

研究計画書

埼玉大学長 殿

〇〇科・学部までの記載でOK

研究責任者

所属 〇〇研究科

職名 教授

氏名 埼玉 太郎

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第15条第1項の規定に基づき申請します。

- ・ 最長で5年です。
- ・ 許可日以降の研究データが倫理委員会で審査されたものになりますので、ご注意ください。
- ・ 審査には時間がかかるため、実施予定日のスケジュールと十分調整してください。

1 新規・変更の別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 変更
2 課題名	〇〇に関する研究 課題名は、出来るだけ簡潔に研究内容を表すようにしてください。 (必ずしも、科研費等の課題名と一致させる必要はありません)
3 研究予定期間	研究実施許可日 ～ 20XX年 3月 31日
4 研究実施者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 埼玉大学教職員・学生等 [所属・職名] [氏名] 〇〇研究科・教授 埼玉 太郎 〇〇研究科・准教授 埼玉 次郎 〇〇学部 埼玉 三郎 ・ 共同研究者 (他機関の共同研究者がいる場合は記載) [所属・職名] [氏名] △△大学・教授 桜 四郎 □□大学・准教授 浦和 五郎
5 共同研究者に関する倫理審査状況	<p>[名称] △△大学</p> <p>[所在地] 東京都〇〇区1-2-3</p> <p>[倫理委員会] <input checked="" type="checkbox"/>有 / <input type="checkbox"/>無</p> <p>[審査結果等] <input type="checkbox"/>承認済 / <input checked="" type="checkbox"/>審査中 / <input type="checkbox"/>申請予定 / <input type="checkbox"/>申請不要 (倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載) (備考：)</p>

□大学の施設を利用して実験や調査等行わない場合でも、当該大学の先生(浦和先生)が本研究で試料・情報を収集、分析、保管等する場合は、倫理審査が必要かどうか所属機関の倫理委員会に確認しておく必要があります。

6 研究実施場所	・埼玉大学構内 [名称] ○○棟1階 ○○研究室		
	他機関の施設等（他機関の施設等で研究を実施する場合は記載） [名称] △△大学 [所在地] 埼玉県さいたま市○○区1-2-3 [倫理委員会] <input checked="" type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無 [審査結果等] <input checked="" type="checkbox"/> 承認済 / <input type="checkbox"/> 審査中 / <input type="checkbox"/> 申請予定 / <input type="checkbox"/> 申請不要 （倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載） （備考： <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> 学外の施設（例えばMRIなど）を使用して実験を行う場合、他機関の倫理審査や使用許可が必要になる場合があります。 </div>		
7 研究の概要 (簡潔に記載)	[目的] ○○を開発することを目的とする。		
	[方法] ○○を実施し、ヒトの反応を調査する。		
[期待される効果等] ○○を開発し、○○に貢献することができる。		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> その研究による利益と、研究対象者に与え得るリスク（ある場合）が分かるよう、簡潔に記載ください。 </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> 【要配慮個人情報】 人種・信条・社会的身分・病歴・犯罪の経歴・犯罪により被害を被った事実・身体障害・知的障害・精神障害等 </div>			
研究 の他研究			
7 研究の概要 (簡潔に記載)	個人情報の取扱い	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 → 取扱う項目を下記に簡潔に記載 氏名、年齢、身長 [要配慮個人情報]	
	人体から採取された試料・情報の使用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 → 内容を下記に簡潔に記載 血液、細胞片	
	既存試料・情報の使用の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 内容を下記に簡潔に記載	外部からの提供 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
	（外部からの提供を受ける場合は、提供元、取得の経緯、同意の取得状況、試料・情報の加工及び管理状態を記載すること）		
	侵襲性	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲	<input type="checkbox"/> 侵襲 → 負担の種類 <input type="checkbox"/> 身体的負担 / <input type="checkbox"/> 精神的負担
介入の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		

8 研究対象者について	<p>[年齢層、性別、想定人数等] 18歳～40歳までの男女、50人程度</p> <p>[募集方法] (研究対象者から除外する基準がある場合は明記すること) 大学内に募集の掲示をし、自由意志に基づき希望者を募る。 〇〇に自信のない方、〇〇が得意でないと認識している場合は、参加を断る場合がある。</p> <p>[謝礼・交通費等の有無] 1時間あたり1,100円を予定</p>	
	未成年者	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
	十分な判断力・意識	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → 代諾者 <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無
	<p>[代諾者の設定基準] (代諾者が必要な場合は記載)</p> <p>疾病・障害 <input checked="" type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 → 下記に配慮方法等を記載</p> <p>[疾病・障害を持つ研究対象者への配慮方法]</p>	
9 研究対象者への説明方法及び同意の取得方法 (研究参加の任意性等、説明・同意内容を具体的に記載)	<p>[説明方法]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明書及び口頭で説明する。 ・WEB調査のため、画面上に説明文を表示させる。 <p>[説明・同意内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・参加は任意であること。 ・途中で同意を撤回する場合は、同意撤回書でいつでも撤回できること。その場合は、取得したデータは削除すること。 ・同意を撤回した場合でも、何の不利益も被らないこと。 ・成果の公表後は一定期間データの削除ができないこと。 ・匿名加工情報とするため、同意の撤回があってもデータの削除ができないこと。 <p>などを説明する。</p> <p>[同意・同意撤回の取得方法]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意書に署名をもらい確認をとる。 ・画面上に「同意」ボタンを設け、クリックすることで確認をとる。 	
10 実験・調査等の実施手順 (番号を振り、順を追って具体的に記載)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 説明書を用いて説明し、同意書をもって同意の確認をとる。 2. 〇〇を使用してもらう。 3. 運動データを取得する。 4. 使用感をアンケート(無記名)で回答してもらう。 5. 運動データ、アンケート結果を分析する。 	
11 成果の公表方法 (個人情報への配慮方法も記載)	<p>[成果の発表方法] 学術誌に投稿、学会で発表予定。</p> <p>[個人情報への配慮] 公表の際は、個人が特定できる情報は全て削除する。</p>	
12 個人情報(同意書等を含む)及び	<p>試料・情報</p> <input checked="" type="checkbox"/> 仮名加工情報を作成して保管 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を作成して保管	

代諾者を立てる場合でも、出来る限り対象者本人への同意も取得するようにしてください

仮名加工情報
例えば、個人を識別できる記述等を削除し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない場合は、「仮名加工情報」にチェックを入れてください。

匿名加工情報
例えば、個人を識別できる記述等を削除し、特定の個人を識別することができず、復元することができない場合は、「匿名加工情報」にチェックを入れてください。

試料・情報の保護方法等（他機関に試料・情報の提供を行う場合は、提供先、試料・情報の項目についても記載）	<input type="checkbox"/> その他（ ）
	<input checked="" type="checkbox"/> 学内規則等に基づき、一定期間保管した後、復元できないようにして廃棄
	<input type="checkbox"/> その他（ ）
	<input checked="" type="checkbox"/> 照合し、特定の個人を識別することができる他の情報は提供せず、匿名加工した情報のみ提供
他機関等への提供方法（該当する場合）	<input type="checkbox"/> 匿名加工情報のみ提供
	<input type="checkbox"/> その他（ ）
	[具体的な内容、方法等] (匿名加工の方法) 取得したデータから、個人が特定できる情報を削除する。それぞれに1, 2…等の番号を振り、それと氏名を突合できるように対応表を作成する。 (実験データ等の保管・廃棄方法、保存期間) データは外部から遮断されたPCで分析作業を行い、保管時はPWをかける。対応表、同意書とPC（データ）はそれぞれ研究室内の、鍵のかかる別のロッカーに保管する。 規則に従い保管し、廃棄時は復元できないように電子データはソフトを使用し、同意書等の紙媒体はシュレッダーで処理した後に廃棄する。 (提供先名称、提供内容) 共同研究先には、本学において個人が特定できる情報を削除したデータのみを提供するものとし、USBにPWをかけて提供する。
1 3 研究等によって生じる不利益及び危険性、人権擁護の手法 (それぞれの事案への対策方法や、研究を中止する場合の基準等を具体的に記載)	[不利益及び危険性と対策、人権擁護の手法] ・実験で使用する機械は、〇〇であり安全性に懸念点はない。 ・アンケート調査やインタビュー調査において、答えたくない項目がある場合は応える必要がないことを説明する。 ・同意を撤回した場合でも何の不利益も無いことを説明する。 [中止する場合の基準] ・画面を長時間見るので、途中で気分が悪くなったと申し出があった場合、そのように見受けられた場合は、実験を中止する。場合によっては、保健センターに連れて行く。
1 4 添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート帳票（実施する場合のみ） <input type="checkbox"/> インタビュー項目（実施する場合のみ） <input type="checkbox"/> その他（ ） [添付しない場合の理由等]
	<input checked="" type="checkbox"/> 演習費 <input type="checkbox"/> 科研費（種別・ ） 代表者名：（ ）
<p>説明書、同意書は所定の様式で提出ください。 ※所定様式の使用が難しい場合は、研究推進・国際連携課までお問合せください。</p> <p>アンケートやインタビューを実施する場合は、その内容（箇条書きでも構いません）を提出ください。</p>	
	※部局長確認日 年 月 日 事務で記載

- ※ 所属する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。
- ※ 記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。