場合		
研究開始日	□ 研究倫理審査承認日以後 □ ○○○年○月○日 (計画変更の場合)	
研究終了日	△△△△年○月○日	
侵襲の有無	□ 侵襲あり □ 軽微な侵襲あり ☑ 侵	り しゅうしゅう しゅう
介入の有無	□ 介入あり □ 介入なし	
審査状況	□ 新規申請 □ 本学で承認済(計画変更により再申請)(承 □ 承認される場合、Aの承認番号を引き下記「計画変更の場合」に変更箇所のチェ:□ 他機関で承認済(機関名: 承認;	続き使用することを希望する
人を対象とする	□ eL CoRE (日本学術振興会) (□申請者本	
研究倫理講習	□ CITIJapan (APRIN) e ラーニングプログラム (□	
修了証を添付	□ その他(実施団体:) (□申請者本人	□分担研究者) <mark>究者がいる場合や</mark>
添付資料	☑ 研究計画☑ 審査結果通知書、承認済みの申請書・計画書☑ 倫理講習修了証(倫理講習受講済の場合)(☑ 【申請者用】倫理審査チェックシート	場合け修了証を添付
	☑ 調査用紙 ☑ 依頼状・説明文書 ☑ 同意書	と追加してください。
計画変更の場合 変更箇所にチェック 「前層を持った」 と「審査活用) 書」を添付 ※軽微な変更(研究 倫理審査規程常変更 報告書」を提出す る。	□ 研究責任者 □ 分担研究者 □ 共同研究機関 □ 多機関共同研究 □ 研究協力機関 □ 研究協力機関 □ 研究協力機関 □ 本研究以外での □ 軽微な変更 □ その他()	研究者の所属機関や職位、連絡先 の変更、研究終了日の延長、その 他委員長が認めた場合のみ 軽微変更届にて申請可能

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

コメントの追加 [総務部1]:

大学院生は職名の代わりに専攻・課程・学年を記載

コメントの追加 [総務部2]:

- ■侵襲:穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、 心的外傷に触れる質問等により、 研究対象者の身体又は精神に傷害又 は負担が生じること。
- ■介入:人の健康に関する様々な事柄に影響を 与える要因(健康の保持増進につなが る行動及び医療における傷病の予防、 診断又は治療のための投薬、検査等を 含む。)の有無又は程度を制御する行 為(通常の診療を超える医療行為で あり、研究目的のものを含む。)

コメントの追加 [総務部3]:

■研究機関:

研究が実施される法人、行政機関又は研究を 実施する個人事業主

■共同研究機関:

研究計画書に基づいて共同して研究を実施する 研究機関(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 提供する機関含む。)

■研究協力機関:

研究計画書に基づいて研究実施する研究機関 以外で、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(侵襲(軽微な侵襲 以外)を伴う試料の取得は除く。)、研究機関 に提供のみを行う機関。

■試料・情報の収集・提供を行う機関: 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から 取得し、又は他の機関から提供を受けて保管 し、反復継続して他の研究機関に提供する機関

■多機関共同研究:

一つの研究計画書に基づき複数の研究機関で 実施される研究。

研 究 計 画

1. 研究の概要

研究課題名	○○に関する研究
実施体制	研究責任者 (所属、職名、氏名、連絡先)
	○○学部○○学科 教授 関西 花男
	連絡先:TEL 072-978-0088 E-mail ************************************
	分担研究者 (所属、職名、氏名、連絡先、役割)
	△△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
	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)
	△△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
	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)
	△△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
調査場所	関西福祉科学大学
研究目的、	研究目的、意義など 記入例を参考に簡潔に記載
意義など	
研究方法	水色のマーカー部分は、申請書様式にはありませんが、以下の通り項目立てて
	記入してください。
	(1) 調査・実験の対象者:関西福祉科学大学 〇〇学科学生 〇名
	※「2.調査対象者への配慮」に記載があれば、本項目での研究の詳細は
	概要のみ記載
	(2)諸手順:○○において一人当たり△時間○○○を行い…
加 法 キム ア 卍 田	※研究において調査・実験対象者に要請する内容を詳細に記載
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	☑ 有(公表方法を以下から選択)☑ 学会発表 ☑ 論文掲載 □ 本人へ開示 □ 代諾者へ開示
	□ 子会発表 □ 補入拘載 □ 本人へ用小 □ 八祐有へ開小 □ その他(公表方法を詳しく記載)
	□ ての他(公表が伝を詳しく記載)
公開データベー	□無(産品・五衣しない産品を許しく記載)
ス※への登録	□ 無 □ 有 (登録先を以下から選択)
※臨床試験を行う際	□ 付(登録元を以下から選択) □ UMIN-CTR □ 医薬品データベース □ IMA CCT □ iRCT
に事前に患者等へ行	□ その他(登録先を詳しく記載)
う情報公開のこと	
研究資金	「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載。
	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。
	※助成金の名称等詳細を記載すること。
利益相反状況 [※] ※公正な判断が歪め	無
られる可能性のある	(「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)
利益状況のこと(チェッ	「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

コメントの追加 [総務部4]: * 各項目について他大学で 承認された研究実施計画書 (調査書・インタビューガ イド等含む) 等に記載されている場合は、項目欄に該 当ページを表記することにより、記載を省略すること ができます。

コメントの追加 [総務部5]: (2)諸手順の記載内容については、以下のような内容を記載願います。

<記載内容例>

- ・調査・実験対象者が研究・実験に参加する頻度
- ・調査・実験対象者に依頼する期間や時間
- ·研究実施場所
- ・どんなデータが記録され、またどのように記録されるか。

※調査・実験者を補助する人がいるようであれば その人のことも記載

・機械や備品、器具を使用するか。

使用する場合は、それらの使用(商品名・会社名・ 型番がある場合は記載)を記載。

コメントの追加 [総務部6]: 以下のような場合、利益相反となります。

- ・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 を簡潔に記入してください。
- ・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してください。
- 例 1)製薬会社等から資金をもらい、その会社の薬 の効果を研究する場合は「利益相反有」。
- 例 2) 学生を対象とした調査の場合、教員と学生 という関係性から、「利益相反有」(成績への 影響の可能性など)となり得る。

2. 調査対象者への配慮

データ内容	取得方法			
	□ 人体から取得された試料の採取			
	☑ 観察調査			
	□ アンケート・インタビュー調査			
	☑ 既存のデータを使用(「同意の確認方	法」欄に同意確認	2の方法について記載)	
	☑ 過去に他の研究で収集したデータ	7を使用		
	(当該研究の倫理審査承認番号:	××-00)	他機関の倫理審査にて承認を	·得ている
	□ 過去に研究以外の目的で収集した	データを使用		
	□ その他(詳しく記載)		場合は他機関にて発行された	工
	□ その他(取得方法を詳しく記載)		を記載	
	データの内容			
	「△大学にて倫理審査承認後に▽病院	院で取得した○	○のデータ」	
	「○○のデータ」等			
対象者の属性	A:□ 同意能力が十分であると見込ま	れる者のみ		
	B: ☑ 以下の者が含まれる (「同意の確認	方法」欄に同意確認	8の配慮について詳細に記載)	
	☑ 16 歳以上の未成年者			
	□ 16 歳未満の未成年者			
	☑ 成人だが社会的に弱い立場に	こある者・同意能	 も力が不十分な者を含む	
	(詳しく記載:~~~である	る者)		
	人数:○○名			
選定方針、募集	選定方針や募集方法を詳しく記載			
方法				
調査内容説明と	☑ 文書による説明、同意(文書を添付)			
同意確認の方法	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □	電磁的方法…イン	/フォームド・コンセントの手続を	
	(文書を使用しない理由:)	文	書の代わりに電磁的方法で行う場合	や
※同意書・説明書は	(説明内容 (別紙添付可):)	l≠°	デオ通話等により遠隔から同意を得	ス担合に 該出
対象者にわかりやす	□電磁的方法による説明、同意	۷,	ス 週間寺により座船が り回感を持	J.200 [[[[[[[[[[[[[[[[[[
く記載すること。	□ その他(同意の確認方法を詳しく記	己載)		
また、自発的な意思	説明者 (所属、職名、氏名、連絡先)			
決定を支援し、中途	·関西福祉科学大学 〇〇学部〇〇学	学科 教授	関西 花男	
での実験・調査離脱	連絡先: TEL 072-978-0088 E-m	nail ******	***	
の自由があることを	the state of the s			
	・△△大学 △△学部△△学科 教	(授 柏原)	太郎	
伝えていること。	・△△大学 △△学部△△学科 教 連絡先:TEL 072-***-**** E-m		·	
伝えていること。 (同意撤回の方法を		nail ******	***	
	連絡先: TEL 072-***-*** E-m	nail ******** エックした場合の同	司意確認方法)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ	nail ******** エックした場合の同	司意確認方法)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ プ データ収集時に本研究で使用する旨	nail ******** エックした場合の同	司意確認方法)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意(文書を添付)	nail ******** エックした場合の同	司意確認方法)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m	nail ******** エックした場合の同	司意確認方法)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意 (文書を添付) □ 口頭による同意+記録	nail ******** ェックした場合の原 r、同意の確認を	**** 司意確認方法 <u>)</u> と行っている	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意 (文書を添付) □ 口頭による同意+記録 □ その他 ()	mail ************************************	**** 司意確認方法) - と行っている (記載)	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意 (文書を添付) □ 口頭による同意+記録 □ その他 () (「対象者の属性」でBにチェックした場合、同	mail ********* エックした場合の原 、 同意の確認を 意確認方法を詳し な 、 保護者や学	**** 別意確認方法) と行っている (記載) 校長などからの許諾の必	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意 (文書を添付) □ 口頭による同意+記録 □ その他 () (「対象者の属性」でBにチェックした場合、同「対象者の属性」でBを選択した場合(mail ******** エックした場合の原 、同意の確認を 意確認方法を詳しく は、 <u>保護者や学</u> や学校長などか	**** 別意確認方法) 2 行っている 記載) 校長などからの許諾の必 ら承諾を得られた際に、	
(同意撤回の方法を	連絡先: TEL 072-***-**** E-m (「データ内容」で「既存のデータを使用」にチ ☑ データ収集時に本研究で使用する旨 □ 新たに同意を確認する □ 文書による同意 (文書を添付) □ 口頭による同意+記録 □ その他 () (「対象者の属性」でBにチェックした場合、同 「対象者の属性」でBを選択した場合し 要性が考えられているか、また保護者	mail ******** エックした場合の原 、同意の確認を 意確認方法を詳しく は、 <u>保護者や学</u> や学校長などか	**** 別意確認方法) 2 行っている 記載) 校長などからの許諾の必 ら承諾を得られた際に、	

リスク管理 対象者に起こり得るリスク 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 ※以下の場合は「侵襲」にあたるため、記載する必要があります (詳細は『申請の手引き』参照) ・思い出したくないつらい体験に関する質問により、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 ※以下の場合は「軽微な侵襲」にあたるため、記載する必要があります。 (詳細は『申請の手引き』参照) ・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 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 れる頻度等を含む。) の場合 ・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 ※想定されるリスク・不自由・不利益が現時点でない場合、「ない」とするので はなく、現段階では想定されるものはないが、万が一発生した場合は、修正 申告する旨記載。 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 上記リスクを最小化するための事前の対策や、リスク・不自由・不利益が実 際に具現化した場合の対応手順や保障を記載 ※研究対象者への負担・予測されるリスク・不自由・不利益を最小化し、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 すること 研究結果の開示 □ 調査対象者へ開示を行わない ☑ 調査対象者へ開示を行う (開示方法: 開示方法を詳しく記載) 経済的負担 ☐ ##: ☑ 有(内容:「交通費」等)(負担者:「調査対象者」「研究代表者」等) 謝礼 ☐ ##: ☑ 有(内容:謝礼の内容を詳しく記載)

3. データの取り扱い上の配慮

データの保管・	取扱責任者 (所属) (氏名) (連絡先)
破棄方法	○○学部○○学科 教授 関西 花男
	TEL 072-978-0088
	保管方法
	□ 調査票紙 ☑ 電子媒体 □ 逐語録 □ 第三者へ委託
	□ その他(保管方法が上記以外の場合、詳しく記載)
	保管場所
	□ 取扱責任者の研究室 □ その他(保管場所を詳しく記載)
	保管期間
	□ 研究発表後 10 年間保管 (「科学研究における健全性の向上について」参照)
	☑ 研究発表後 10 年未満保管(保管期間:○年間)

コメントの追加 [総務部7]:

■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ります。

ただし、16 歳未満の未成年者を研究対象者と 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ります。

- ■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)と判断してもよい場合 は以下の通りです。
- ・特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取 させる場合で、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る 場合
- ・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。)である場合

※ただし、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ります。

コメントの追加 [総務部8]:

データ等の保存期間は原則 10 年となります。

「科学研究における健全性の向上について」 (2015年3月6日、日本学術会議作成)

	(10 年未満保管の理由: 10 年未満保管の理由を詳しく記載)
	かずの七汁
	<u>破棄の方法</u> データを紙と電子媒体等複数の形式で取得する場合には、形式ごとの破棄方
	プークを紙と电子媒体等複数の形式で取得する場合には、形式ことの収集力 法を詳しく記載。
	例)「アンケート用紙については~して破棄しインタビュー記録(音声データ)
	については、復元できないよう記録媒体を~して破棄する。」
プライバシー確	☑ 新たにデータを収集する
保の方法	☑ 情報を匿名化する(方法:匿名化する場合、方法を詳しく記載)
	□ 情報を匿名化しない(理由: <mark>匿名化しない場合、理由を詳しく記載</mark>)
	□ 既存のデータを利用する
	□ 既に匿名化されたデータを利用する
	□ 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、方法を詳しく記載)
	□ 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、理由を詳しく記載)
	秘密保持について特段の配慮を要する対象者(例えば、障がいをもつ人、病気
	を抱える人) への配慮内容
	上記対象者への研究を行う際には、配慮内容を詳しく記載
第三者への委託	□ 第三者(業者等)への委託はない
	☑ 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
	委託先の選定方法・選定理由
	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
	委託先の監督方法
	委託先の監督方法を詳しく記載
収集したデータ	□ 本研究以外では使用しない
を本研究以外で	☑ 本研究以外で使用する可能性がある
使用する可能性	□ 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)
	□ 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) ☑ 新たに同意を求める
	☑ 対にに同息を求める ☑ 文書による同意 (同意書を添付)
	☑ 又者による问息(同意者を際付) □ 口頭による同意+記録
	□ F 日現による同意 T 記録 □ その他 (同意の確認方法を詳しく記載)
	□ てい他 (同意の確認の伝を計して記載) □ 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
	□ その他(同意の確認方法を詳しく記載)

他所よりデータ	□ データの提供は受けない
の提供を受ける	☑ データの提供を受ける
場合	(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)
	☑ 新たに同意を求める
	☑ 文書による同意 (同意書を添付)
	□ ロ頭による同意+記録
	□ その他(同意の確認方法を詳しく記載)
	□ 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
	□ 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