

記入しない

受付番号

(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

研究課題名	○○に関する研究	
研究責任者	(所属)(職名)(氏名) ○○学部○○学科 教授 関西 花男	
研究指導者 申請者が学生の場合	(所属)(職名)(氏名)(印)	印
研究開始日	<input type="checkbox"/> 研究倫理審査承認日以後 <input checked="" type="checkbox"/> ○○○○年○月○日 (計画変更の場合)	
研究終了日	△△△△年○月○日	
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし	
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし	
審査状況	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 本学で承認済(計画変更により再申請)(承認番号: 18-○○) … A <input checked="" type="checkbox"/> 承認される場合、Aの承認番号を引き続き使用することを希望する 下記「計画変更の場合」に変更箇所のチェックを入れてください。 <input type="checkbox"/> 他機関で承認済(機関名: 承認番号:)	
人を対象とする 研究倫理講習 修了証を添付	<input type="checkbox"/> eL CoRE (日本学術振興会) (<input type="checkbox"/> 申請者本人 <input type="checkbox"/> 分担研究者) <input type="checkbox"/> CITI Japan (APRIN) eラーニングプログラム (<input type="checkbox"/> 申請者本人 <input type="checkbox"/> 分担研究者) <input type="checkbox"/> その他(実施団体:) (<input type="checkbox"/> 申請者本人 <input type="checkbox"/> 分担研究者)	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 <input checked="" type="checkbox"/> 審査結果通知書、承認済みの申請書・計画書一式(承認済みの申請書は添付不要) <input checked="" type="checkbox"/> 倫理講習修了証(倫理講習受講済の場合)(分担研究者の修了証も添付) <input checked="" type="checkbox"/> 【申請者用】倫理審査チェックシート <input checked="" type="checkbox"/> 調査用紙 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼状・説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 添付資料の名称を追加してください。	
計画変更の場合 変更箇所にチェック 「前回申請書一式」 と「審査結果通知書」 を添付 ※軽微な変更(研究倫理審査規程第9条の2)は「軽微変更報告書」を提出する。	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input checked="" type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 <input type="checkbox"/> 研究協力機関 <input type="checkbox"/> 実施場所	<input checked="" type="checkbox"/> 研究予定期間 <input type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 同意説明文・同意書 <input type="checkbox"/> データの保管方法 <input type="checkbox"/> 本研究以外での利用 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 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

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。

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

1. 研究の概要

研究課題名	〇〇に関する研究
実施体制	<p>研究責任者（所属、職名、氏名、連絡先） 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>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</p> <p>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</p> <p>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</p>
調査場所	関西福祉科学大学
研究目的、意義など	研究目的、意義など 記入例を参考に簡潔に記載
研究方法	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 諸手順：〇〇において一人当たり△時間〇〇〇を行い… ※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</p>
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。</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※	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※公正な判断が歪められる可能性のある利益状況のこと（チェックシート参照） （「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

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	<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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 観察調査</p> <p><input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー調査</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存のデータを使用（「<u>同意の確認方法</u>」欄に同意確認の方法について記載）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 過去に他の研究で収集したデータを使用 （当該研究の倫理審査承認番号：××-○○）</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に研究以外の目的で収集したデータを使用</p> <p><input type="checkbox"/> その他（<u>詳しく記載</u>）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（<u>取得方法を詳しく記載</u>）</p> <p><u>データの内容</u></p> <p>「△大学にて倫理審査承認後に▽病院で取得した○○のデータ」 「○○のデータ」等</p>	<p>他機関の倫理審査にて承認を得ている 場合は他機関にて発行された承認番号 を記載</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（「<u>同意の確認方法</u>」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 （<u>詳しく記載：～～～である者</u>）</p> <p>人数：○○名</p>	
選定方針、募集方法	選定方針や募集方法を詳しく記載	
<p>調査内容説明と同意確認の方法</p> <p>※同意書・説明書は対象者にわかりやすく記載すること。</p> <p>また、自発的な意思決定を支援し、中途での実験・調査離脱の自由があることを伝えていること。</p> <p>（同意撤回の方法を明記すること）</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 文書による説明、同意（文書を添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による説明、同意+記録 （文書を使用しない理由： ） （説明内容（別紙添付可）： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法による説明、同意</p> <p><input type="checkbox"/> その他（<u>同意の確認方法を詳しく記載</u>）</p> <p><u>説明者（所属、職名、氏名、連絡先）</u></p> <p>・ 関西福祉科学大学 ○○学部○○学科 教授 関西 花男 連絡先：TEL 072-978-0088 E-mail *****</p> <p>・ △△大学 △△学部△△学科 教授 柏原 太郎 連絡先：TEL 072-***-*** E-mail *****</p> <p><u>（「データ内容」で「既存のデータを使用」にチェックした場合の同意確認方法）</u></p> <p><input checked="" 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</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに同意を確認する</p> <p><input 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"/> その他（ ）</p> <p><u>（「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）</u></p> <p>「<u>対象者の属性</u>」でBを選択した場合は、保護者や学校長などからの許諾の必要性が考えられているか、また保護者や学校長などから承諾を得られた際に、Bに該当する者が強制的に参加させられることがないような配慮を考えること。</p> <p>例）「代諾者による同意」、「施設長からの許可」等</p>	<p>電磁的方法…インフォームド・コンセントの手続を</p> <p>文書の代わりに電磁的方法で行う場合や</p> <p>ビデオ通話等により遠隔から同意を得る場合に該当</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>※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</p> <p>（詳細は『申請の手引き』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 <p>※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</p> <p>（詳細は『申請の手引き』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 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 <p>※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。</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</p> <p>※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</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：開示方法を詳しく記載）
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：謝礼の内容を詳しく記載）

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。

3. データの取り扱い上の配慮

データの保管・ 破棄方法	<p>取扱責任者（所属）（氏名）（連絡先）</p> <p>〇〇学部〇〇学科 教授 関西 花男</p> <p>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</p> <p><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）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究発表後 10 年未満保管（保管期間：〇年間）</p>
-----------------	---

コメントの追加 [総務部8]:

大学院生の場合は、長期の保管が難しいため「指導教員の研究室」と記載してください。

コメントの追加 [総務部9]:

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)
	<p>破棄の方法</p> <p>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、形式ごとの破棄方法を詳しく記載。</p> <p>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。」</p>
プライバシー確保の方法	<p><input checked="" type="checkbox"/> 新たにデータを収集する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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）</p> <p><input type="checkbox"/> 情報を匿名化しない（理由：匿名化しない場合、理由を詳しく記載）</p> <p><input type="checkbox"/> 既存のデータを利用する</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されたデータを利用する</p> <p><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、方法を詳しく記載）</p> <p><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、理由を詳しく記載）</p> <p>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</p> <p>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</p>
第三者への委託	<p><input type="checkbox"/> 第三者（業者等）への委託はない</p> <p><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）</p> <p>委託先</p> <p>「株式会社〇〇」等</p> <p>委託先の選定方法・選定理由</p> <p>選定方法・理由を詳しく記載</p> <p>委託内容</p> <p>委託する業務内容を詳しく記載</p> <p>委託先の監督方法</p> <p>委託先の監督方法を詳しく記載</p>
収集したデータを本研究以外で使用する可能性	<p><input type="checkbox"/> 本研究以外では使用しない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 本研究以外で使用する可能性がある</p> <p><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）</p> <p><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場合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）</p> <p>(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)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新たに同意を求める</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 文書による同意（同意書を添付）</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による同意＋記録</p> <p><input type="checkbox"/> その他（同意の確認方法を詳しく記載）</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他（同意の確認方法を詳しく記載）</p>

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
