（様式１号）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

**研究倫理委員会審査申請書**

　兵庫県立大学看護学部

学部長　　　　　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究申請者：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　　名：

下記課題の研究実施計画について倫理審査を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画名 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 研究分担 |
|  |  |  | 研究倫理審査申請者 |
|  |  |  | 研究責任者 |
|  |  |  | 研究分担者 |
|  |  |  | その他の研究協力者 |

※Subjects, Participantsに該当するものを対象者　研究調査に協力する研究者を研究協力者として

下さい

研究指導者（学生の場合のみこの欄を使用し，不要な場合はこの欄を削除してもよい）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 氏名 | 所属 | 職名 |
| 主指導 |  |  |  |
| 副指導 |  |  |  |
| 副指導 |  |  |  |
| 副指導 |  |  |  |

提出時は青字の説明書きの無い提出用の申請書（様式X）を使用してください。申請書類は，黒字のみで作成してください。

※研究責任者、研究分担者を含め、研究を実施する者全てを記入してください

※学生の場合は、職名の欄に学籍番号を記載してください

※研究分担欄は分担内容を記載してください　記入例）研究統括、試料採取、データ収集、データ分析

※研究従事者には業務委託先は入りません。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委員会説明者氏名 | 連絡先電話番号 | メールアドレス |
|  |  |  |

※医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。体外診断を目的とした研究を除く。

（注）研究計画書、研究協力者への依頼書、対象者への依頼書および同意書（対象者の同意能力に応じて、代諾者の同意が必要）、その他補足すべき資料等を添付し、通しページ番号を付して申請のこと

（様式２号）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

**研究計画書**

申請者：

**Ⅰ．研究計画の概要**

**1．研究計画名**

|  |
| --- |
|  |

**2．この研究の意義・目的・背景など**

**2-1．この研究によって検証しようとする仮説や達成目標**

|  |
| --- |
| ※できるだけ端的、具体的に記載してください。当研究が研究プロジェクトの一部にあたる場合　は、研究プロジェクトの全体像の中での当研究計画の位置づけを記載してください。 |

**2-2．この研究によって解決しようとする課題の意義**

|  |
| --- |
| ※本研究の必要性や意義を明確に記載してください。※意義には、臨床、教育、学術、社会的意義などを記載してください。 |

**2-3．「2-1」「2-2」にて引用または参照した先行研究・文献リスト**

|  |
| --- |
|  |

**3．研究方法**

|  |
| --- |
| 研究の実施手順について研究分担者との具体的な役割分担や、実施場所等など具体的に記載してください。（対象者の募集・同意の取得方法については、II.III.に記載してください）※インタビュー、質問紙調査、参加観察、介入の内容と手続きについてわかりやすく記載してくださ　い。※収集する内容は、必要不可欠なものに限るようにしてください。※調査用紙、介入プロトコールは、資料として別途提出してください。その際はこの欄の該当箇所に資　料番号を（）で記入してください。　例（資料１）※スペースが足りない場合は、スペースを増やして下さい。 |

**4．社会への便益と参加により研究対象者の受ける利益**

|  |
| --- |
| ※この研究によって社会が得られる便益があれば記載してください。※対象者が受ける利益がある場合は、その受ける利益を記載してください。 |

**5．参照すべき倫理指針・研究の区分**

|  |
| --- |
| 1）参照すべき倫理指針　①②いずれかひとつのみチェックしてください。[ ] ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」[ ] ②その他　（指針名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）2）研究の区分　※「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義では「人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動」を指す。（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　より）ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復、若しくは生活　の質の向上に資する知識を得ること。　① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。） の理解　② 病態の理解　③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証　④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。研究の区分で以下のＡ、Ｂの両項目が①に該当する場合は、公開データベースへの登録が必要となります。・Ａ～Ｃのすべての項目が①に該当する場合* 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従ってください。
* モニタリング及び必要に応じて監査を実施する必要があります、項目29にモニタリングの実施体制を記入してください。

Ａ研究の種類について　　[ ] ①生命科学・医学系研究である　　　[ ] ②生命科学・医学系研究ではないＢ介入について　　[ ] ①介入を行う研究である　　[ ] ②介入を行わない研究である　Ｃ侵襲について　　[ ] ①軽微ではない侵襲がある　　[ ] ②軽微な侵襲がある　　[ ] ③侵襲はない |

**6．研究実施場所（データ収集、データ分析）**

|  |
| --- |
| ※データ収集、分析などを学外で実施する場合は、機関名、研究責任者、連絡先を記入して下さい。 |

**7．研究実施期間**

|  |
| --- |
| 1）全体開始：[ ] ①承認され次第[ ] ②　　　　年　　月　　日から終了：　　　　　　年　　月　　日まで2）データ収集期間開始：[ ] ①承認され次第[ ] ②　　　　年　　月　　日から終了：　　　　　　年　　月　　日まで※研究実施期間の終了年月日は、研究責任者の最短修業年限、任期を超えて設定することができません。 |

**8．研究成果の公表方法・公開データベースへの登録**

|  |
| --- |
| 1）研究成果の公表方法2）公開データベースへの登録公開データベースへの登録について[ ] 　登録する　[ ] 　該当なし公開データベース設置機関について[ ] ①「国立大学付属病院長会議」が設置するデータベース[ ] ②「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース[ ] ③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース[ ] ④　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**9．研究資金**

|  |
| --- |
| ※「学内」「学外」の別にチェックし、さらに①～⑦にチェックしてください（複数回答可）。[ ] 学内　[ ] ①個人研究費[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 学外　[ ] ③文部科学省科学研究費補助金[ ] ④厚生労働科学研究費補助金[ ] ⑤その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　）[ ] ⑥企業等からの研究費（受託・共同研究）　　　　　[ ] ⑦企業等からの寄付金[ ] 研究費は必要としない[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**10．本研究計画と直接関連する企業等との関わり**

|  |
| --- |
| [ ] ①企業等との関わりはない※①以外をチェックした場合、項目11に回答してください。[ ] ②受託研究として実施　　　　委託元機関名：[ ] ③共同研究として実施　　　　　共同研究先機関名：※②③をチェックした場合は契約書または契約書（案）の写しを添付してください。※調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託先機関名、委託内容、委託先の監督方法を記入してください。[ ] ④企業等に業務委託を行う　　　　委託先機関名：　　　　　　委託内容：　　委託先の監督方法：※監督方法については、“個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める”“当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する”等、具体的に記載して下さい。⑤その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**11．企業等との経済的利益関係**

|  |
| --- |
| Ⅰ.項目10に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無[ ] ①ない（以下を記入）経済的利益関係がないと判断した理由について：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②ある（以下を記入）※経済的利益関係がある場合には、“当該企業から研究費・研究員の受入がある”“報酬を得ている”“当該企業の株式を保有している”等記載して下さい。さらに研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入してください。（利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。）記入例）・当該利益相反の状況について、研究計画書、説明文書に記載し、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することにより、多くの関係者からチェックを受けられるようにする。・共同研究先企業から試料の提供を受けるが、当該企業の研究員がデータ等の解析に関わることはありません。経済的利益関係について：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）→②にチェックした場合は以下を記載してください。研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**Ⅱ．対象者について**

**12．選定方針（選択基準および除外基準）**

|  |
| --- |
| ※この研究の対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記載してください。これらの基準は研究デザインの科学性にかかわるものであり、客観的な基準として記載してください。 |

**13．募集方法**

|  |
| --- |
| 募集方法：※対象者募集の方法について、研究協力依頼状および募集要領の使用の有無、配布方法など記載し、使用予定の依頼状や募集要領は全て提出してください。 |
| 依頼書には以下の項目を記してください。研究のタイトル・研究概要・研究目的・内容・具体的な調査手順・対象者に依頼する内容①カルテ等の閲覧をする場合は対象者および所属長への依頼書に、閲覧の手続きや方法を含めた依頼内容を記してください。②研究責任者・研究者全員の氏名・所属・連絡先を記してください。※研究への問い合わせの連絡先は複数名記してください（研究者が１名の場合は、その限りではない）。③学生の場合学部学生：研究の問い合わせ先は指導教員とし、学生は氏名のみとしてください。大学院生：研究者が学生であり、学位論文のための研究であることを説明してください。1） 研究の協力を依頼する施設の長の許可を得る必要性　□無　□有2） 対象者の紹介を施設の長等から受ける必要性　　□無　□有※研究者に紹介することの了解を対象者から事前に得るように依頼してください。※施設側から対象者に強制が加わらない方法にしてください。　※依頼書は、施設長や研究協力者別に、依頼内容を具体的に示してください。※非専門家への依頼書は、対象者が理解しやすいよう平易で簡潔な表現としてください。3）対象者への説明のための依頼書　□無　□有□有の場合は以下について留意してください。※対象者およびその家族の心理的負担に配慮したものとしてください（量・表現等）。※依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限ってください。□有の場合は以下について記載してください。①研究方法や質問の内容、場所、回数、所要時間など（研究協力による負担の程度を予想できるよう　に具体的に記載してください）。②対象者が得る利益、社会が得る利益について。③研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスク、およびそれへの対処方法。④経済的負担が生じる場合には、その旨を記載してください（メール回答時の通信料など）。⑤研究中に研究者が知り得た情報を研究者や対象者以外の第三者（主治医など）に伝える場合には、　　本人の了解の上で行うこと。⑥対象者は質問やインタビューへの回答、研究協力の一部を拒否できる事、またその手続。　　⑦辞退や同意を撤回した後に不利益が生じないこと。⑧同意撤回に期限を設ける場合、その理由。⑨研究への協力を途中で撤回・辞退する場合の収集済みのデータの取り扱い。⑩研究資料等（文書、録音録画データ、数値データ、画像など）は、当該研究の終了について報告された日から 5年を経過した日、または当該研究の最終の公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存管理すること。⑪研究資料等の保管方法、保管期間終了後の破棄方法。⑫匿名化された情報について対応表を作成する場合には、研究資料等と別の場所で保管すること。⑬対象者からの問い合わせ・開示要求への対応。⑭対象者へ謝礼の有無、その方法と具体的な品名。□無の場合は以下について留意してください。①研究協力依頼状や募集要領を使用しない場合も、具体的な募集方法を記載してください。②対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難（認知症高齢者・子ども・精神障　害者など）であり、代諾者からの同意による場合でも、研究責任者は、対象者本人に可能な限り分　かりやすい言葉・手段を用い、理解が得られるよう務める旨を記載してください。③集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や　同意を得る方法について明記してください。4）対象者の同意内容を同意書に記さず、依頼書中に記した同意内容で同意を得る　□該当する　　□該当しない※該当する場合は、依頼書に「同意書とともに保存すること」と記載してください。 |

**14．大学生、大学院生を対象者とする場合の記載項目　□該当しない**

※学生を対象としない場合には記入不要です。

※配慮している項目にチェックしてください。本学だけでなく他大学の大学生、大学院生も対象です。

|  |
| --- |
| [ ] ①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している[ ] ②上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している[ ] ③研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している[ ] ④参加の同意書は、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう[ ] ⑤その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**15．対象者への謝礼、対象者の経済的負担**

|  |
| --- |
| 1）対象者への謝礼[ ] ①謝礼、交通費等は支払わない[ ] ②交通費等の実費を支払う[ ] ③謝礼を支払う（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※謝礼を支払う場合には、金額や支払方法（指定口座への振り込み、図書カード等の手渡しなど）を具体的に記入してください。2）対象者の経済的負担[ ] ①経済的負担はない[ ] ②経済的負担がある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※経済的負担を求める場合には、例）計測会場までの交通費、ウエブインタビューやウェブ調査への回答時の通信料の発生等、具体的に記載して下さい。 |

**16．研究開始後に対象者を除外する条件**

|  |
| --- |
| ※研究開始後に対象者を除外する条件を設ける場合には記載してください。条件を設けない場合は該当しません。 |

**Ⅲ．人から収集する情報やデータ（以下、データ等）について**

**17．データ等の項目**

|  |
| --- |
| ※収集予定のデータ項目（身体計測値、運動パフォーマンス、質問紙の種類・概要、面接を行う場合の質問項目、測定のパラメーター、分析項目など）をもれなく列記してください。 |

**18．データ等の入手方法、収集方法、共同研究機関等との授受**

**18-1データ等の入手方法**

|  |
| --- |
| ※強制力の排除、匿名化の手順を記載してください。 |

**18-2　データ等の共同研究機関等との授受**

|  |
| --- |
| 1)研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：[[ ] ①あり　[ ] ②なし]「あり」の場合→以下に記載してくださいデータ等を提供する提供先機関の名称：（　　　　　　　　　　　）研究責任者の氏名：（　　　　　　　　　　　）提供するデータ等の項目：（　　　　　　　　　　　）※データ等を提供する提供先機関等として、海外の機関、研究者に提供する場合はそのことも記載してください。※データの送付方法について、情報漏洩防止の観点から、留意事項を具体的に記載してください。2)研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：[[ ] ①あり[ ] ②なし]「あり」の場合→以下に記載してくださいデータ等の提供を受ける提供元機関の名称：（　　　　　　　　　　　）研究責任者の氏名：（　　　　　　　　　　　）提供元の機関がデータ等を取得した経緯：（　　　　　　　　　　　　）提供を受けるデータ等の項目：（　　　　　　　　　　　）※データ等の提供を受ける提供先機関等として、海外の機関、研究者から提供を受ける場合はそのことも記載してください。 |

**19．データの保管等**

|  |
| --- |
| 兵庫県立大学研究倫理指針３－４－３に基づき、保存すべき研究データ等の内容、保存方法等について方針が定められています。以下の４点に留意して記載してください。1. データの保管について、「研究期間中」と「研究終了後」それぞれ記載してください。

　②保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください。　③自宅での保管は不可です。研究責任者の管理が及ぶ場所に保管してください。　④保管方法は保管する媒体名を記載してください。保管場所　：保管方法　：（１）研究資料論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存しなければならない。研究資料の保存期間は、当該論文等の発表後原則として５年間とする。電子化データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存する。研究分野において別途保存期間等が定められている場合はその定めに従う。また、保存スペースの制約などやむを得ない事情がある場合には、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。（２）試料及び装置保存期間は、当該論文等の発表後原則として５年間とする。ただし、保存が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについては、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。（３）その他ア 個人データ等その取扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従う。また、特定の研究プロジェクトに関して成果物の取扱いについて資金配分機関との取り決め等がある場合はその定めに従う。イ 共同研究により得られた研究データ等または外部から受領した研究データ等で契約等により別途定めがある場合はその定めに従う。 |

**20．データ等の破棄の方法**

|  |
| --- |
| ※破棄方法は媒体（紙媒体、電子データなど）毎に記入してください。 |

**Ⅳ．研究に伴う危害発生の可能性について**

**21．研究に伴う危害の可能性について**

|  |
| --- |
| 1）不可避的な侵襲の有無※不可避的な侵襲とは、研究において必ず発生する侵襲を意味します。侵襲記入例として（採血、TMS、MRI、運動負荷など）※「危害」には身体的な危害のほか、心理的な危害・負担や社会的な損失等も含めます。危害の内容の記入は、例）採血による内出血、てんかんの誘発、やけどの可能性、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じる等、具体的に記載して下さい。[ ] ①不可避的な侵襲はない[ ] ②不可避的な侵襲がある侵襲の内容： 　2）発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害[ ] ①身体的・心理的・社会的危害はないと考える[ ] ②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考える3）危害の内容と発生する可能性の程度：4）危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制： ※危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制としては、例）採血の際の体制整備、適切に休憩をとる等、具体的に記載して下さい。5）危害が発生した場合の対応： ※危害が発生した場合の対応については、例）研究者の医師・臨床心理士が対応、保健センターへ連絡、救急車を呼ぶ、近隣の病院に搬送する等、具体的に記載して下さい。6）医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：※医療費等の負担を予定している場合はその財源並びに医療の提供を行う場合は内容を具体的に記入してください。財源記載例）民間の保険に加入している、研究責任者が自費で負担するなど。医療の提供の記載例）研究終了後に研究者の医師が治療を行う、など。※保険について侵襲を伴う研究において危害が発生する場合は「臨床研究保険」に加入してください。[ ] ①医療費等の負担は予定していない。[ ] ②医療費等の負担を予定している。（財源：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ③医療の提供を行う（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行う場合のみ、「③医療の提供を行う」の対応について検討してください。 |

**Ⅴ．インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について**

**22．インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針**

|  |
| --- |
| ※複数回答可能です。※インフォームド・コンセントの方法、対象者の属性、代諾者についてチェックしてください。※対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者に加え、対象者本人からもインフォームド・コンセントを受ける必要があります。※無記名調査の場合は「質問に回答することをもって同意とみなす」にチェックしてください。※診療記録を閲覧する場合には、同意書に「診療記録の閲覧についても併せて同意する」という旨が分かるように明示してください。[ ] 対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る対象者の属性：[ ] ①同意能力のある成年者※原則として 7 歳以上の場合は、対象者本人からの同意を得てください（研究による侵襲が少ない場合は 16 歳以上であれば本人からのみでよい）。 [ ] ②中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者[ ] ③その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る※小児・精神障害者・認知症高齢者など、研究承諾の判断能力が不足している、一時的に低下していると考えられる対象者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得てください。また可能な場合には本人についても、連名で同意書を得てください。※ 同意の代諾を取った場合、対象者の判断能力の回復を確認し、あらためて本人から同意をとる手続きが記してください。※患者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録等の開示については、原則として、代諾者の同意を得るようにすること。ただし同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしてください。 対象者の属性：[ ] ①中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(下記②③に該当しない者)代諾者：□親権者または未成年後見人□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②16歳未満の未成年者代諾者：□親権者または未成年後見人□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）　　　[ ] ③同意能力が不十分な成年者　　　　代諾者：　　　　　□成年後見人　　　　　□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ④その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　代諾者：（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 質問に回答することをもって同意とみなす[ ] その他具体的に：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**23．説明の方法**

|  |
| --- |
| ※複数回答可能ですが、複数回答した場合は、どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性を明記してください。説明書等の資料番号を（）内に記載してください。　例　（対象者の属性：患者　資料1・2）[ ] ①文書を添えて口頭にて説明する　　（対象者の属性：　　　　　　　　　　　　　　　　）※同意内容は同意書に記してください。（同意撤回書が必要な場合も同様）以下の項目を記してください。①同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームド・コンセント）旨の文言を記してください。②日付欄、③対象者の署名欄、④説明者の署名欄（想定される場合には代諾者の署名欄）⑤研究者の氏名や所属、連絡先 ⑥研究の同意（同意撤回）に関する具体的な手続き（対象者がどのようにすればよいかがわかるように）※同意書は、対象者および研究者保管用の2通を作成してください。また保管期日について、研究終了日（研究終了とは①対象者の募集や組み入れ、②対象者に対する介入・観察、③主評価項目のプロトコール記載の解析、④その他プロトコール記載の操作等が終了している状態を指します。研究終了後には対象者の追加、介入・観察、同一の資料・情報を用いて新たな研究を開始する事はできません）まで保管するように記してください。（同意撤回書が必要な場合も同様）[ ] ②文書の配布のみで口頭による説明はしない　　（対象者の属性：　　　　　　　　　　　　　　　　）理由：[ ] ③文書は配布せず口頭のみで説明をする　　（対象者の属性：　　　　　　　　　　　　　　　　）理由：[ ] ④その他　　（対象者の属性：　　　　　　　　　　　　　　　　）※特別な配慮が必要な方へ説明方法についても詳細に記載してください。※幼児、小中学生、高齢者等を対象とする場合には、年齢等に応じ、対象者が確実に理解できる配慮をした説明を行ってください。（対象年齢者が理解できる文言を使う、説明文章にはルビを振る、文字を大きくする、イラストを使うなど、対象者の立場に立って、適宜工夫をしてください。） |

**24．説明の実施者**

|  |
| --- |
| 複数会場で測定を行う場合などで、各会場で説明者が異なる場合には、各会場での説明者を記載するか、説明にあたる可能性のある方を全員記載して下さい。[ ] ①研究責任代表者（申請者）[ ] ②申請者以外の者氏名：所属：資格：説明者としての妥当性を判断する項目です。該当する資格が有る場合は、看護師・心理士等と記載してください。該当しない場合は無しと記載してください。 |

**25．研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い**

|  |
| --- |
| 1）対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性※研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見、また、研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見(偶発的所見)が得られる可能性を確認するためのもので該当するものをチェックしてください[ ] ①ない[ ] ②ある　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）→1）にて「②ある」にチェックした場合は以下記載してください。2）対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性がある場合の対象者への研究結果の開示の方針 [ ] ①研究結果の開示を行わない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②研究結果の開示を行う　[ ] すべて開示する　[ ] 一部についてのみ開示する理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件：　（　　　　　　　　　　　　　　　） |

**Ⅵ．個人情報の保護について**

※個人情報とは、個人を特定することができる情報(収集する情報を複数組み合わせることにより個人を特定できる情報を含む)をいいます。

※研究目的ではなく事務的に収集する個人情報（謝金支払いのための銀行口座等）については、研究実施者らが個人情報を保存しないのであれば、収集する個人情報として項目27に記載する必要はありません。

**26．収集する個人情報**

|  |
| --- |
| [ ] ①氏名　　個人情報の利用目的：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②住所　　個人情報の利用目的：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ③電話番号・電子メールアドレス等　　個人情報の利用目的：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ④生年月日　※年齢で代用可能な場合は生年月日の取得は避けてください。　　個人情報の利用目的：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ⑤その他個人を特定し得る情報※研究者が考える個人を特定し得る情報全て記してください。具体的に：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）個人を特定し得ると考える理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）個人を特定し得る情報の利用目的：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ⑥個人情報を収集しない※「個人情報を収集しない場合」項目28の記載は不要です。 |

**27．対応表による匿名化**

|  |
| --- |
| [ ] ①匿名化する※匿名化する時期は　例）データ収集時、例）データ解析終了時など具体的に記載して下さい。[ ] 対応表を作成する　[ ] 対応表は作成しない匿名化する時期：（　　　　　　　　　　　　　　　）対応表を作成した後に破棄する場合破棄する時期：（　　　　　　　　　　　　　　　）匿名化担当者　氏名：（　　　　　　　　　　　　　　）※対応表を作成した後に破棄する場合の匿名化担当者は、研究期間を通じて対応できる方としてください。所属：（　　　　　　　　　　　　　　）資格：（　　　　　　　　　　　　　　）対応表の管理方法： [ ] ①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する[ ] ②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する[ ] ③その他具体的に：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②匿名化しない理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**Ⅶ．モニタリング**

※介入研究などで研究実施後もモニタリングが必要な場合のみ記載してください。

**28．モニタリング**

|  |
| --- |
| 実施体制従事者　氏名：所属：　　　　　　　　　　　　　　資格：　　　　●モニタリングの従事者は研究に関する倫理およびモニタリングの実施に必要な知識を有している方で、研究責任者、研究分担者以外の方を指定してください。「資格」はモニタリング従事者の適格性を判断するための項目となります。実施方法・実施手順：[ ] ①大学が定めた実施方法・実施手順により行う[ ] ②その他の方法で行う②の場合には、具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。※項目6のⅡでＡ～Ｃすべての項目について①にチェックした場合、本研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか、また、この指針および研究計画書に従って行われているかについてモニタリングを行う必要がありますので、モニタリングの実施体制について記載してください。 |