Ver.2024.5.10

受付番号（行政本部記入欄）

|  |
| --- |
|  |

**中京大学における**

**人を対象とする研究に関する倫理審査申請書**

申請日：　　　　年　　　月　　　日

**中京大学長　様**

（申請者）

|  |
| --- |
| 所属： |
| 職名： |
| 氏名： |
| ※申請者が大学院生の場合は、下記に指導教員名、職名欄には学籍番号と学年を記入  指導教員： |

下記の研究について、人を対象とする研究に関する倫理審査を申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 申請区分 | 新規申請  　変更申請　　※迅速審査依頼書または研究計画変更申請書を添付  　その他　（　　　　　　） |
| 申請理由 | 「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当するため  　「人を対象とする生命科学・医学系研究」には該当しないが、適正な研究実施を図るため  　所属学会、研究成果の公表先から審査を要請されているため  　資金提供元から審査を要請されているため  　その他　（　　　　　　） |
| 添付書類 | 研究計画書　※この書類の2ページ以降  　研究対象者への説明文書  　研究対象者等からの参加同意書  　調査票、アンケート用紙等  　一括審査関係書類  　他機関の倫理審査関係書類（申請書類および承認証明書）  　共同研究契約書、委託研究契約書等  　研究協力依頼文書、施設使用承諾書等  　その他　（　　　　　　） |

**≪　倫理審査　研究計画書　≫**

**Ⅰ．研究計画の概要**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.研究課題名 |  | |
| 2．研究区分 | 種類 | 人を対象とする生命科学・医学系研究である  　人を対象とする生命科学・医学系研究ではない |
| 介入の有無 | 介入を行う  　介入を行わない |
| 侵襲の有無 | 侵襲がある（軽微を除く）  　軽微な侵襲がある  　侵襲はない |
| 3．参照すべき倫理指針 | 文部科学省、厚生労働省等「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（令和3年6月30日施行）  　その他（　　　　　　　　　　） | |
| 4．研究実施体制 | 学内の研究グループのみ　→　下記5は、記入不要  　学外の研究者と共同で研究（本学が主）  　　　　　【共同機関名】  　　　　　【研究責任者】  　学外の研究機関等の研究に参加（他機関が主）  　　　　　【代表機関名】  　　　　　【研究代表者】  　その他　（　　　　　　　） | |
| 5．他機関の倫理審査の状況 | 【機関名】  【研究責任者】  【職位】 | |
| 他機関における  　　　審査は不要 | 本学倫理審査委員会に一括審査を申請  ※本学が代表機関であり、共同研究機関における研究についても、一括審査として申請するため  　　　　※他機関から本学学長宛：「一括審査について（依頼）」を添付  ※申請者から倫理審査委員会宛：「一括審査申請書」を添付  　その他  　　　　【不要である理由、他機関での確認内容】 |
| 他機関における  　　　審査あり | 承認済み　　※申請書類、承認証明書を添付  　申請中　（審査の状況：　　　　）　　　※申請書類を添付  　申請予定　　※提出予定の申請書類を添付 |
| 6．研究責任者 | 【氏名】　　　　　　　　　【所属】　　　　　　　　　 　　　　【職名】　　　　　　　　　　【研究分担】　　　　　　　　　　【教育研修】 | |
| 7．研究実施者 | 【氏名】　　　　　　　　　【所属】　　　　　　　　　　　　　　【職名】※学籍番号　　【研究分担】　　　　　　　　　　【教育研修】 | |
| 8．研究実施期間 | 倫理審査承認後　～　　　　年　　　月　　　日  　　　年　　月　　日　～　　　　年　　　月　　　日 | |
| 9．研究実施場所 | 学内 | 名古屋キャンパス　　 　　号館　　　階　　　室  　豊田キャンパス　　　　　　号館　　　階　　　室 |
| 学外 | 【施設名】  【担当者】 |
| 研究協力依頼文書、施設使用承諾書等の添付  　添付あり  　添付なし　→　【理由】 |
| 10．研究の目的と意義 |  | |
| 11．研究の方法、科学的合理性 |  | |
| 12．研究成果の公表方  　　法 |  | |

**Ⅱ．研究対象者（参加者、試料提供者）について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13．研究対象者数 | 研究対象者数　　　　人  　【人数設定の根拠（科学的妥当性等）】 | |
| 14．属性 | 性別 | 男性  　女性 |
| 年齢 | 年齢層：　　歳～　　歳 |
| 18歳未満を含む  　　　　必要不可欠な理由： |
| 本学学生の有無 | 本学学生あり  　本学学生なし |
| その他 | 同意能力が不十分な成年者  　　　　必要不可欠な理由： |
| 15．選定基準 | 選定基準とその理由 | 【選定基準（所属機関、グルーブ、地域、特性、専門性、条件等）】  【理由（科学的合理性等）】 |
| 除外基準 |  |
| 16．募集方法 | 募集要領 | 【具体的な募集方法】　※募集要項を添付 |
| 研究協力依頼状 | 【具体的な募集方法】　※研究協力依頼状を添付 |
| その他 | 【具体的な募集方法】 |
| 17．留意事項 | 本学学生の場合 | 申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない  　研究への参加の有無や途中での離脱が成績評価に影響しない  　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  　研究についての十分な説明を行い、研究内容や対象者の負担等を  　　　理解した後に、同意書を提出してもらう  　その他の配慮　（　　　　　　　　　） |
| それ以外 | 研究への参加が強制的にならないよう十分留意している  　研究についての十分な説明を行い、研究内容や対象者の負担等を  　　　理解した後に、同意書を提出してもらう  　その他の配慮　（　　　　　　　　　） |
| 18．研究開始後に、対象者を除外する条件 |  | |
| 19．謝礼 | 謝礼・交通費は支払わない  　交通費を支払う  　謝礼を支払う　→　【具体的に】 | |
| 20．経済的負担 | 負担がない  　負担がある　→　【具体的に】 | |

**Ⅲ．研究対象者の安全確保について（侵襲・負担・リスクへの対策）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 21．不可避的な侵襲 | 侵襲はなし | |
| 軽微な侵襲がある | 【具体的な内容】  【緊急時の対応策、安全確認の方法】 |
| 侵襲がある  　　　（軽微を除く） | 【具体的な内容】  【緊急時の対応策、安全確認の方法、補償】 |
| 22．負担 | なし | |
| あり | 【具体的な内容】  【最小化するための対策】 |
| 23．予測されるリスク | なし | |
| あり | 【具体的な内容】  【最小化するための対策】  【リスクが具体化した場合の対応手順、医療費等の補償】 |
| 24．期待される利益 | なし | |
| あり | 【具体的な内容】 |
| 25．負担、リスク、利益を  　　踏まえた総合的評価 |  | |
| 26．健康等に関する重要な知見が得られる可能性 | なし | |
| あり | 【具体的な内容】    【研究対象者への研究結果の説明方針】 |

**Ⅳ．インフォームド・コンセント（十分な説明を受け、理解し、自由意思に基づいた同意）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 27．同意手続きの対象  　者 | 研究対象者本人 | | |
| 代諾者 | 保護者  　その他　（　　　　　　　）  【代諾者の選定方針】 | |
| 28．同意の取得方法 | 文書による同意書を得る　　※同意書を添付 | | |
| 質問に回答することをもって同意とみなす | | |
| オプトアウトを行う | | 【理由】  ※公開資料「研究に関する情報公開」を添付 |
| 情報公開場所  　ホームページ「研究・産官学連携」の人対象倫理審査ページ  　その他（　　　　　　　） |
| 電磁的な方法で  　　　同意を得る | 【具体的な方法】 | |
| 同意を得ないで  　　　　研究を行う | 【理由】 | |
| その他 | 【具体的に】 | |
| 29．説明の方法 | 説明文書を添えて、口頭で説明　　※説明文書を添付 | | |
| 説明文書の配付  　　　　のみ | 【理由】　※説明文書を添付 | |
| 口頭の説明のみ | 【理由】　※口頭説明内容を添付 | |
| その他 | 【具体的に】 | |
| ≪上記において≫  【同意能力が不十分な成年者ありの場合は、説明等の対応方法を記入】 | | |
| 30．説明の実施者 | 申請者 | | |
| 申請者以外 | 【氏名】  【所属】  【職位】 | |
| 31．同意書の保管、廃棄（電磁的な同意データ含む） | 保管期間 | 年　　　月まで  【期日の設定根拠】 | |
| 保管方法 | 38.データ、試料の保管と同じ  　その他　（　　　　　） | |
| 廃棄方法 | 39.データ、試料の廃棄と同じ  　その他　（　　　　　） | |
| 32．研究に対する相談等への対応 | 【体制について】 | | |
| 【窓口（相談、問い合わせ、苦情）について】 | | |

**Ⅴ．収集する情報・データ、人由来の試料について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 33．データ項目、  試料の種類 | 情報・データ項目 | 【項目記入】 |
| 試料の種類 | 血液  　その他　→　【具体的に】 |
| 34．収集（採取）者 | 申請者 | |
| 学内の研究実施者（申請者以外） | 【氏名】  【所属】  【職位】 |
| 学外の研究実施者 | 【氏名】  【所属】  【職位】 |
| その他　（　　　　　） | |
| 35．収集方法 | 新規に収集 | |
| 情報・データの収集 | 実験等　　※調査票等を使用する場合は添付  　実験　　　　検査　　　　計測・測定　　　　行動調査  　その他　（　　　　　） |
| アンケート等　　※アンケート用紙等を使用する場合は添付  　アンケート　　　　インタビュー　　　　ｗｅｂ調査  　その他　（　　　　　　） |
| デジタル機器による収集データ  　画像・映像　　　　音声　　　　その他　（　　　　　　） |
| 試料の採取 | 【具体的な方法】 |
|  | 既存の情報・データ、試料（他の機関から提供を受ける）を用いる | |
| 情報・データの項目、試料の種類 |  |
| 提供を受ける機関 | 【機関名】  【住所】  【責任者】  【取得経緯】 |
| 研究対象者の同意の取得状況、それに代わる措置の有無と内容 |  |
| 情報・データ、試料  　の状態 | 特定の個人を識別できない |
| 直ちに特定の個人を識別できないように加工・管理  　　具体的な加工・管理の方法： |
| 容易に特定の個人が識別できる |
|  | 既存の情報・データ、試料（自らの研究機関において保有）を用いる | |
| 情報・データの項目、試料の種類： |  |
| 研究対象者の同意の取得状況、それに代わる措置の有無と内容 |  |
| 情報・データ、試料  　の状態 | 特定の個人を識別できない |
| 直ちに特定の個人を識別できないように加工・管理  　　具体的な加工・管理の方法： |
| 容易に特定の個人が識別できる |
| 36．収集した情報・データ、試料の共同研究機関との授受 | 共同研究機関との授受はない | |
| 共同研究機関  　　　への提供あり | 【機関名】  【責任者】  【情報・データの項目、試料の種類】  【情報・データの授受の方法】  【個人情報の安全管理（提供先における保管、廃棄の方法等）】 |
| 共同研究機関  　　　からの提供あり | 【機関名】  【責任者】  【情報・データの項目、試料の種類】  【情報・データ、試料を取得した経緯】  【情報・データの授受の方法】 |
| 37．取り扱いに注意  　　すべき収集媒体 | 紙媒体 | アンケート紙　　　　記録紙　　　　写真  　同意書　　　　　　　その他　（　　　　　） |
| 電子データ | 画像・映像　　　　音声　　　　記録データ　　　　ｗｅｂ調査データ  　その他　（　　　　　　） |
| 試料の現物 | 血液  その他　（　　　　　　） |
| 38．情報・データ、試料の保管 | 研究期間中 | |
| 保管場所 | 名古屋キャンパス　　　号館　　　階　　　室  　豊田キャンバス　　　 　号館　　　階　　　室 |
| 保管方法 | ≪紙媒体≫  　鍵付きロッカー等に入れ施錠  　その他　（　　　　　　） |
| ≪電子データ≫  　①保存媒体  　パソコン内　　　　リムーバブルドライブ　　　　その他（　　　　　）  　②閲覧制限  　パスワード管理・暗号化　　　インターネットに未接続状態  　その他　（　　　　　　）  　③上記①の収納場所  　鍵付きロッカー等に入れ施錠　　　　その他（　　　　　　） |
|  | 研究期間終了後 | |
| 保管期間 | 年　　　　月まで  【定めた期日の根拠】 |
| 保管場所 | 研究期間中と同じ  　研究期間中とは異なる　→　【具体的に】 |
| 保管方法 | 研究期間中と同じ  　研究期間中とは異なる　→　【具体的に】 |
| 39．情報・データ、試料  　　の廃棄 | 研究期間中 | 【廃棄項目】 |
| 研究期間終了後、ただちに廃棄 | 一部　→　【廃棄項目】  　全て |
| 保管期間終了後 | 全て  　その他　（　　　　　　） |
| 廃棄方法 | ≪紙媒体≫  　シュレッダー裁断  　その他　（　　　　　　） |
| ≪電子データ≫  　ＰＣ内データは専用ソフトを用いて完全消去  　記録媒体の物理的破壊  　その他　（　　　　　　） |
| 40．将来の研究に用い  　　られる可能性 | 将来の研究に用いられ  る可能性 | なし  　あり　→　【目的および内容】 |
| 他機関への提供の可能  性 | なし  　あり　→【提供先機関名】  　　　　　　　　【想定される内容】 |

**Ⅵ．個人情報の保護について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 41．個人情報の収集 | 収集する  　収集しない　→　以下42～45は記入不要 | |
| 42．収集する項目 | 氏名　　　　　　　住所　　　　　　電話番号、メールアドレス　　　　　　生年月日  　写真、映像　　　音声　　　　　　その他　（　　　　　　） | |
| 要配慮個人情報がある  【具体的な項目と必要な理由】 | |
| 43．利用目的 | 【42でチェックしたそれぞれの項目について説明】 | |
| 44．匿名化 | 匿名化を行う  　匿名化を行わない　→　【理由】　　　　　　　　　　→　以下の44は記入不要 | |
| 匿名化の方法 | ☐　特定の個人を識別できないように加工し、その上で復元できないように加工（匿名加工情報・非識別加工情報）  　☐　他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工（仮名加工情報）  　その他　（　　　　　　） |
| 匿名化を行う時期 |  |
| 対応表の作成 | あり　→　理由：  　なし　→　以下の44は記入不要 |
| 対応表の管理方法 | 38.データ・試料の保管に同じ  　その他　（　　　　　　） |
| 対応表の廃棄時期 | 年　　　月  【定めた期日の根拠】 |
| 45．安全管理 | 【個人情報の漏洩、滅失等の防止対策】 | |

**Ⅶ．研究資金、企業との関わり、利益相反の状況について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 46．研究資金 | 学内研究費 | 【研究費名】 |
| 公的研究費 | 【出資機関名】　　【研究費名】 |
| 民間からの  　　　　研究費 | 受託研究  　【出資機関名】  　【情報・データの授受の方法】 |
| 共同研究  　【出資機関名】  　【情報・データの授受の方法】  　【個人情報の安全管理（提供先における保管、廃棄の方法等）】 |
| 奨学寄附金  　【出資機関名】 |
| 助成金  　【出資機関名】 |
| 研究費を必要としない | |
| その他 | 【具体的に】 |
| 47．企業等への業務  委託 | なし | |
| あり | 【委託先機関名】  【委託内容】  【情報・データの授受の方法】  【個人情報の安全管理（提供先における保管、廃棄の方法等）】  ※プライバシーポリシー等を添付  【監督方法および遵守されていない場合の対応】 |
| 48．利益相反に関する  　　状況 | 企業等との経済的  　　利益関係がある | 【具体的な関係】 |
| 企業等との経済的利益関係はない　→　　以下49、50は記入不要 | |
| 49．利益相反委員会への申告 | 本学の委員会  　　　へ提出済み | 審査中  　審査済み　→　結果： |
| 他機関の委員会  　　　へ提出済み | 審査中  　審査済み　→　結果： |
| 申告していない | 【理由】 |
| 50．企業等との経済的利益関係が、研究結果、研究対象者保護に影響を及ぼさないための方策 |  | |

**Ⅷ．その他**

|  |  |
| --- | --- |
| 51．学長への報告事項  　　の確認 | 下記は、研究開始後の留意事項。確認した項目にチェックすること |
| 研究対象者に、危険・不利益が発生した場合等は、倫理審査委員会を通して書面により報告する |
| ☐　研究計画に変更が生じる場合は、事前に、研究計画変更申請を提出し、許可を得る |
| ☐　研究期間中、研究計画書から逸脱した場合は、倫理審査委員会を通して文書により報告する |
| 研究終了後、速やかに所定の様式で報告をする |
| 研究期間が3年以上に及ぶ場合は、中間で進捗状況を、倫理審査委員会を通して、文書により報告  する |
| 52．特記事項 |  |