

人を対象とする研究計画申請書の記入要領

全般的な事項

- (1) 研究実施計画の内容により、該当しない項目、特に記入すべき事項がないものについては、「該当せず」又は「特になし」と記入してください。
- (2) 各記入欄は、必要に応じて変更してください。ただし、削除はしないでください。
- (3) 申請書に添付する資料については、すべて「VI. 添付書類の一覧」欄に記入してください。

I. 研究計画の概要

記入項目	記入上の説明
1. 研究課題名	1. 今回の研究で実施する研究課題名を記入してください。
2. 参照した倫理指針	2. 学会の指針等を参照する場合は、その他欄で指針名を記入し、写しを添付してください。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を参照された中で多機関共同研究を行う場合は、「人を対象とする多機関共同研究計画申請書（様式 4）」をご提出ください。
3. 研究分担者	3. データ等の処理及び収集・採取に関わって、研究実施に参画する者（単に補助的な役割をする者を除く。）についても、その所属、職名、氏名を記入してください。
4. 実施場所	4. 実施場所が学内の複数の場所で特定しない、あるいは一定しない研究計画の場合、主として実施する場所など、具体的にわかるよう記入してください。
5. 実施期間	5. 直接に、データ等を収集・採取する期間ではなく、当該研究計画をする終了予定の時期を記入してください。なお、研究開始日は委員会承認日からですので留意して下さい。
6. 研究目的	6. 研究の目的、意義について、専門分野以外の人にもわかるよう簡潔に記入してください。
7. 実施計画の概要	7. 実施計画の概要を、200字程度で記入してください。
8. 研究資金	8. 科学研究費補助金、受託研究費、個人研究費など具体的に記入してください。複数の研究費を使用する場合は、すべて記入してください。
9. 研究成果の公表方法	9. 本研究に関わる学会発表、論文の執筆、投稿などの予定を記入してください。
10. 他機関における倫理審査	10. 本学以外の機関において、本研究計画に係る倫理審査を受けている場合、当該研究機関名、審査の判定結果について記入してください。（予定の場合はその機関名を記入してください。）

II. 個人から収集する情報・データ等 (III. に該当する場合は記入不要)

記 入 項 目	記 入 上 の 説 明
1. 研究対象者及び対象者として選定した理由	1. 対象者について、例えば「〇〇検査の結果、△△に該当する者」、あるいは、「本学の〇〇クラブの学生」などのように記入し、その対象者を選定した理由を、研究計画との関わりにおいて説明してください。
2. 対 象 人 数	2. 対象とする人数を記入してください。アンケート調査のように対象人数が不確定の場合は、約〇名、又は、〇名～〇名のように記入してください。
3. データ等の項目	3. 調査、観察用紙等があれば、それを添付してください。この場合、本項目については、記入を省略しても構いません。
4. 収 集 の 方 法	4. 調査、観察、インタビュー、治験など、収集の具体的な方法について記入してください。収集する場所については、「研究室でインタビュー」、「郵送でのアンケート」など具体的に記入してください。他の機関、個人等に収集を委託する場合は、委託先名を記入してください。 授業等において、受講生から情報・データ等を収集する場合は、提供の同意の有無などにより、受講生に不利益を与えないために配慮していること記入してください。
5. 侵 襲 について	5. 侵襲（軽微な侵襲を含む）がある場合、その内容について具体的に説明するとともに、緊急時の対応策について具体的に記入してください。名城大学人を対象とする研究に関する倫理審査委員会では、以下のケースを含めて、「侵襲あり」と判断しております。 ① 研究対象者が親権者の同意が必要な年齢（20歳未満）又は、同意する能力がないと判断される者に対して、研究器具を装着して実施する研究は、すべて「侵襲あり」又は「軽微な侵襲あり」と判断し、研究計画書に申請するものとする（倫理指針で、親権者の同意を不要する者を除く）。 例） 幼児に対して心拍数を計測する装置をつけて日常遊ぶ際のデータを取得する場合 ② 研究対象者が親権者の同意が必要な年齢（20歳未満）又は、同意する能力がないと判断される者に対して、研究を目的として運動負荷を加える行為は、日常の範囲を超えないものであっても、「侵襲あり」又は「軽微な侵襲あり」と判断し、研究計画書に申請するものとする（倫理指針で、親権者の同意を不要するものを除く）。 例） 小中学生に対し、研究を目的に、こちらが指定した運動を行わせてデータを取得する場合 ③ 研究対象者に対して、思い出したくないようなつらい体験に関する質問や研究を目的として意図的に緊張や不安等を与える場合、精神の恒常性を乱すような行為によって精神的に負担が生じさせる場合、「侵襲あり」と判断し、研究計画書に申請するものとする。

6. 謝 礼	<p>例) 過去に起きた事故や事件等に関して、質問を行う場合</p> <p>6. 研究対象者に対して、謝礼等を支払う場合は、金品の種類と価額を記入してください。</p>
--------	---

Ⅲ. 個人から収集する情報・データ等 (ヒト由来試料及びデータを用いる場合)

記 入 項 目	記 入 上 の 説 明
1. 研究対象者及び対象者として選定した理由	1. 対象者について、例えば「〇〇検査の結果、△△に該当する者」、あるいは、「本学の〇〇クラブの学生」などのように記入し、その対象者を選定した理由を、研究計画との関わりにおいて説明してください。
2. 対 象 人 数	2. 対象とする人数を記入してください。アンケート調査のように対象人数が不確定の場合は、約〇名、又は、〇名～〇名のように記入してください。
3. 試 料 の 入 手	3. 外部の提供機関から、試料の提供を受ける場合は、その機関名を記入してください。
4. 試料の種類・量	4. 提供を受ける試料の種類と量について記入してください。
5. データ等の項目	5. 調査、観察用紙等があれば、それを添付してください。この場合、本項目については、記入を省略しても構いません。
6. 採 取 の 方 法	6. 採取の方法について記入してください。
7. 侵 襲 について	7. 侵襲がある場合、その内容について具体的に説明するとともに、緊急時の対応策について具体的に記入してください。
8. 試料の保管・廃棄	8. 試料の保管・廃棄の方法について、安全性及び個人情報保護の観点から、その措置について記入してください。試料を外部の研究機関等へ提供する場合は、その機関名を記入してください。
9. 謝 礼	9. 研究対象者に対して、謝礼等を支払う場合は、金品の種類と価額を記入してください。

IV. 個人情報の保護について

(1) 研究対象者への人権の配慮

記入項目	記入上の説明
1. 収集する個人情報について	1. その他の項目は、氏名、住所、生年月日以外に、電話、連絡先、メールアドレス、年齢、職業など、名称を問わず、特定の個人の識別が可能なデータを収集する場合、そのデータ項目を記入してください。
2. 取扱責任者	2. 通常は、申請者（研究責任者）が取扱責任者となりますが、申請者以外の者を取扱責任者とする場合、その所属、職名、氏名を記入してください。申請者の場合は、「申請者」と記入してください。
3. 個人情報を収集する場合の匿名化の方法	<p>3. 収集した個人情報について、匿名化して処理するのか、匿名化せずに処理するのか、該当の項目をチェックしてください。</p> <p>匿名化とは、「特定の個人を識別することとなる記述等（個人識別符号〔＝特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの〕を含む）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む）」をいいます。この場合、匿名化がなされているものでも、「対応表」により特定の個人の識別が可能になる場合は「個人情報」に該当します。</p> <p>一方で、特定の個人を識別できないもの、また、匿名加工情報、非識別加工情報〔特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの〕は、特定の個人の識別が不可能で「個人情報」に該当しません。</p> <p>したがって、4、5、7の項目の記入は必要ありません。</p>
4. 対応表の保管・管理の方法	4. 匿名化がなされているもの（対応表を作成する）の場合、「対応表」の保管・管理の方法について、例えば、「（パソコンの内蔵ディスクではなく）外部記憶装置に記録し、その媒体は鍵をかけて保管する」などのように具体的に記入してください。
5. 匿名化しない場合及び匿名化がなされても対応表を作成する場合、その理由	5. 匿名化しない、又は匿名化がなされているもの（対応表を作成する）の場合は、「匿名化しない」理由として該当する項目をチェックしてください。その他の理由については具体的に説明してください。
6. データの保管及び廃棄の方法について	6. 個人情報保護の観点から、データの保管及び廃棄の方法についての措置、及び、研究終了後のデータの取扱について具体的に記入してください。
7. 試料・情報の第三者への提供について	7. 試料・情報を第三者に提供する場合は、個人情報保護の対応について、例えば、「データを取扱う者の職名、氏名を契約書（覚書）によって取り交わす」「対応表は渡さない」などのように具体的に記入してください。契約書等を取り交わすときは、その写しを添付してください。

(2) 研究対象者に理解を求める方法

記入項目	記入上の説明
1. 説明の方法	1. 説明の方法 ① 説明の対象 ※いずれかを選択 「個人ごと」に説明を行うか, 「集団に対して」説明を行うか選択してください。 ② 説明の方法 ※いずれかを選択 ・書面で: 「書面」を作成し、研究参加者へ当該書面を「配布」して説明する場合に選択してください。 注) 原則この方法によること ・口頭で: 書面の配布を行わず、研究参加者へ説明を行う場合に選択してください。 ・その他: 例えば, 「調査用紙に説明事項を記載している」などのように具体的な方法を「2. 説明する事項」に記入してください。
2. 説明する事項 ※ 説明書の作成例は、別添1にあります。	2. 口頭で行う場合も説明書を作成して添付してください。この場合は、本欄の記入は必要ありません。
3. 説明者	3. 申請者が説明をする場合は, 「申請者」と記入してください。それ以外の研究分担者または当該研究に係る研究者が説明する場合は, 説明者の所属, 職名, 氏名, 及び理由を記入してください。

(3) 研究対象者に同意を得る方法

記入項目	記入上の説明
1. 同意書の作成 ※ 同意書の作成例は、別添2にあります。	1. 同意書を作成して添付してください。作成しない場合は, その理由と, 同意を得たことを確認する方法, 例えば, 「調査書の提出によって同意を得たものとし, 同意しないときは提出する必要がなく, そのことにより, いかなる不利益をこうむることはない旨, 説明して実施する」など具体的に説明してください。
2. 代諾の方法	2. 研究対象者本人から同意を得ることができない場合は, その理由, 及び代諾者と研究対象者の関係について説明してください。

V. その他

記入項目	記入上の説明
1. 特記するおよび配慮している事項について	1. 本研究計画において特に配慮している事項, その他特記すべきことがあれば記入してください。
2. 当該研究に係る利益相反について	当該研究の実施に際し、受託研究、共同研究等の産学連携活動(※)を行う場合、当該連携先との関係について、本学の利益相反マネジメント要項に則り、以下の事項をご確認ください。該当がない場合であって

も、該当がない旨記入ください。

(※) 産学連携活動とは以下の活動を指す。

- ・共同研究：共同研究契約を締結し本学と連携先とが共通の課題に共同で取り組む研究
- ・受託研究：受託研究契約を締結し連携先からの受託を受けて本学が単独で取り組む研究
- ・技術指導：技術指導契約を締結し教育・研究及び技術上の専門知識に基づく指導助言を通じて、契約先の業務又は活動を支援するもの
- ・技術移転：自身が関与する知的財産の連携先へのライセンス・譲渡等
- ・寄附金：連携先からの申請に応じて本学が行う寄附金の受入
- ・兼業：連携先の技術アドバイザー等への就任

〔名城大学利益相反マネジメント要項〕第3条)

第3条 利益相反マネジメントは、次に掲げる場合を対象とする。

- (1) 企業等と行う、産学官連携活動等を行う場合
- (2) 企業等から一定額以上の金銭授受若しくは株式等を取得する場合又は便宜の供与を受ける場合
- (3) 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- (4) 本学の学生等を社会貢献活動に従事させる場合
- (5) その他本要項に定める利益相反マネジメント委員会が利益相反マネジメントの対象として認めた場合

【確認事項】

1. 共同研究・受託研究・技術指導

- ・連携先との間に、申請年度中に共同研究、受託研究、技術指導契約が締結されている又は今後締結する予定がある場合、契約又は契約予定がある旨および契約（予定）額を当欄に記入してください。

2. 連携先に対する発注

- ・連携先との間に、申請年度中に物品調達や業務請負等の発注を行った又は今後発注を行う予定がある場合、発注を行った又は発注を行う旨および発注（予定）額を当欄に記入してください。

3. 寄附金

- ・連携先から、申請年度中に寄附金を受け入れた場合又は今後受け入れる予定がある場合、寄附金を受け入れた又は受け入れ予定がある旨および寄付（予定）額を当欄に記入してください。

	<p>4. 兼業や物品の提供等に伴う経済的利益</p> <p>・連携先から、申請年度中に技術アドバイザーや顧問（兼業）などによる報酬、物品の供与等による経済的利益を受けた場合又は今後受ける予定がある場合、以下のとおり、当欄に記入してください。</p> <p>① 技術アドバイザーや顧問等兼業による場合</p> <p>「兼業による職名」「経済的利益の額」を記入してください。</p> <p>② 物品等の供与による場合</p> <p>「供与された物品等の内容」「獲得事由」「経済的利益の額」を記入してください。</p> <p>5. 株式、出資金、ストックオプション等のエクイティ</p> <p>・申請日現在、連携先の株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等のエクイティを保有する場合、その種類（株式、出資金、ストックオプション、受益権、その他（その他の場合内容））、保有数量、保有事由を当欄に記入してください。</p> <p>*種類および保有数量の記載例：</p> <p>公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）</p>
--	--

VI. 添付書類の一覧

記 入 上 の 説 明
申請書に添付する説明書、同意書等については、該当箇所にチェックしてください。また、これ以外に参考となる書類を添付する場合は、番号を付して、そのタイトルを記入してください。

VII. 審査結果の公開について

記 入 上 の 説 明
大学のホームページ上で、申請者の所属・職名・氏名、研究課題名を公開しますので、非公開を希望する場合は理由を記入してください。

説 明 書 （作成例）

「人を対象とする研究」を行う研究者は、個人の情報、データ等を収集・採取するにあたり、研究対象者に対して、その研究計画等に関して、下記に示す事項を分かりやすく、明瞭に説明する必要があります。説明事項については、実施する研究の内容に応じて、適宜追加・修正若しくは該当しない項目については省略することができます。なお、研究対象者への説明に際しては、予め文書を作成し、提示して下さい。

記

1. 研究計画の概要に関する事項

(1) 人を対象とする研究に関する倫理審査申請書に記載の事項

研究の目的・意義については、専門分野以外の人にも分かりやすく記述すること

(2) 収集する情報・データ等の種類、量など、及び、収集の方法

2. 個人情報保護の方法に関する事項

(1) 個人情報の収集が、研究目的、研究計画に照らして必要であること

(2) 匿名化の方法、あるいは匿名化しない場合（連結可能匿名化の場合も含む）にはその理由についてわかりやすく記述すること

(3) データの保管・管理について適切になされること

3. 侵襲および安全管理に関する事項

収集・採取にあたって、研究対象者に対し何らかの身体的、精神的負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合、その状況及び緊急時の対応等について分かりやすく記述すること

4. インフォームド・コンセントに関する事項

(1) 実施計画への参加は任意であること

(2) 実施計画への参加に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと

(3) 実施計画への参加に同意した後でも、いつでも文書により同意を撤回することができること

(4) 本人から請求があれば、当該データを開示すること

(5) 同意を撤回しても、そのことにより何ら不利益を蒙らないこと

(6) 同意を撤回した場合、提供されたデータ等は廃棄されること

(7) 収集したデータ等は、本人の同意を得ることなく他者に渡さないこと

(8) 研究成果の発表の方法について、学会発表、論文発表の予定

(9) 実施計画参加に対して謝礼を支払うこと（又は支払わないこと）

5. 利益相反に関する事項

当該研究の実施にあたり、利益相反が生じる場合は、共同研究先等の名称を含めて、その旨記述すること

6. その他の記載事項

(1) 説明者の氏名、説明を行った日時・場所等

(2) 問合せ、苦情などに対応するための連絡先

同意書（作成例）

名城大学
〇〇 学部 様

私は、（研究課題名） _____ の研究・実験の実施について、説明者（研究責任者） _____ より、 _____ 年 月 日、（場所） _____ において、説明書を用いて説明を受け、研究実施計画の目的、意義、方法、研究成果の発表、個人情報保護の方法、ならびに安全管理での配慮などについて十分理解しましたので、計画に参加し、求められた私個人に係る情報、データ等を提供することに同意いたします。

説明を受けて理解した項目（□の中にご自分でレ印をつけてください。）

- | |
|--|
| 1 研究計画の概要に関する事項 |
| □ 研究の目的、意義、方法 |
| □ 提供する情報、データ等 |
| 2 個人情報保護の方法に関する事項 |
| □ 個人情報の収集が、研究目的、研究計画に照らして必要であること |
| □ 提供を受けたデータ等処理の匿名化の方法又は匿名化できない理由 |
| □ データの保管・管理について適切になされること |
| 3 侵襲および安全管理に関する事項 |
| □ 予想される身体的、精神的な負担、苦痛あるいは危険性 |
| □ 緊急時の対応等について |
| 4 インフォームド・コンセントに関する事項 |
| □ 実施計画への参加は任意であること |
| □ 実施計画に参加に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと |
| □ 実施計画に参加に同意した後でも、いつでも文書により同意を撤回することができること |
| □ 本人から請求があれば、当該データを開示すること |
| □ 同意を撤回しても、そのことにより何ら不利益を蒙らないこと |
| □ 同意を撤回した場合、提供されたデータ等は廃棄されること |
| □ 収集したデータ等は、本人の同意を得ることなく他者に渡さないこと |
| □ 研究成果の発表の方法について、学会発表、論文発表の予定 |
| □ 実施計画参加に対して謝礼を支払うこと（又は支払わないこと） |
| 5 利益相反に関する事項 |
| □ 当該研究について共同研究先から研究費を受けていること |

（その他、説明書との関連において、必要な事項があれば追加・削除することができる）

年 月 日

氏名（自署）

印

連絡先

代諾者（自署）

印

連絡先

研究対象者との関係