**人を対象とする研究 倫理審査申請書(兼 審査結果通知書) （新規・変更）**

申請日：　　　　年　　　月　　　日

青山学院大学 学長 殿

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [研究責任者] | 【所属】 |  | | |
|  | 【職名】 |  | 【氏名】 |  |

下記の研究について、審査を申請します。

**【研究課題】**（研究番号※：　　　　）※委員会にて記入

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究課題名** |  | |
| **新規・変更** | 新規　変更（下欄も記載） | |
| **前回承認情報※** | 前回承認番号： | 研究開始からの経過年数：　　　年 |
| **変更内容** |  | |

※研究開始より5年を超えて研究を継続する場合は、新規に申請を行うこと。

【連絡先】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Email |  | 研究室内線番号 |  |

**【迅速審査について】**迅速審査をする　迅速審査をしない（通常審査をする）

|  |
| --- |
| 迅速審査　希望理由（以下のいずれの項目にも該当しない場合は、通常審査となります）  侵襲を伴わず、介入を行わない研究である  軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である  共同研究であって、すでに主となる研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている  研究計画の軽微な変更である  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 学長への審査結果報告（委員会記入欄） |  | | |
| **【審査完了日】**　　　　年　　　月　　　日 | | | |
| **【研究倫理審査委員会の本研究に対する意見等】** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| **研究倫理審査委員会委員長　小西 範幸　㊞** | | | |
| 研究責任者　殿  　上記申請を承認する。なお、研究の進捗状況について、年度ごとに学長に報告し、研究が終了した際も同様に学長に必要な事項について、書面をもって報告すること。 | | | |
| **【承認日】**　　　　年　　　月　　　日 | | | |
|  | | **【承認番号】** |  |
| **青山学院大学　学長　阪本　浩　㊞** | | | |

**人を対象とする研究　研究計画書**

＊変更の場合は、下線を引く等変更箇所が分かるように記載すること。

**1.研究課題の概要**（研究番号：　　　　）※委員会にて記入

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者 | 【所属】　　　　　　　　学部　　　　　　　　　　　学科【職名】  【氏名】  【教育訓練(※１)】無し　有り（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施期間 | 【開始】　　　　年　　　月　　　日**※２**【終了】　　　　年　　　月　　　日※３ |

※１人を対象とする研究倫理に関する教育訓練の受講有無を記入してください。詳細は、「人を対象とする研究に関する倫理審査　申請の手引き（手順書）」の「教育・訓練について」を参照すること。

**※２ただし委員会承認後とする。**

※３研究開始から5年以内を限度とした期間を記載。5年を超えて研究を継続する場合は、新規に申請を行うこと。

**2.研究の分類**

|  |
| --- |
| 青山学院大学のみで研究を行う |
| 他機関の研究者と共同で研究を行う（複数の他機関との共同研究は、記入欄を適宜増やして、すべて記入すること。）  ①機関名： 　共同研究者：  ＊他機関の倫理審査の状況：承認済み　申請中　申請予定　その他（　　　　）  ②機関名： 　共同研究者：  ＊他機関の倫理審査の状況：承認済み　申請中　申請予定　その他（　　　　） |
| 他機関の研究に参加する  ①機関名：　　　　　　　　　　　共同研究者：  ＊他機関の倫理審査の状況：承認済み　申請中　申請予定　その他（　　　　） |
| □その他（　　　　　　　　　　） |

**3．研究の区分**

|  |  |
| --- | --- |
| 参照すべき倫理指針及び法律等 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  その他（　　　　　　） |
| 研究の種類(※) | 医学系研究である　医学系研究ではない |
| 侵襲の有無 | 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）　軽微な侵襲を伴う　侵襲を伴わない |
| 介入の有無 | 介入を行う　介入を行わない |

※「医学系研究」の定義については、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（H29改正）』を、「侵襲」「介入」等の用語の定義については、「青山学院大学人を対象とする研究に関する倫理規則」を参照のうえチェックすること。

**４.主たる研究実施予定地・場所**

複数の箇所で行う場合は、欄を増やして全て記載すること。（データの保管や解析を行う場所も記載すること。フィールドワーク、参与観察等の場合は実施予定の国（海外の場合）、地（域）名等を記載すること）

|  |  |
| --- | --- |
| 学内 | キャンパス：青山　相模原　その他（　　　　　　）  教室、施設名等：  ※侵襲・介入がある研究において、研究対象者の心身に異常が起きた場合の対応  ⇒保健管理センター開設時間内に行う、若しくは早急に近隣の医療機関に連絡が取れる体制にある |
| 学外 | 所在地・地（域）名等：  ※侵襲・介入がある研究において、研究対象者の心身に異常が生じた場合の対応  ⇒早急に近隣の医療機関に連絡が取れる体制にある |

**５.研究目的など**

具体的にわかりやすく記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 目的、意義等 |  |
| 調査項目・内容等 |  |
| 調査手法等  （実施手順や使用機器等も記載） |  |

**６.研究成果の公表予定方法**（公表しない（記載すべき事項無））

　申請時で予定している公表方法、公表先等（発表・投稿を予定している学会、学術誌等）について記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 公表(予定)方法 （申請時に可能性があるもの） | 学会発表　論文発表　著書・諸雑誌等　画像・映像公開　ウェブサイト  その他（　　　　　　　　） |
| 公表予定先  （発表・投稿を予定している学会、学術誌等） |  |
| 公表時の匿名化の方法 | 匿名化しない、もしくは該当しない(個人を特定されうる情報を収集しない)  匿名化する（具体的方法：　　　　　）  ※映像、音声の匿名化についても記述すること。 |

**７.研究対象者について**（該当せず（記載すべき事項無））

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」適宜を参照のうえ、記入すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 人数・属性等 | 【対象者数(予定)】　　　名　　【性別】男女両方　男性のみ　女性のみ  【年齢層(※)】　　　歳～　　　歳  ※プライバシー等の保護上、対象者の年齢を調査しない場合は、想定する年齢層を記載すること  【配慮者等の有無】  16歳未満の者が含まれる　16歳以上20歳未満の者が含まれる  同意能力が不十分な成年者が含まれる |
| 選定方法(選定・除外基準等) |  |
| 募集方法 | ※研究協力依頼状・募集要項を使用する場合は、添付すること。 |
| 経済的負担 | 負担なし　負担あり（具体的に（金額等）：　　　　） |
| 謝礼等 | 謝礼・交通費等は支払わない　交通費等の実費を支払う 　謝礼を支払う（具体的に(金額等)：　　　　　　） |
| 侵襲（軽微な侵襲を除く）による重篤な有害事象が発生した場合の対応 | なし、もしくは該当しない  あり（具体的に：　　　　　　　） |
| 侵襲によって生じた健康被害への補償の有無 | なし、もしくは該当しない  あり（具体的に：　　　　　　　） |
| 対象者に生じる可能性のある負担・リスク、それらを最小化する対策及び実際に生じた場合の対処方法等(※) |  |
| 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |  |

※データ等の収集に伴い対象者に生じる可能性のあるリスクについて記載。侵襲や介入が伴わず、非侵襲的手段により日常的なデータを採取する場合においても、身体的、精神的な負担・苦痛や社会的差別、財産的な不利益等及びその回避法を具体的に記載すること。（例：十分な休憩時間、実験中止への迅速な対応等）

**８．研究の科学的合理性の根拠**該当せず（記載すべき事項無）\*具体的に記載すること

|  |
| --- |
|  |

**９.研究対象者から採取された試料について**

|  |  |
| --- | --- |
| 試料の種類 | 血液 体液 組織 細胞 遺伝子  その他（具体的(※)：　　　　　　　　　　）  （※その他、採取予定の試料がある場合は具体的に記載すること） |
| 入手・採取方法 | 既存の試料を用いる  市販されている試料  研究機関のHPなどでカタログ公開されており入手可能な試料  公的バイオリンク等から譲渡・配布された試料  学術的価値が定まった試料  その他　（　　　　　　　）  【入手先】  ※試料の情報が書かれた書類や契約書等  なし　あり（書類名：　　） |
| 新たに試料を採取する  【具体的な採取方法】 |
| 試料について詳細な説明 |  |
| 試料の保管について  試料から得た情報をデータ化して保管する場合は、データの保管についても記載が必要です。 | 【保管場所】  研究期間中：  研究終了後：  【具体的な管理・保管方法】    【安全管理措置の確認】  記録・保存媒体（調査票、USBメモリ、HDD等）は施錠できるロッカー、金庫等に保管  第三者のアクセスの防止（インターネット接続がない状態での保管、パスワードの設定等）  【保管期間】研究終了後5年（　　　年　　月）研究終了後5年以上（　　　年　　月）  ※「青山学院大学研究活動における不正行為の防止の実施体制に関する規則」に則り、少なくとも5年間保存し、適切に管理して下さい。  【保存理由】（研究終了後、5年以上保管する場合のみ記載）    【研究終了後の処理及び廃棄方法】 |
| 収集した試料の将来の使用可能性、または別の機関に提供する可能性の有無 | 将来、別の研究に試料を使用する可能性、または別の機関に提供する可能性  ないある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※現時点で想定される内容を具体的に記入すること。 |

**１０.研究対象者から収集する予定の情報（個人情報含）及びデータについて**

|  |  |
| --- | --- |
| 収集する情報(個人情報含)及びデータの種類 | 氏名 年齢 性別 生年月日 住所・居住地 電話番号メールアドレス  音声・画像・映像  要配慮個人情報（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など）  その他の研究に関する情報・データ（具体的(※)：　　　　　　　　　　）  （※その他、収集予定の情報等（学歴、居住歴等）がある場合は具体的に記載すること） |
| 入手・収集方法 | 既存の情報及びデータを用いる  外部の機関から匿名加工化された情報及びデータを入手する  その他（具体的な入手方法：　　　　　　　　　　　　　）  【入手先】  ※情報及びデータに関する情報が書かれた書類や契約書等  なし　あり（書類名：　　） |
| 新たに情報及びデータを収集する  研究責任者本人及び学内研究担当者が収集する  学外の研究担当者が収集する  その他（具体的な入手方法：　　　　　　　　）  【具体的な収集方法】 |
| 収集した情報(個人情報含)及びデータ保管 | 【保管場所】  研究期間中：  研究終了後：  【具体的な管理・保管方法】    【安全管理措置の確認】  記録・保存媒体（調査票、USBメモリ、HDD等）は施錠できるロッカー、金庫等に保管  第三者のアクセスの防止（インターネット接続がない状態での保管、パスワードの設定等）  【保管期間】研究終了後5年（　　　年　　月）研究終了後5年以上（　　　年　　月）  ※「青山学院大学研究活動における不正行為の防止の実施体制に関する規則」に則り、少なくとも5年間保存し、適切に管理して下さい。  【保存理由】（研究終了後、5年以上保管する場合のみ記載）    【研究終了後の処理及び廃棄方法】 |
| 収集した情報およびデータの将来の使用可能性 | 将来、別の研究に情報及びデータを使用する可能性、または別の機関に提供する可能性  ないある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※現時点で想定される内容を具体的に記入すること。 |

**１１．インフォームドコンセントについて**

　説明書、同意書等も添付すること（説明書、同意書等は研究課題名、責任者を明記し、本研究計画書と齟齬がないように記入すること）。また、書面(同意書)による同意確認を行わない場合（要人・VIPへの調査、識字率が低い、もしくは署名（サイン）の文化がない地域での調査の場合）は、「説明手段・方法」の【具体的な説明手順等】にその理由及び代替の同意確認方法を記載すること）

|  |  |
| --- | --- |
| 説明対象 | 研究対象者本人　研究対象者の所属する集団（代表者等）  研究対象者の代諾者（保護者等）  （対象者本人との関係及び選定理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他 |
| 説明手段・方法 | 【手段】書面のみ 口頭のみ 書面・口頭両方 その他（　　　　）  【用意する説明資料（書類）等】  説明書　同意書 同意撤回書　その他（　　　　　）  【具体的な説明手順等】 |

**１２．研究資金及び利益相反**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究資金 | 研究費を必要としない  研究費を使用する（学内経費（　　　　　）学外経費（　　　　　）） |
| 利益相反(※) | 個人としての利益相反　なしあり（具体的に：　　　　）  責務相反　なしあり（具体的に：　　　　　　） |

※「個人としての利益相反」：教職員等が個人として産学官連携活動から得る利益と、教職員等としての職務上の責務が両立できない状況又は両立できても社会から理解を得られないおそれのある状況。

「責務相反」：教職員等としての職務上の責務と産学官連携活動における責務が両立できない状況又は両立できても社会から理解を得られないおそれのある状況。

**１３.その他**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究業務の委託（※1） | なし  あり（委託内容及び委託先の監督方法：　　　　　　　　　　　　　　　）  ※Web調査等を調査会社へ委託する場合は、会社名、プライバシーポリシー等、委託先企業の安全性を確認できる情報を記載、もしくは別途資料をご提供ください。 |
| モニタリング及び監査（※2） | 必要でない(※2)　必要である  【実施体制及び手順】  大学が定める実施体制・手順によって行う  その他の方法によって行う（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 知的財産（研究により知的財産等が発生する可能性） | なし  あり（帰属先等：　　　　　　） |

※1「個人情報保護に関する規則」等を確認の上、委託を行うこと。

※2侵襲(軽微な侵襲を除く)・介⼊ありの研究は、モニタリング及び監査が必要です。

**１４.添付書類の一覧**

|  |
| --- |
| 研究対象者への説明書（侵襲を伴う研究の場合は必須）  研究対象者への同意書（侵襲を伴う研究の場合は必須）  研究対象者への同意撤回書（侵襲を伴う研究の場合は必須）  研究対象者への募集要項、依頼状等  研究対象者への調査票、アンケート等  チェックシート（「インフォームド・コンセント（説明事項）」もしくは「研究対象者への説明事項」）  ※侵襲・介入を伴う研究の場合は、「インフォームド・コンセント（説明事項）」を、侵襲・介入を伴わない研究の場合は、「研究対象者への説明事項」を提出）  使用する実験機器等の仕様書等  調査を外部委託する場合の契約書など（収集する情報やデータについての書類や契約書等）  共同研究機関における倫理審査に関する書類（申請書、承認書等）  その他（　　　　　　） |

**１５．研究実施者**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名（学生は学年） | 教員・学生番号 | (どちらかに☑) | | 教育訓練  (どちらかに☑) | |
| 新規 | 継続 | 有り | 無し |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

※研究責任者を始め、研究を実施する研究者の教育訓練は必須です。