研究計画書・倫理審査申請書（研究部門倫理委員会・通常審査用）

令和　元年　８月　８日

○○大学～～～～　殿

申請者　所属・職　～～～～～～～～～

氏名　～～～～～～～～～　　㊞

|  |  |
| --- | --- |
| 所属長の印 |  |
| １　研究課題名 | ～～～～～～～～～～～～～～～～～～ |
| ２　研究責任者 | ～～～～～～ |
| ３　研究期間 | 倫理審査承認日～　令和　　年　　月　　日 |
| ４　該当（準拠）する倫理指針 | ※□のいずれかをチェック（☑）してください。☑ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ５　研究の性質 | ※□のいずれかをチェック（☑）してください。(1) 侵襲性の有無　□ 有 (□ 軽微な侵襲　□ 軽微ではない侵襲)　 □ 無(2) 介入の有無　　　　　　　□ 有　　☑ 無(3) 人体試料の取扱の有無　　□ 有 ☑ 無(4) ゲノムの取扱の有無　　　□ 有　　☑ 無(5) 個人情報の取扱の有無　　☑ 有　　□ 無 |
| ６　倫理研修受講状況（申請者） | ※□のいずれかにチェック（☑）してください。☑ 受講済（平成　　　年　　月　　日開催）□ 受講予定（□ 平成　　年　　月） |
| ７　利益相反申告状況 | ※□のいずれかにチェック（☑）してください。☑ 申告済　　□ 未申告 |
| ８　研究の概要 | ※研究目的、研究背景、研究実施の意義・重要性、科学的合理性、研究期間、対象、研究内容等を300字程度で簡潔に記載ください。研究目的　～～～～～～～～～～～～研究背景　～～～～～～～～～～～～～～～～研究実施の意義・重要性　～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～研究期間　承認日以降－令和　年　月　日対象　～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～研究内容等　～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～ |

|  |
| --- |
| ９　研究対象者とその選定方針 |
| ①研究実施の場・セッティング（地域、施設、医療機関であれば外来・入院等）、②対象者の選定方法（包含基準、除外基準）、③データ取得を行う施設・場所、④対象者の人数とその算定根拠、⑤謝礼の有無等について記載してください。 |

1. 研究実施の場・セッティング

インタビュー調査：～～～病院、～～～～センター

〇〇の介入評価：～～～～会館、～～～～体育館…

1. 対象者の選定方法

例：〇施設および〇機関で募集した対象者（予定人数、計〇名）のうち、〇年度〇月時点で～～～である～～に対して、各～～～で説明会を設ける。説明会では、研究の目的および研究実施概要を書面および口頭で説明し、参加を募集する。希望者については、一週間後に同意書を回収する。説明会における説明は、研究実施者及び、〇〇大学の〇氏が行う。

質問紙調査 　　　包含基準：～～～～に登録されている～～～～に対し悉皆調査（〇件）

 　　　除外基準：なし（または、～～～の条件に該当するもの）

〇〇の介入調査　　包含基準： 〇〇への参加を希望した〇年度〇学年の男性

 　　　除外基準：なし（または、～～～の条件に該当するもの）

インタビュー調査　包含基準： 質問紙調査への回答があり、その後のインタビュー調査に同意

が得られた〇〇

 　　　除外基準：なし（または、～～～の条件に該当するもの）

③データ取得を行う施設・場所

質問紙調査 郵送にて〇〇当てに返送してもらい、〇〇で取得する

〇〇の介入調査　～～～～～

インタビュー調査　～～～～～

④対象者の人数とその算定根拠

質問紙調査 〇年度時点で〇〇に登録されている全数（〇名）、サンプルサイズの計算（予定している解析方法、効果量等）より〇名と算出されたため、〇名の不参加者を予想して〇名とした

〇の介入調査　例：〇年度時点で〇〇に登録されている全数（〇名）、サンプルサイズの計算（予定している解析方法、効果量等）より算出された〇名を予定している。

インタビュー調査　～～～～～

⑤謝礼の有無等

なし

|  |
| --- |
| 10　研究方法 |
| ①測定項目、②測定方法、③測定時期・スケジュール、④介入方法（比較の方法、比較対照の種類、割付方法、盲検化の有無等の有無等）等について具体的に記載してください。・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。・調査票を用いる場合は、添付してください。 |

1. 測定項目

質問紙調査 基本属性（氏名、年齢、性別、居住地…）、～～心理尺度、～～～

〇の介入調査　～～～～～

インタビュー調査　～～～～～

1. 測定方法

質問紙調査 郵送法によるアンケート調査

インタビュー調査　半構造化面接（ICレコーダーを用いた音声記録）

1. 測定時期・スケジュール

　〇年〇月　倫理審査・先行文献精査

　　　〇月　調査対象者の選定

　　　〇月　～～～調査の実施

〇月 音声データの反訳

〇年〇月 収集したデータの集計・分析

〇月〇月 報告書の作成

1. 介入方法

例：

　〇施設および〇機関で募集した対象者（予定人数、計〇名）を、〇〇ごとに〇名ずつ各〇群のグループ（Aグループ、Bグループ、Cグループ）にわけ、～～～～～を介入とした、介入前後での～～～～の変化を評価する。

　具体的には、〇年〇月を介入調査実施日（予定）とし、Aグループには、～～～～～を実施してもらう。並行して、Bグループには～～～～～、Cグループには～～～を実施してもらう。それぞれのグループの当日の実施手順は表〇に示した。

　介入は○○の期間内に全〇回実施し、それぞれの介入前後において、前述した評価項目の測定を行う。

表．各グループの～～～介入手順

|  |
| --- |
| 11　解析の概要 |
| ①主要評価項目（アウトカム、従属変数）、②副次的評価項目、③主な解析方法等について、何を明らかにするために、どんな解析を行うのか記載してください。・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。 |

①主要評価項目

質問紙調査

～～を（研究目的）のアウトカムとし、介入前後での～～～の数値の変化を分析し、～～の効果を評価する

インタビュー調査

ICレコーダーにより記録した音声データより、～～～～を主軸とした発話を分析して明らかにする。

②副次的評価項目

質問紙調査 例：自由記述欄への～～～に対する回答

インタビュー調査　例：～～～～～～～～～～～

③主な解析方法等

質問紙調査 例：各設問の単純集計、～～～を従属変数・～～を独立変数としたカイ二乗検定、多変量回帰分析、～～および～～との比較を～～～分散分析

インタビュー調査　例：質的内容分析

|  |
| --- |
| 12　研究における倫理上の配慮(1) 研究に参加することにより期待される利益と起こりうる危険性並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態 |
| ①利益（研究に参加することで対象者が得る利益または集団にもたらす潜在的な利益等）、②不利益（身体の拘束、検査費用の負担、来院・受診回数の増加、研究参加により不快な状態になりうること等）、③不利益を最小化する対策等について記載してください。・参加者自身に利益・不利益が無い場合は、無いことを記載してください。 |

1. 利益

郵送調査 調査に参加することそれ自体による利益はないが、公表される調査結果および調査結果に基づいて作成される～～～報告書によって、～～～に関する情報を入手することが可能となる。

介入調査　　　～～に参加することにより、～～～を受けることができる。

研究結果を～～～で公表すれば、間接的に～～～～が改善され（見直され？）、～～～に良い効果をもたらす可能性が考えられる。

②不利益

質問紙調査 　　　回答のために業務時間が割かれる。

インタビュー調査　　回答のために業務時間が割かれる。

音声情報の記録による精神的な圧迫感が生じる可能性がある。

　介入調査　対象者によっては～～～に効果が得られず、普段と異なる～～により精神的な圧迫感が生じる可能性がある。

③不利益を最小化する対策等

質問紙調査 必要最小限の設問数とし、回答時間の軽減を図る。調査票の作成にあたっては、調査対象事業所の複数の事業者に調査項目・レイアウトの事前確認を行い、修正対応の後、了承を得る。

インタビュー調査　音声記録とし、記録にかかる時間をゼロにしている。

ICレコーダーの使用は任意とし、精神的な圧迫感に配慮する。

|  |
| --- |
| 12　研究における倫理上の配慮(2) 観察又は測定によって新たに加わる侵襲と予想される有害事象及びその対応 |
| ①観察又は測定によって予測される有害事象、②参加者に生じた健康被害への補償措置等を記載してください。・有害事象が無い場合は、無いことを記載してください。 |

①有害事象

なし

1. 健康被害

なし

本研究における対象者に対する不可避的な侵襲はないことを想定しており、研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他参加者に不利益となることが生じることはほぼないと考えているが、慣れない学習的介入を心理的に負担に感じたり、アンケートの内容に対して不快な思いを生じる可能性も考えられる。

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、このような可能性の予見される参加候補者はあらかじめ把握し、調査から除外する措置をとる。また、参加者は、一切の不利益を蒙ることなく参加を撤回できること、それまで研究実施者が得たデータは直ちに削除される旨をあらかじめ十分に説明する。

危害が発生した場合の対応としては、ただちに参加者への調査を中止し、研究責任者へ報告する。参加者は、一切の不利益を蒙ることなく参加を撤回できること、それまで研究実施者が得たデータは直ちに削除される。その後、調査方法が適正であったかを研究責任者、研究代表者で再検討し、再発をさせないため、ヒアリングの際の言動における注意事項を十分に確認する。研究続行の判断は、研究責任者が行う。また、当該参加者へは、〇大学保健センターや近隣の医療施設を紹介する。

|  |
| --- |
| 12　研究における倫理上の配慮(3) 対象者の個人情報・プライバシー保護に対する配慮について |
| ①研究実施によって収集・保有する個人情報の種類、②個人情報の管理・保護方法、③研究参加時のプライバシー保護に対する配慮、④同意撤回後のデータの利用等について記載してください。・個人情報を取り扱わない場合は、取り扱わないことを記載してください。 |

　※他機関との試料・情報の授受がある場合は、その際の個人情報の管理・保護方法について明

　　記すること。

1. 研究実施によって収集・保有する個人情報の種類

機関名、所在地、電話番号、電子メールアドレス、氏名、役職、性別・…

1. 個人情報の管理・保護方法

個人情報を扱う者：

* 研究責任者、研究代表者、研究実施者・委託事業者（具体的に決まっていれば事業者名）

委託事業者のプライバシーポリシー：

* 個⼈情報保護⽅針を定め、個⼈情報保護の仕組みを構築し、個⼈情報の保護を推進致している。

個人情報管理者：

* 研究責任者

郵送調査：

* 調査票は、研究実施者が回収した後、～～内で委託事業者に手渡し、委託事業者が直接、事務所に運び、データ入力作業を行う。
* 入力後のデータは～～～により安全が確立されたデータサーバ（具体的にあれば）を介して研究実施者が受け取り、入力後の調査票は、委託事業者が直接～～まで運び、研究実施者に手渡す。
* データサーバ上の電子データは、研究実施者がダウンロード次第、消去する。（委託事業者は、電子データを研究実施者が入手次第、消去する。）

インタビュー調査：

* 倫理研修を修了し，かつ守秘義務をもつ専門職の研究実施者が行う。
* ICレコーダー内の音声データは反訳作成後に消去する。
* 音声データの反訳は，研究実施者がプライバシーマークを取得した反訳事業者に依頼する。
* ファイル名はID番号等、個人情報を含まない名称とし、研究実施者がファイルにパスワードを設定する。
* ファイルの受け渡しは、～～のデータサーバを利用する。東京都のデータサーバ上の電子データは、研究実施者がダウンロード次第、消去する。
* 反訳後は、反訳中の個人名を～～内で記号化し、対応表を作成し，個人情報管理者または個人情報管理者が任命する者が管理する。
* 対応表の参照は、研究責任者・研究実施者に限定する。管理方法は電子化されたデータ・セットに準じる。
* 使用した媒体の情報は、反訳後、消去する。（反訳事業者は、反訳データを研究実施者が入手次第、消去する。）

電子データ：

* 電子化されたデータ・セット（音声データを含む、以下同じ）は、研究実施者が連結可能匿名化されたIDを付し、個人情報とは切り離し、IDと個人情報の対応表を個人情報管理者または個人情報管理者が任命する者が管理する。
* ～～～室内のネットワークに非接続のハードディスクに保存する。
* 電子データの使用は、研究責任者・研究実施者に限定する。

同意書（添付資料〇）・同意撤回書（添付資料〇）：

* ～～～室内のカギのかかる書庫に保管する。
* 書庫のカギは個人情報管理者または個人情報管理者が任命する者が管理する。

③プライバシー保護に対する配慮

記録（データ）は研究責任者・研究実施者のみ参照可能とする。

質問紙調査の分析は研究責任者・研究実施者・委託事業者が行う。

1. 同意撤回後のデータの利用等

同意撤回後のデータは破棄する。個人情報管理者が任命する者が研究所で文書を溶融する機会にあわせて調査紙を溶融・廃棄する。電子データは、保存されたハードディスクを初期化し消去する。ただし、令和〇年〇月以降は、公表された集計結果については修正・削除ができないことを説明する。

|  |
| --- |
| 12　研究における倫理上の配慮(4) 対象者・代諾者への説明と同意を得る方法 |
| ①説明の機会と方法（いつ、どこで、どのような方法で何を説明するか）、②同意の機会と方法（いつ、どこで、どのような方法で同意を得るか）、③参加・中途離脱の任意性、④同意撤回の機会と方法、⑤謝礼の有無、⑥代諾者が必要となる場合の説明・同意の機会と方法、⑦代諾者の選定方針、⑧インフォームド・アセントの実施等について記載してください。・同意が不要な場合はその根拠を記載してください。・説明書、同意書、撤回書を用いる場合は、添付してください。 |

①説明の機会と方法

依頼書に、調査の目的・調査実施機関・調査方法・調査結果の利用・個人情報保護の方法・調査の問い合わせ先を記載する。

②同意の機会と方法

質問紙調査：調査への同意欄（添付資料〇）への記入をもって調査協力の同意とする。

インタビュー調査：同意書（添付資料〇）への記載をもって調査協力の同意とする。

③参加・中途離脱の任意性

本調査への参加は任意であり、参加しなかったことによる不利益は一切ない。

④同意撤回後のデータの利用等

同意撤回後のデータは破棄する。ただし、調査結果公表の関係上、令和２年１月以降は同意の撤回はできないことについて、予め了解を得る。

⑤謝礼の有無

なし。

⑥代諾者が必要となる場合の説明・同意の機会と方法

代諾者は不要。

⑦代諾者の選定方針

代諾者は不要。

⑧インフォームド・アセントの実施等

インフォームド・アセントは不要。

|  |
| --- |
| 13　試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間 |
| ①試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間、②研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）等について記載してください。・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。 |

※他機関との試料・情報の授受がある場合は、その際の試料・情報の保管方法と保管期間、廃棄方法、及び授受の記録とその保管期間について明記すること。

①試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

保存方法：電子化されたデータ（音声データ・逐語録データ・個人情報データ）は連結可能匿名化されたIDを付し、～～～～室内のネットワークに非接続のハードディスクに保管する。調査票（添付資料〇）・同意書（添付資料〇）・同意撤回書（添付資料〇）は、～～～～室内のカギのかかる書庫に保管する。書庫のカギは個人情報管理者または個人情報管理者が任命する者が管理する。電子化されたデータの使用は、研究責任者・研究実施者に限定する。

使用方法：申請者がソフトウェア（SPSS・MAXQDA等）で解析する。

保存期間：研究終了から５年間（令和〇年３月末に廃棄）

1. 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法

保存方法：収集した資料およびデータは、保存期間終了後廃棄する。

利用方法：なし。

廃棄方法：個人情報管理者が任命する者が～～～で文書を溶融する機会にあわせて調査紙を溶融・廃棄する。電子データは、保存されたハードディスクを初期化し消去する。

|  |
| --- |
| 14　当該研究に係る資金源、起こりうる利益の衝突 |
| ①研究資金源、②資金提供者と研究者との関係、③資金提供者が研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与するかどうか等について記載してください。 |

　※上記③の補記：資金提供者が研究の企画（プロトコルの作成・介入）・運営（人的援助、研究材料の提供、他の物的援助）・解析（データ入力、データ解析、人的・物的援助、結果の解釈）、論文執筆（一部または全部の執筆）及び資金提供者が企業の場合は、研究結果の企業側での利用予定について、必ず記載すること。

①研究資金源

～～～～大学～～～研究費。

1. 資金提供者と研究者との関係

（所属ゼミの教授名義での研究費であれば、）研究代表者の所属ゼミの指導教授（研究責任者：～～大学～～～教授）

③資金提供者が研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与

調査対象機関の選定方法・調査項目の作成方法・調査の実施方法・成果品に関することは依託仕様書に記載されており、資金提供者と協議の上、実施する。

|  |
| --- |
| 15　研究組織 |
| ①研究責任者・共同研究者・研究協力者等と各研究者の役割分担を記載してください。・多施設共同研究において、他機関所属者が主たる研究者である場合は、誰が主たる研究者であるかわかるように記載してください。また、主たる研究者の所属、職位、連絡先住所、電話番号及びE-mailアドレス等も記載してください。②共同研究者・研究協力者等の研究倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講状況ついて記載してください。・委託等で第三者機関が介在する場合は、委託先の業務内容、監督方法等を記載してください。・複雑な場合は、図表を用いてわかりやすく記載してください。 |

　※資金提供者が共同研究者に加わる場合は、役割が資金提供のみか、資金提供以外に研究にも

　　関わるのか、上記14③の事項と整合性をとり明記すること。

1. 研究責任者・共同研究者・研究協力者等と各研究者の役割分担

研究責任者：研究室の指導教官など

研究代表者：研究を行う申請者本人

研究実施者：共同研究者など

研究協力者：研究室で手伝ってくれる学生など

②共同研究者・研究協力者等の研究倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講状況

研究責任者　～～～～：〇年〇月〇日修了（～～～倫理コース）

研究実施者　～～～～：〇年〇月〇日修了（～～～倫理コース）

　　　　　　～～～～：〇年〇月〇日修了（～～～倫理コース）

|  |
| --- |
| 16　特記事項、その他 |
| 多施設共同研究の場合、該当する機関における倫理審査の有無及び該当する機関の倫理審査委員会の承認後に承認書を提出してから研究を開始する等を記載してください。 |

該当しない

|  |
| --- |
| 17　登録データベース |
| 登録するデータベースについて□をチェック（☑）してください。1) 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）　　 □2) 一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）□3) 公益社団法人日本医師会（JMACCT）　　　　 □4) 非該当（介入を伴わない研究の場合）　　　 ☑ |

該当しない

|  |
| --- |
| 18　添付文書一覧 |
| 該当する添付文書について□をチェック（☑）してください。1) 被験者への説明文書 ☑：添付資料１・２-１2) 同意書　　　　　　 ☑：添付資料３3) 同意撤回書 　　　　☑：添付資料４・５4) 調査票　　　　　　 ☑：添付資料１・２-２5) 共同研究機関／委託機関との契約書又は覚書 ☑（添付できない場合は理由を記載してください。）：添付資料６6) 主たる研究者の所属機関における倫理承認書 □（添付できない場合は理由を記載してください。）7)その他 ☑ (会社概要：添付資料７，プライバシーポリシー：添付資料８) |