

3-3.個人情報の取得、匿名化、データ・試料・個人情報の保管、廃棄等の「個人情報の匿名化の方法」以外は、不要と思われる部分でも、チェック欄などは削除しない。

受付番号：

新規・修正

いずれかにをつける

## 人を対象とする研究に関する倫理審査申請書（記入要領）

申請日： 年 月 日  
 （事前書類確認後提出： 年 月 日）  
 修正提出： 年 月 日

東京女子大学学長 殿

### 1. 研究組織

以下、□欄には該当するものに印（✓☒）を付けてください。

1-1. 研究実施代表者	<input type="checkbox"/> 専任教員 <input type="checkbox"/> 研究員 <input type="checkbox"/> 大学院生・大学院研究生 <input type="checkbox"/> その他( ) 所属・職名・氏名： 氏名は自署 連絡先：TEL _____ E-mail: _____ 倫理教育の受講 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( 年 月 日 )
1-2. 研究倫理責任者	所属・職名・氏名： 氏名は自署
1-3. 研究分担者 学生の場合は、職名の代わりに学籍番号を記入する	所属・職名（学生の場合は学籍番号）・氏名： 所属・職名・氏名とも自署である必要はありません。研究分担者については、倫理教育の受講経験に関する資料を作成し添付する。なお、作成する資料は、受講年月と受講内容(授業は除く)を簡条書きしたもの。 (添付資料)
1-4. 研究協力者 上記以外で研究に協力または補助する者を記入する	所属・職名（学生の場合は学籍番号）・氏名： 研究責任者の指導のもと、倫理教育を行う。

研究員、大学院生・大学院研究生が研究実施代表者の場合のみ、本学教員が研究責任者として署名する。

(添付資料)とある箇所は基本的に別紙で添付資料を用意するのが望ましいところ。添付資料には通し番号と資料名を付す。4.添付資料には、添付資料名の名称も記載する。

### 2. 研究計画の概要

2-1. 研究課題名	今回申請する研究内容に即したテーマとする。
2-2. 研究の分類	<input type="checkbox"/> 脳科学・遺伝子の研究・医学系研究等（規程第5条第2項関係） <input type="checkbox"/> 人を対象とするその他の研究
2-3. 研究の目的と意義	今回申請する研究で何を明らかにしようとしているのかと研究の意義を簡潔に書く。簡条書きでもよい。 研究の背景を書く必要がある場合は、最小限のものを別紙にまとめる。
2-4. 研究方法	<input type="checkbox"/> 実験研究 <input type="checkbox"/> 定量的調査研究( <input type="checkbox"/> 質問紙調査 <input type="checkbox"/> Web調査 ) <input type="checkbox"/> 定性的調査研究( <input type="checkbox"/> インタビュー調査 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 二次分析 <input type="checkbox"/> 授業における実践研究(授業名： <input type="checkbox"/> その他( 機密保持に関する誓約書等を添付する ) 研究組織（「1.研究計画」に記載したもの）以外への委託 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 学内者(学生アルバイト等) <input type="checkbox"/> 学外者 (添付資料) 研究場所 <input type="checkbox"/> 学内( 号館 ) <input type="checkbox"/> 国内( ) <input type="checkbox"/> 国外( ) 実施に要する時間 個々の研究対象者が拘束されるおおよその時間を書く。 デセプション <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(デブリーフィング <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)

研究の具体的な手続きは、別紙(A4・1枚程度)に書く。質問紙調査は質問紙、インタビュー調査は質問項目など必要に応じて添付する。身体的侵襲、ビデオ・カメラ等によるデータの取得がある場合も別紙に書く。外部委託に関する事柄なども同じ添付資料に記してよい。

調査会社に調査を委託する場合は、調査会社の個人情報保護方針についての資料を添付する。個人情報の匿名化も調査会社で行われる場合は、3-3.に詳細を書く。

デセプションの内容とデブリーフィングについては、3-4で詳細に書く。

2-5. 研究対象者	どのような人を、何人研究の対象とする予定かを書く。抽出方法は3. で詳細に書く。
2-6. 研究期間	承認後～ 年 月 日 (うちデータ収集期間は、承認後～ 年 月 日)
2-7. 研究助成の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( 助成金の出所を書く )
2-8. 研究成果の公開(予定)	予定される発表方法を書く。雑誌論文、学会発表、博士論文など
2-9. 他機関への倫理審査申請	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(審査機関 ) (審査結果： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 審査中) (添付資料 )

承認後すぐに研究を開始しない場合は、開始予定日を具体的に書く。

他機関で審査を受けた場合は、審査結果の写しを申請時もしくは後日提出する。

### 3. 研究対象者の詳細および個人情報、データ等の収集・採取、研究対象者への倫理的配慮

3-1. 種別と人数(利益相反がある場合は、研究依頼の手続きなどを別紙に詳しく書いてください)	
A: <input type="checkbox"/> 成人(ここでは18歳以上とする) <input type="checkbox"/> 学生( <input type="checkbox"/> 本学 <input type="checkbox"/> 他大学: ) <input type="checkbox"/> その他( )	対象者数: 名
B: <input type="checkbox"/> 未成年者(18歳未満)等 <input type="checkbox"/> 生徒( <input type="checkbox"/> 高校生 <input type="checkbox"/> 中学生 <input type="checkbox"/> 小学生 学校名: ) <input type="checkbox"/> 小児(年齢 歳) <input type="checkbox"/> その他( )	対象者数: 名
C: <input type="checkbox"/> 障がいのある対象者 <input type="checkbox"/> 知的障がい者 <input type="checkbox"/> 精神障がい者 <input type="checkbox"/> 身体障がい者 <input type="checkbox"/> その他( )	対象者数: 名
D: <input type="checkbox"/> 上記以外の対象者( ) 属性が少数派に位置する集団など	対象者数: 名
3-2. 研究対象者の募集・説明、インフォームド・コンセントの取得方法等	
募集・説明: <input type="checkbox"/> 書面で <input type="checkbox"/> 口頭で <input type="checkbox"/> 書面と口頭で <input type="checkbox"/> その他( )	
研究対象者の募集と概要説明をいつ、どこで行うのかを簡潔に書く。  (添付資料 )	
スクリーニング <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(添付資料 ) スクリーニングを行う場合は、その方法を簡潔に書く。必要であれば資料を添付する。	
インフォームド・コンセントの取得方法: <input type="checkbox"/> 書面で <input type="checkbox"/> 口頭で <input type="checkbox"/> 書面と口頭で <input type="checkbox"/> その他( ) インフォームド・コンセントの取得手続きについてどの時点でどのように行うのかなどを書く。それを取得しない場合や特殊な事情があり一般的な手続きがとれない場合はその理由も書く。  (添付資料 )	

研究対象者が研究への協力を途中で止める権利を保証する方法

研究協力への同意を研究対象者が撤回する方法を書く。

(添付資料 )

3-3. 個人情報の取得、匿名化、データ・試料・個人情報の保管、廃棄等

個人情報の取得  無  有

- 氏名  住所  生年月日  電話番号・電子メールアドレス等  
 ヒト由来の試料：  
 その他( )

カメラ、ビデオ、ICレコーダー、脳波測定器、唾液採取キットなどを用いて個人情報に関わるデータや試料を収集する場合には、機器名と収集するデータ・試料内容を具体的に書く。

要配慮個人情報の有無  無  有

要配慮個人情報とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報をいう。

個人情報の利用目的

個人情報を取得する目的を書く。例えば、「同意書」に記載される氏名と住所は、「研究参加への同意確認のため」と書く。

個人情報の匿名化の方法

匿名化しない(その理由を記入してください。)

理由：

匿名化を行う

- 対応表を作成する  対応表を作成しない

対応表の管理方法 対応表作成する場合のみ記載する。

電子媒体あるいは紙媒体に記録し、保管する

電子媒体・紙媒体の別：電子媒体・紙媒体(該当する方に○印)

管理責任者：

保管場所：

保管方法：

該当する項目のみを残して他は削除して記入してください。

外部機関・第三者が匿名化

詳細：匿名化が行われる機関、あるいは第三者がどのように個人情報の匿名化を行うのか、そのプロセスを書く。

(添付資料 )

その他(具体的に記入してください。)

詳細：

収集したデータ、試料、個人情報等の保管方法

保管責任者(所属・職名・氏名)：大学院生・大学院研究生の場合は指導教員、研究員の場合は受け入れ教員となる。

具体的措置・場所：院生室、自宅では保管しない。情報の流出を防ぐための方策についても書く。

個人情報が含まれるものと含まれないものそれぞれについて具体的に書く。

<p>収集したデータ、試料、個人情報等の廃棄方法：</p> <p style="color: red;">試料、個人情報、個人情報が含まれないデータなどについて、それぞれいつ頃、どのように廃棄するのかを書く。</p>
<p>3-4. デセプションの内容とデブリーフィング(該当する場合)</p> <p style="color: red;">デセプションの内容とデブリーフィングについて書く。 デセプションを行うがデブリーフィングを行わない場合はその理由について書く。</p>
<p>3-5. 研究対象者への影響(身体的侵襲、身体的苦痛、精神的負荷、その他リスク)と対策・措置</p> <p style="color: red;">想定される影響とその対策・措置を具体的に記載する。</p>
<p>3-6. 研究対象者への研究結果のフィードバック</p> <p style="color: red;">研究対象者への研究結果のフィードバックをどのように行うのかを書く。</p>
<p>3-7. 研究対象者への謝礼(それに準じるもの) <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無</p> <p style="color: red;">有の場合は、その謝礼の内容(金額、品物など)と支払・受け渡し方法を書く。 無の場合は、その理由を書く。</p>

#### 4 . 添付資料

<p>添付資料 1 :</p> <p>添付資料 2:</p> <p>添付資料 3:</p> <p>添付資料 4:</p>	<p style="color: red;">参考資料を通し番号順に資料名と共に記載する。</p>
--	---

## 5. 確認事項(以下の項目を確認した上で□にチェックしてください。)

1. 研究実施において本申請書の内容を変更する場合には、変更前に、「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」に所定の用紙で届け出るとともに、必要と判断された場合には、再度審査を受けることを了承します。
2. 研究対象者に関する問題が生じた場合には、ただちに「様式 5 経過報告書」により「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」に連絡します。また、研究完了(中止)時に、「様式 4 研究完了(中止)報告書」を提出します。
3. 本学の「人を対象とする研究に関する倫理審査規程」、「人を対象とする研究に関する倫理審査規程施行細則」に示された内容について理解し実行します。

以下は事務局記入欄となります。

審査日	20 年 月 日
審査結果	承認 条件付承認 [ 条件充足の確認 ( 年 月 日 ) ] 不承認 非該当 (人を対象とする研究にあたらぬ)
学長への報告日	20 年 月 日
申請者への連絡日	20 年 月 日

以下は、脳科学研究、遺伝子を扱う研究、医学系研究等、人を対象とする研究に関する倫理審査規程第 5 条第 2 項に該当する研究を行う方のみ記入してください。

## 6. モニタリング

## 6-1 実施体制

従事者 氏名：

所属：

職名：

## 6-2 実施時期・実施方法：

## 実施時期

インフォームド・コンセント取得時

実験等終了時

その他

## 実施方法

下記の項目について、承認された申請書に従って実施されているか確認を行う

- ・研究実施代表者、研究責任者、研究分担者に変更(追加・削除)はないか

- ・研究課題名の変更はないか
- ・研究実施場所に変更（追加・削除）はないか
- ・研究実施期間に変更はないか
- ・研究実施方法に変更（質問紙等の追加を含む）はないか
- ・研究対象者の属性、人数、募集・説明、インフォームド・コンセントの取得方法等に変更（追加・削除）はないか
- ・研究対象者から取得する個人情報の変更はないか
- ・研究対象者から取得した個人情報（研究対象者から提出された同意書を含む）の管理の状況は適切か
- ・収集した試料・データ、データが記された資料の保管状況は適切か

7. 試料・データ・情報<sup>\*</sup>の種類 \*診療情報等要配慮個人情報を含む。以下「試料等」という。

- 血液
- その他（具体名：\_\_\_\_\_）

## 8. 試料等の入手方法、共同研究機関等との授受

### 8-1 試料等の入手方法

(1)  新規に採取する

- 学内の研究分担者が採取する
- 学外の研究分担者が採取する
- その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

(2)  既存の試料等を用いる

- 他の機関から既存の試料等の提供をうける
- A 特定の個人を識別できないものである
- B 直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである
- C 上記のA、B以外の試料等である（容易に特定の個人が識別できるものである）

Bにチェックした場合、試料等をどのように加工または管理されているのか記載してください。

（例 「対応表」を作成している）

（\_\_\_\_\_）

提供元機関名：（\_\_\_\_\_）

提供元機関の住所：（\_\_\_\_\_）

提供元機関の長の氏名：（\_\_\_\_\_）

提供元機関が試料等を取得した経緯：（\_\_\_\_\_）

試料等の項目：（\_\_\_\_\_）

当該試料等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容：

- 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。
- 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。

その他（具体的に ）

自らの研究機関において保有している既存試料を用いる

A 特定の個人を識別できないものである

B 直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである

C 上記のA、B以外の試料等である（容易に特定の個人が識別できるものである）

Bにチェックした場合、試料等をどのように加工または管理してされているのか記載してください。

（ 例 「対応表」を作成している）

（ ）

試料等の項目：（ ）

当該試料等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容

既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。

本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。

その他（具体的に ）

## 8-2 試料等の共同研究機関等との授受等

(1) 研究期間中の共同研究機関等への試料等の提供：

あり  なし

「あり」の場合 以下に記載してください

・ 試料等を提供する提供先機関の名称：（ ）

・ 研究責任者の氏名：（ ）

・ 提供する試料等の項目：（ ）

(2) 研究期間中の共同研究機関等からの試料等の提供：

あり  なし

「あり」の場合 以下に記載してください

・ 試料等の提供を受ける提供元機関の名称：（ ）

・ 研究責任者の氏名：（ ）

・ 提供元の機関が試料等を取得した経緯：（ ）

・ 提供を受ける試料等の項目：（ ）

(3) 将来別の研究に試料等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無：

あり  なし

具体的に