

大東文化大学

研究倫理審査に関する申請の手引き

(2026 年 7 月 15 日 更新版)

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会
人文社会科学系研究に関する倫理審査委員会

1. はじめに

研究者が研究活動を実施するにあたっては、調査・実験の対象者(以下「研究対象者」という)の人権に配慮した研究計画を立案しなければなりません。これは、生命科学・医学系に限らず、人文社会科学系研究においても同様です。仮に人権への配慮を欠いた研究活動を行った(あるいは関与した)場合、研究者としての社会的信用を損なうだけでなく、内容によっては研究不正と認定され、学内処分の対象となる場合もあります。大東文化大学(以下「本学」という)に所属する研究者の皆様におかれましては、以上の点を十分に留意し、公正な研究活動の実施に努めていただくようお願いいたします

本学では、個々の研究計画が関連諸法令や指針、および研究倫理に照らして適正に立案されているかを審査するため、以下の通り委員会を設置しています。

- 生命科学・医学系研究： 大東文化大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会
- 人文社会科学系研究： 大東文化大学人文社会科学系研究に関する倫理審査委員会

【重要】倫理審査受審の意義

倫理審査を受審することは、昨今においては、単なる研究活動における手続きのひとつではなく、当該研究が社会的に公正かつ適正なものであることを証明するための重要なプロセスですので、委員会における研究倫理審査には真摯に向き合ってくださいようお願いいたします。

2. 基本のルール

1. 生命科学・医学系研究(受審必須)

本学に所属するすべての研究者(教職員・修士課程以上の大学院生)が研究対象者の協力を得て、生命科学・医学系研究を実施する場合は、国の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、事前の倫理審査受審が義務付けられています。受審先は原則として本学の倫理審査委員会としていますが、必要に応じて学外の適切な審査機関を利用することも可能です。

【重要:研究開始のタイミングについて】

倫理審査委員会による承認および学長による実施許可を得るまでは、研究(データ収集等)を開始することはできません。

2. 人文社会科学系研究(任意受審)

人文社会科学系研究については、研究者の判断により、必要に応じて受審するもの(任意受審)としています。

【注意事項:受審の判断にあたって】

■ **人権およびプライバシーへの配慮:** 倫理審査が不要な研究であっても研究対象者への配慮義務がなくなるわけではありません。審査の有無に関わらず、研究対象者の人権、安全、および個人情報の保護には最大限の配慮を行ってください。

■ **公表予定(学会発表・論文投稿等)の確認:** 国内外の学術誌や学会発表において、人文社会科学系研究であっても「倫理審査の承認番号」の提示を求められる場合があります。**研究開始(データ収集)後に遡って倫理審査を受けることは一切できません。**将来的な成果公表の予定を視野に入れ、研究者の責任において受審の要否を慎重に判断してください。

3. 学部生のゼミ・演習活動(原則対象外)

学部学生が授業、ゼミ活動、卒業論文作成等の一環として行う調査・研究活動は、教育活動とみなすため、原則として倫理審査の申請は不要です。

■ **指導教員の責務:** 指導教員は、学部学生が研究対象者の人権やプライバシーに十分配慮した活動を行えるよう、責任を持って適切な指導・監督を行ってください。

■ **例外(申請が必要なケース):** ゼミ生が行う活動であっても、その成果を指導教員と共同で学会発表や論文投稿として公表する場合など、実質的に教員の研究活動に準ずると判断される場合は、必要に応じて事前に倫理審査を受審してください。

3. 審査対象とする研究課題

それぞれの委員会で取り扱う案件について、以下にお示します。

参考にしていただきながら、研究責任者の判断によって当該案件の申請を行ってください(研究活動の内容を最も理解しているのは申請者たる研究責任者であり、研究実施に関わる最終的な責任を負うため)。

ただし、交付を受けている研究費や研究実施の背景によっては以下の区分が適用できない場合もありますので、ご不明な点がございましたら研究推進室までお尋ねください。

生命科学・医学系研究	人文社会科学系研究
■ 研究対象者から得られたゲノム・遺伝子を用いた研究 (注) 人類遺伝学等の自然人類学、人文学分野であってもゲノム・遺伝子扱う場合は本区分に該当する可能性がありますのでご注意ください。 ■ 研究対象者から得られた心身の状態に関する情報(運動に伴う身体的・生理的情報を含む)を用いて行う研究活動 (例) 生体試料を採取することを伴う研究、研究対象者の疾病に関する情報を分析する研究、運動負荷をかける実験を伴う研究。 (注) アンケート調査(インターネット調査を含む)・インタビュー調査について	■ 行動習慣、思想や信条、人材養成や教育成果など、研究対象者から得られた内面を含む個人情報に関わる内容などを用いて行う研究活動 (例) 行動実験(テストなどを含む)を伴う研究、アンケート調査(インターネット調査を含む)を伴う研究、インタビュー調査を伴う研究、観察を伴う研究。

疾病や健康に関する機微な(センシティブな)情報を取得する場合は、「倫理審査の対象」となります。 なお、生活習慣(食事・運動等の行動習慣)のみに関する調査は、直ちに機微な情報には該当しません。ただし、<u>健康の保持増進や疾患との関連性を分析する目的</u>であれば、健康情報に準じた取り扱いが求められるため、<u>倫理審査の対象として扱ってください。</u>	
---	--

【用語の定義】

用語	意味・判断基準
介入	研究目的で、対象者の心身の状態や行動に変化を起こさせる働きかけを指します。 定義：薬物投与、食事指導、運動プログラム、情報の提供、生活習慣の変更指示、環境の操作など。 判断基準：通常の診療や日常生活の範囲を超えて、研究者が意図的に「何らかの働きかけ」を行い、その反応や結果を測定・評価しようとする場合は「介入あり」となります。
侵襲	研究目的で行われる処置により、対象者の身体または精神に負担が生じることを指します。 侵襲：穿刺(採血・注射)、投薬、放射線照射、皮膚の切開、心身に大きな負荷がかかる運動の実施、トラウマを想起させる精神的ストレスの付与など。 軽微な侵襲：日常生活や通常健康診断で行われる検査(例：身長体重測定、自然排泄される尿や便の採取、軽度の運動、一般的な心理テストなど)と同程度のような身体的・精神的負担が小さいものを指します。 【生命科学・医学系研究における判断の目安】 侵襲あり(通常審査)となる事例： 日常生活や通常健康診断の範囲を超える身体的・精神的負担を伴うもの。 (例)研究目的での追加の採血(基準量を超えるもの)、治験薬や未承認の食品成分の投与、通常診療を超えた放射線照射やCT撮影、息が切れるような高強度の運動負荷試験など。 軽微な侵襲(迅速審査)にとどまる事例： 日常生活や通常健康診断等と同程度の、身体的・精神的負担が小さいもの。 (例)健康診断の基準内で行われる少量の採血、ごく軽度の運動(ストレッチや平地歩行など)の実施、市販の機器を用いた一般的な生理学的測定(血圧・心拍の計測など)など。 【人文社会系研究における判断の目安】 侵襲あり(通常審査)となる事例： 対象者に強い精神的苦痛や動揺を与える可能性が高い調査 (例)過去の虐待経験や犯罪被害を問う調査、深刻なハラスメント体験の掘り下げなど。 軽微な侵襲(迅速審査)にとどまる事例： 一般的な個人史や生活史を問うもので、日常生活の範囲を超えない精神的負担にとどまる調査 (例)一般的な家族関係や子育ての経験、日常生活における悩みや意識に関するインタビューなど (※ただし、「いつでも回答を拒否・中断できる」という配慮がなされていることが前提となります)。

試料・情報	研究の解析対象となる「モノ」と「データ」を指します。 試料：人の体から採取された血液、体液、組織、細胞、排泄物、DNA など。 情報：傷病名、検査結果、投薬歴、アンケート回答、インタビュー内容、生活歴など、特定の個人に関わる一切のデータ。
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別できるものを指します。 識別可能情報：氏名、生年月日、住所、顔写真、マイナンバー、学生証番号など。 個人識別符号：ゲノムデータ、指紋データ、パスポート番号、免許証番号など。 対応表：氏名等と符号(ID)を結びつける名簿。この対応表が研究機関内に存在する限り、データは「個人情報(特定可能)」として扱われます。

倫理審査受審のセルフチェックシート＜参考＞

研究を始める前に、以下の STEP 1 から順に確認してください。

STEP 1:【目的・性質】そもそも「倫理審査の対象」ですか？

以下のいずれかに当てはまる場合(チェックが入る場合)は、原則として倫理審査の対象外です(申請不要)。

- ☐ 単なる症例報告(少数の症例)であり、特定の患者の治療経過を事実として報告するだけで、統計的分析や治療の有効性を一般化(証明)する目的を持たない・診療で得られた情報の 2 次的利用で、研究目的での追加情報の収集を行わない)
- ☐ 教育・実習目的(公表予定がなく、授業の枠内だけで完結し、「対象者に心身のリスク(侵襲)がない」かつ「個人情報が適切に匿名化・管理されている」)
- ☐ 業務改善・QMS 活動(所属組織のサービス向上のための調査で、外部公表しない)
- ☐ 完全な公開データ(既に論文や統計サイトで公開されている情報の分析)

⇒上記に 1 つでもチェック(○)がついた場合 ⇒ 申請不要

(※ただし下の【注意】に該当する場合は、チェックを外して STEP2 へ)

⇒上記に 1 つもチェックがつかない＝学会発表や論文投稿の予定がある「学術研究」に該当。⇒ STEP 2 へ

【注意:症例報告や教育・実習でも審査が必要なケース】

※以下のいずれかに該当する場合は、STEP 1 のチェックを外し、STEP 2 へ進んでください。

- 一般化・仮説検証が目的:「〇〇治療の有効性」などを証明するために、診療録からデータを抽出し、仮説検証を行う。統計解析を行う場合。
- 症例の集積・比較:症例を集積して比較・分析する場合(例:10 例、20 例を後ろ向き解析)。
- 事前の計画と二次利用:あらかじめ決めた「研究計画」に基づいてデータを収集する場合。/ 既存の試料や情報を、本来の目的(診療等)以外で「研究目的で二次利用」する場合。
- 教育を名目にした実質的な研究:データを集めて後に学会発表する意図がある場合。
- 身体・精神への負荷がある:授業内であっても、学生から採血する、身体的負荷をかける、強い心理的ストレス(デ

リケートな質問等)を与える内容を含む場合。

なお、動物実験は教育目的であっても、別途「動物実験委員会」の承認が必須です。

STEP 2:【研究手法】分野別・必須判定チェック

自分の研究分野の項目を確認してください。ここからは、1 つでもチェック(○)が入れば「申請が必要」になります(アンケートにはインターネット調査も含まれます)。

A. 生命科学・医学系(健康・体・医療データなど)

- ☐ **試料の取得**:血液、唾液、組織、尿、細胞などを新たに採取する。
- ☐ **介入・測定**:薬やサプリを飲んでもらう、運動を課す、食事付加・制限等をする。(研究目的で通常の診療・生活を越えた検査や行為を追加する場合を含む)。
- ☐ **カルテ・既存データの利用**:過去の通院歴、検査結果、画像データ、または他機関から提供されたデータなどを研究に使う。
- ☐ **アンケート・インタビュー**:患者や健康な人に、身体状態や生活習慣について聞く。
- ☐ **ゲノム解析**:遺伝子(ヒトゲノム・遺伝子解析)を調べる。

B. 人文・社会科学系(アンケート・心理・インタビューなど)

- ☐ **個人情報**の取得:名前、連絡先、所属、記述式回答などをデータと紐づけて記録する。
- ☐ **心理的負荷**:強いストレスや不安を与える、またはデリケートな私生活・信条を聞く。
- ☐ **立場を利用した調査**:自分の教え子や部下など、心理的に断りにくい相手を対象にする。
- ☐ **学会のルール**:投稿予定の学会が「研究倫理審査の承認」を必須としている。

⇒ 1 つでもチェック(○)がついた場合 ⇒ **【倫理審査の申請が必要です】**

⇒ 1 つもチェックがつかない場合 ⇒ **STEP 3 へ**

STEP 3:【データ(個人情報)の性質】(既存・匿名データの扱い)

「既存のデータをもらうだけだから不要」と思われがちですが、ここが最大の落とし穴です。

【誰のものが「100%特定不能」な完全匿名加工済みデータとは言えない。

データに氏名がなくても、ID やシリアル番号で管理されていて、データの提供元(他機関や学内の他部署)に個人を結びつける「対応表」が存在する場合、それは「個人情報(個人識別符号)」が特定可能とみなされ、**倫理審査の申請が必要です。**

- ☐ **データの入手経緯が不明確、または所属する研究機関の規程で「要審査」とされている。**

自機関で対応表を保有しない「完全匿名化済みデータ」であっても、データの入手経緯に不備がある、または所属する研究機関の規程により研究倫理審査が必要となる場合があります。

⇒ 1 つでもチェック(○)がついた場合 ⇒ **【倫理審査の申請が必要です】**

⇒ 1 つもチェックがつかない場合 ⇒ **【申請不要】**です。

【重要:判断に迷う場合】

すべてのチェックをクリアし「申請不要」の結論になった場合でも、以下に該当するときは研究倫理審査委員会への申請を推奨します。

- STEP1～3 の判断が非常に難しく迷う場合(判断ミスは研究不正につながるリスクがあるため)。
- 学会や論文投稿先から「審査不要であることの証明(非該当証明書)」の提出を求められる可能性がある場合。

4. 申請・審査の流れ

以下の手順により申請受付・審査を行います。

倫理審査は、書類を出せばすぐに終わるものではありません。以下のルールを前提に、余裕をもって申請してください。

- **提出期限:**審査を希望する月の「5日まで」にすべての書類を提出してください。

提出された申請書類をもとに、審査委員会にて審査方式(通常審査／迅速審査)を決定します。

迅速審査と判断された場合:毎月5日の締め切りを待たずに、受付順に順次審査をすすめます。

通常審査と判断された場合:毎月5日までに受け付けた案件をとりまとめ、当月の委員会にて審議します(5日を過ぎた場合は翌月の審議となります)。

【申請者のみなさまへのお願い】

5日の締め切り直前は申請が集中し、確認に時間がかかる場合がございます。スムーズに研究を開始できるよう、書類が準備でき次第、締め切り日にかかわらずお早めにご申請ください。

※提出書類に不足がある場合、または申請内容に不整合等が確認された場合は、申請の受理(審査委員会への上程)ができないため、申請者へ差し戻しを行います。

■ 審査から承認までの目安

※申請内容によっては承認、実施許可を得るまでにさらに時間を要することがあります。

迅速審査:約1～ 2か月

通常審査:2か月以上かかる場合もあります。

審査結果通知:審査結果通知が届くのは、**「審査実施月の翌月」**が目安です。

実施許可通知:実施許可通知は審査結果通知後、2週間ほどで申請者へ通知されます。

※実施許可通知は生命科学・医学系のみ発行されます。

※人文社会科学系においては、審査結果通知書(承認)をもって実施可能となります。

※記載されている期間等はあくまで最短の目安です。修正対応などでさらに延びる可能性があります。

申請は「研究開始の直前」ではなく、数ヶ月前から準備し、余裕をもって準備してください。

***提出書類** : ①～③は基本的な提出書類、④は申請内容に応じて提出してください。

✓ ①倫理審査申請書(様式第1号)

✓ ②説明文書(原則、本学のひな型を使用すること)

✓ ③同意書および同意撤回書(原則、本学のひな型を使用すること)

※既に匿名加工された研究データの2次利用については②、③の提出が原則不要となります。

✓ ④その他、研究計画の説明に必要な書類(必要に応じて用意し提出すること)

■ 研究データの取得に関して必要な書類

(業務計画・機密保持契約書／データ使用許可書など)

■ アンケート調査を行う場合に必要な書類

(質問事項・回答事項の分かる書類)

■ 他機関と個人情報の授受がある場合に必要な書類(生命科学・医学系研究のみ)

「生命科学・医学系研究における個人情報の取得に関する同意書」(様式第7号-1～3)

※生命科学・医学系研究は下記に該当する場合、「生命科学・医学系研究における個人情報の取得に関する同意書」(様式第7号-1～3)の提出が必要になります。

・匿名化・非識別加工が行われていない個人情報を他機関に提供する場合

・他機関から提供される場合

***提出方法** : メールによる電子媒体提出

※提出書類のうち、倫理審査申請書・説明文書・同意書および同意撤回書はワードファイルにてご提出ください。

倫理審査委員会における突合(突き合わせ)確認を円滑に行うため、申請書に記載の「提出書類」と、実際に電子メールにてご提出いただく添付ファイル(Word・PDF)の構成および名称に相違がないようご準備ください。

***提出・問合せ先** : 大東文化大学研究推進室

倫理審査専用メールアドレス✉ : kenkyu-rinri@jm.daito.ac.jp

🌐 **申請書類の入手先** : 申請書類は本学 DB ポータルより、ダウンロードしてください。

DB ポータル > 教員キャビネット(専任) > 94 研究推進室 > 研究倫理審査
> 生命科学・医学系 or 人文社会科学系 > 申請書類

注意! 生命科学・医学系と人文社会科学系の申請書類(様式)は異なります。書類右上の種別を確認し適切な様式を選択してください。

■ 緊急で実施する必要がある研究課題については研究推進室までご相談ください。

緊急で実施する必要がある研究課題 : 研究者個人の事情(学会などとの関係)によるものではなく、研究対象者の生命・健康に関わる特段の事情があり緊急的に追加実験等を行う必要が生じた場合、研究費を交付している官公庁や研究対象者の事情により早急な対応が迫られている研究課題を指します。

Point: 他機関での倫理審査について

倫理審査は、必ずしも本学で受審しなければならないものではありません。

共同研究などにおいて他大学による受審が必要な場合や、学会などの学術団体で設置されている倫理審査委員会を利用した方がより専門的な視座から意見を受けることが可能である場合などは、他機関で受審されることをおすすめします。

<申請・審査における留意事項>

1. 事務確認について

事務確認は、提出書類、申請内容の確認をおこないます。審査をよりスムーズにおこなうため、必要に応じて内容に関する照会や修正をお願いする場合があります。

※提出書類に不足がある場合、または申請内容に不整合等が確認された場合は、申請の受理(審査委員会への上程)ができないため、申請者へ差し戻しを行います。

2. 審査方式について

審査方式には、**通常審査**と**迅速審査**の2種類があります。どちらの方式により審査を行うかについては、委員会が決定します(提出された研究課題の内容を踏まえて、これまでの委員会における審査実績などから決定されます)。

迅速審査

委員長(または指名された委員)による審査・判定を行います。

通常審査

倫理審査委員会(原則月1回開催)において審査・判定を行います。

※申請内容の確認や説明のため、申請者に委員会への出席を求める場合があります。

3. 審査結果について

委員会では審査方式によらず以下のとおり判定を行います。審査結果はメールで通知されます。

承認

: 研究を実施して差し支えないと判断される。

条件付き承認

: 付された条件を満たすことにより、研究を実施して差し支えないと判断される。

変更の勧告

: 申請された内容について、研究倫理の面から是正を要すると思われるため、委員会の意見を踏まえて、変更の上で改めて申請し直すことを勧告する。

不承認

: 申請された内容が、法令違反もしくは研究対象者への人権保護に著しく問題があると考えられるため、研究を実施することが不適当であると判断される。

非該当

: 審査委員会で審査する内容ではない(対象外)と判断される。

※「変更の勧告」の場合は、上記のプロセスのうち、「申請書の提出」から改めて手続きを行うことで、再度判定を受けることができます。

4. 再提出(条件付き承認後)について

「条件付き承認」の場合は、必ず委員会の意見を反映させた修正版の申請書等(修正箇所は赤字)を

1か月以内に再提出してください。1か月以内の再提出が難しい場合や申請内容を変更する場合など

については、事前に研究推進室の倫理審査専用メールアドレスにご連絡ください。

< 倫理審査の流れ >

(申請者)

研究倫理教育「APRIN」の受講 (必須)



申請書類の提出(毎月 5 日〆切)

↓ ↑ 書類不備(申請書類の差戻し)※再提出は 7 日以内

事前確認①(確認日数:2 日程)

研究推進室にて提出書類の不足や、チェック項目の記入漏れがないか確認します。



事前確認②(確認日数:7 日程)

研究支援専門職(外部)が研究内容の確認を行います。円滑に審査が行える状態であることを確認した上で、審査書類を倫理審査委員会へ上程します。



審査可能・審査方式の決定



通常審査

→審査委員会(原則月 1 回開催)において判定を行います。申請者に委員会への出席を求める場合があります。

迅速審査

→委員長による審査・判定を行います。

↓ **判定**

審査結果通知書 ※委員会→申請者

(承認・条件付き承認・変更の勧告・不承認・非該当)

↓ **承認・条件付き承認のみ**

実施許可通知書・研究実施 ※学長→申請者

※条件付き承認の場合は修正完了を以って承認→実施許可

5. 研究終了後(中止・変更含む)について

研究責任者は、承認された研究が終了(中止・変更)した場合は、速やかに下記の書類をメールで研究推進室へ送付してください。

【提出書類のチェックリスト】

☑ (研究変更)研究計画変更申請書

☑ (研究中止)研究等中止報告書

☑ (研究終了)研究等終了報告書

✉ 提出方法: ワードファイルをメールで研究推進室へ送付

6. お問い合わせ先

大東文化大学研究推進室

倫理審査専用メールアドレス✉: kenkyu-rinri@jm.daito.ac.jp

倫理審査申請書 (記載上の注意事項)

年 月 日 提出

大東文化大学

人を対象とする生命科学・医学系研究

倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任者の氏名等

所属：大東文化大学 ○○学部

職位等：教授

氏名：大東太郎

連絡先（携帯電話）：090-****-****

メールアドレス：*****@gmail.com 等

倫理教育修了番号：AP*****

Point：大学院生の研究活動による申請の場合は、
指導教員の名義にて申請すること。

大東文化大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程第8条第1項に基づき、
以下の内容について倫理審査を申請します。

※チェック項目は必ず黒塗り（■）とすること。

1. 研究課題名	*研究課題名は研究内容や研究を通じて明らかにしたいことと齟齬がないように注意すること。
2. 研究期間	委員会承認日 ~ 年 月 日 *研究期間は原則として3年以内で、研究成果の最終的な公表日までとなります。
3. 他機関での審査	☐ あり（結果通知書を添付する） ☐ なし
4. 指導する大学院生 (研究指導の場合に記載)	所属：大東文化大学 大学院 ○○学研究科 職位：○○課程○年 氏名：大東花子 連絡先（携帯電話）：080-****-**** メールアドレス：*****@gmail.com 等 倫理教育修了番号：AP***** <u>(注) 大学院生が申請する場合のみ記載（院生以外は記入しない）すること。</u>
5. 共同研究の有無	☐ あり ☐ なし (ありの場合) 共同研究者の所属・職位・氏名・研究上の役割・倫理教育修了番号（APRIN等）について記載してください。 【共同研究者】記載例 所属：大東文化大学 ○○学部 職位：教授 氏名：大東二郎 研究上の役割：データ解析指導 倫理教育修了番号（APRIN等）：AP*****

6. 研究費	☐ 一般研究費 ☐ 特別研究費 ☐ 科学研究費補助金 ☐ 学科予算等 ☐ 研究科予算等 ☐ 受託研究・共同研究・指定寄附研究（研究費受給元： ） ☐ その他（資金名： ） *利益相反（COI）に関する申告（利益相反委員会）の有無 ☐ あり ☐ なし （注）大学院生の研究では「研究科予算等」を選択すること。 （注）利益相反関係が生じている研究課題は、利益相反委員会に申告すること。 →詳しくは研究推進室まで。
7. 研究の概要 *以下の点に留意して研究の概要を記載すること。	
【研究の意義】 *本研究の動機や発想のもとになっている問題提起、これに対する研究の必要性・重要性および関連科学分野あるいは社会への貢献等 【研究の目的】 *研究の意義に対して、本研究は何を、どのように、どこまで取り組むのか・明らかにしようとするのか等 【本研究の科学的合理性の根拠】 *目的を達成するために用いる方法および研究対象者選定についての科学的合理性について、先行研究を引用するなどした説明	
8. 研究計画 *研究計画を具体的かつ分かりやすく記載すること。 （注）論文のような書き方（研究計画調書は論文ではありません）では審査できません。 （注）必要に応じて箇条書きを使用する、図表を挿入する、参考資料を添付する（必ず資料番号を付すこと）等してください。	
（1）研究計画 *以下に示す事項に留意しながら必要事項を記載すること。 【共通事項】 *本研究の目的を達成するための試料・情報・データ等の獲得および分析の手法 *研究対象者がどのように本研究に参加することになるのかがわかる内容 【臨床研究の場合】 *疾患を有する研究対象者に対する臨床研究の場合は、必ず主治医を研究協力者に加え、治療計画の妨げとならないように最大限配慮しなければなりません。研究対象者の健康状態がすべてにおいて優先となります。 【侵襲を伴う研究】 *侵襲性を有する研究を行う場合は、安全対策および緊急時の対応（研究対象者の体調不良が生じた場合に対応する医療機関名と連絡先、大学内で行う場合は診療所との協議が行われているか等）について記載する。 *医薬品やサプリメントを摂取する研究を行う場合は、すでに人に対する実相試験が終了し、安全性が確認できる資料を添付すること。 *生体試料を採取する研究を行う場合は、採取する種類・量、実験後の保存方法・処分方法についても記載する。 <u>≪以下は（1）研究計画の内容を踏まえて記入してください≫</u> （2）研究対象者が本研究において参加する内容 ①臨床研究への該当性の有無 ☐ あり ☐ なし ②①研究対象者に対する介入 ☐ あり ☐ なし ③（①で「あり」の場合）研究対象者に対する侵襲 ☐ あり ☐ なし ④具体的な実験内容を以下から選択してください。 ☐ 採血をはじめとする生体試料の採取を伴う実験 ☐ 医薬品・サプリメントの服用を伴う実験 ☐ 運動負荷試験を伴う実験 ☐ アンケート調査（インターネット調査を含む） ☐ インタビュー調査 ☐ 学力・記憶力テスト等 ☐ 行動実験 ☐ その他（具体的な内容： ）	

(3) 研究対象者から収集するデータ *個人情報の場合、データ名の前に（個人情報）と記載する。

*研究対象者から取得するデータを箇条書きで記載すること。なお、研究内容に必要なものは取得しないこと。

- ①
- ②
- ③

【個人情報について】

*個人情報とは、氏名や生年月日などによって特定の個人を識別できる情報のことを指します。情報を組み合わせることで個人が識別できる情報も個人情報に含まれるため注意すること。

*研究対象者から取得する情報を組み合わせることで個人が識別できる場合は、取得した情報はすべて個人情報となります。

*研究者等が立会いによって実験データを収集する場合には、立ち会う段階で個人が特定されているため、すべて個人情報となりますので注意してください。

(4) 研究対象者について

①研究対象者の属性および対象人数

属性：*研究対象者の年齢（もしくは年代）・性別も含め属性を記載すること。

対象とする人数：*現段階での想定人数（研究を進めるうえで合理性のある人数）を記載すること。

選定方針：*この研究の目的を達成するにあたって、研究対象として適格と判断する基準（年齢・性別などの属性／経験度、体力、健康レベルなどの個人が持つ特性）を記載すること。

②研究対象者からのデータ取得が完了するまでの期間： 年 月 ～ 年 月（〇〇ヶ月）

*研究対象者からデータを取得（アンケートを実施）する期間（実験の開始期と終了期）を記載すること。

*データの取得が1回／1日で終了することも想定されるが、予備的に複数回実施することも想定して、最低単位は1か月とする。

(5) 本研究を実施する場所：

*当該研究が明らかに実施可能な場所を記載すること。

*医療機関等で行う臨床研究の場合は医療機関名を明示するとともに、医療機関における受入れ責任者名を記載すること。

(6) 研究成果の公表方法

①発表する団体および公表の方法：学会名／公表方法（ポスター発表、論文投稿、研究発表など）を記載すること。

②研究成果の公開にあたって共同研究者間の合意の有無 ☐あり ☐なし ☐必要なし

9. 研究対象者への倫理的配慮

(1) 研究対象者に対する説明と同意（説明文書・同意書・同意撤回書を添付すること）

①研究対象者（あるいは代諾者）への説明方法

☐文書による説明 ☐口頭・掲示物等による説明 ☐電磁的方法による説明

☐説明の必要なし（理由： _____）

②研究対象者（あるいは代諾者）からの同意取得方法

☐書面による同意取得 ☐口頭による同意取得 ☐電磁的方法による同意取得

☐本研究に関する説明を周知し不同意の場合に研究対象者から申し出を受ける

*説明文書・同意書・同意撤回書を資料として添付すること（大学が指定する様式を使用することを推奨する）。

*判断能力の有無にかかわらず、研究対象者が18歳未満の場合には、保護者等代諾者に対して研究内容について説明し、同意を得なければなりません。（代諾者へのインフォームド・コンセント）

③研究対象者への説明および同意取得において配慮しなければならない事項：

*ハンディキャップを有するなどの理由により、説明や同意取得により配慮を要する場合は記載すること。

*目の不自由な人を研究対象者とする場合には、説明文書を点字化・音声化する。同意書への記載は代筆者によって行う等の配慮が必要となります。

(2) 介入・侵襲性およびその他事象から生じるリスクに対する対応

①本研究を通じて研究対象者に与える可能性のあるリスクの有無 ☐あり ☐なし

②リスクの具体的内容：

*研究参加による負担並びに予測されるリスクを記載すること。

③リスクの軽減を図ることを目的として研究対象者に対して講じる配慮事項：

*上記②に記載された負担およびリスクを最小化するための具体策を記載すること。

④研究対象者に損害を与えてしまった場合の対応事項：

*万が一にも研究対象者に損害を与えてしまった場合の対応事項や責任の所在について記載すること。

【研究対象者に損害を与えてしまった場合の責任所在】

*研究対象者に対する責任は、研究責任者（大学院生の研究の場合は指導教員も含む）が負わなければならないので、

そのことを明示すること。研究責任者は、当該研究に関する責任を負う立場として研究対象者のリスクを避けるために最大限の配慮をすることが求められます。

*「事故が起きた場合の研究対象者に対する補償は、研究対象者が加入している保険（学研陪）で対応する」は、研究責任者が責任を果たしたことはありません。

(3) 研究対象者に対する謝礼の有無

☐あり ☐なし

*支払形式：☐現金 ☐商品券 ☐現物支給（商品名： ）

*（上記において現金・商品券を選択した場合）金額： 円

10. 研究対象者（およびそれに関わる関係者も含む）の個人情報および研究データの取扱い

(1) 個人情報等の取扱い

①本研究における研究対象者等の個人情報の取扱い ☐あり ☐なし （8（3）と突合させる）

*研究責任者が実験に立ち会う場合は、その場で見聞きするすべてが個人情報となるので、「あり」を選択すること。

②（①において「あり」を選択した場合）個人情報に匿名加工・非識別加工する手順を具体的に記載する。

・匿名加工・非識別加工を行う者の氏名等：*匿名加工・非識別加工は本研究に関わらない第三者が行うこと。

・匿名加工・非識別加工の具体的な手順：

*本研究課題に関わらない第三者が匿名加工・非識別加工を行うことを明記し、以下の文例を参考にしながら記載すること。

例）個人を識別する氏名等の情報、学籍番号などの個人識別符号、個人情報と他の情報を結びつける符号・記号、個人を特定できる可能性のあるコメント等は削除する。なお、本研究課題の実施によって得られた個人情報に関わる匿名加工・非識別加工は、本研究に関わらない第三者がこれを行うこととする。

③本研究における個人の思想信条、収入、病歴（診察歴）などセンシティブ情報の取扱い ☐あり ☐なし

(2) 研究データの取得方法について

☐個人情報を含む研究データを取得し、匿名加工・非識別加工を施してデータ化する

☐個人情報を含まない研究データを収集する（紙媒体・電子媒体（google formを含む）を問わない）。

☐個人情報を含まない研究データの収集を企業等に行わせる（業務計画書・機密保持契約書を添付）

☐個人情報を含まない研究データの提供を他機関等から受ける

☐この研究以外の目的等で取得された個人情報を含まない研究データを使用する

☐その他（具体的な内容： ）

(3) 研究データの管理について

①管理責任者：*管理責任者には研究責任者名を記載すること。

(個人情報は匿名加工・非識別加工を行った段階で第三者によって抹消させること)。

②保管期間： ☐ 10年(研究データ) ☐ 5年(実験試料その他現物) ☐ その他()年

③保管方法：*以下の点に留意し、紛失や漏えい等の防止対策を記載すること。

・紙媒体の場合：*研究室にある鍵のかかったロッカーに保管する。

・データの場合：*PCにパスワード付きで保管する。*データを使用する際はインターネットに接続しない。

*パスワード付きの堅牢なクラウドに保存する。

④処分方法：*以下の点に留意し、紛失や漏えい等の防止対策を記載すること。

・紙媒体の場合：*シュレッダーによる破砕処分など再生(復旧)不可能な手段を用いる。

・データの場合：*データ消去ソフトを使用するなどして端末をフォーマットして完全消去させる。

*クラウドのバックアップ全体を削除する等。

(4) 研究データの研究対象者への開示有無

☐ 開示する ☐ 開示しない

11. これまで実施してきた同様の研究課題

☐ あり ☐ なし

(ありの場合のみ)

承認機関 ☐ 大東文化大学 ☐ 他機関(承認機関名：)

承認番号(ただし本学で受審した課題のみ)：

研究課題名：

12. 本申請書を記載するうえで使用した参考文献等(文献名・著者・ページを明記)

○本件、倫理審査申請に関する提出書類は以下の通りです。

※提出する申請書類のすべてを箇条書きにしてください。

<記載例>

1. 倫理審査申請書

2. 説明文書

3. 同意書および同意撤回書

4. ○○○○

5. ★★★★★

Point: 記載がない場合は、審査を受付けることが出来ません。必ず、記載してください。

説明文書（ひな型）

研究対象者のみなさまへ

研究へのご協力のお願い（生命科学・医学系研究） （記載上の留意事項）

Point：

＊研究対象者が理解できる言葉で記載すること。

＊倫理審査申請書と同一の内容でなくてはならないが、倫理審査申請書のコピーペーストは不可。

この研究活動を行うにあたって、研究対象者のみなさまにご協力をいただきたいと考えています。ついては、以下にしたがって説明いたしますので、よろしくお願いいたします。

なお、この研究活動は、令和〇〇年〇〇月〇〇日開催の大東文化大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会における審査にて承認の判定を受け、大東文化大学学長の承認（令和〇〇年〇〇月〇〇日付通知文書）を得て行われるものです。

<全体に関わる留意事項>

- ①あなた（未成年者の場合は代理人。以下同じ。）は、この研究に参加するかどうかをご自身の意思で決めることができます。参加しない場合であっても、不利益を被ることはありません。また、研究参加に同意をした後であっても、随時これを撤回することができ、不利益を被ることはありません。
- ②あなたが、この研究によって得られたデータを使用して欲しくない場合にはデータの使用を中止しますので、研究責任者に申し出てください。なお、個人情報収集しない調査の場合（あるいは集計作業終了後においては）、あなたの回答内容を研究データから抜き出すことが困難な場合がありますので、あらかじめ承知しておいてください。
- ③あなたは、他の参加者の個人情報を保護することや、この研究の独創性を確保することに支障がない範囲で、研究計画書やその他の資料を閲覧することができます。希望する場合は、研究責任者に申し出てください。
- ④この研究によって得られたデータを将来の研究に使用する可能性があります。また、他の研究機関にデータを提供する可能性があります。この実験に参加することを承諾しても、将来の研究に使用することや他の研究機関にデータを提供することを承諾しない場合は、研究責任者に申し出てください。
- ⑤インターネット調査を行う場合には、ホームページ等に掲載されている説明事項を熟読いただき、内容に同意（画面上で同意を求める場合があります）をいただいたのちに、調査にご協力ください。
- ⑥あなたの秘密が保全されることを前提として、モニタリング・監査を目的として、倫理審査委員会および幹事（研究推進室担当者）が、必要な範囲内においてあなたに関する試料や情報を閲覧することがあります。
- ⑦この研究において疑問や質問がある場合は、遠慮なく研究責任者に申し出てください。また、研究責任者に相談できない事項がある場合には、大東文化大学研究推進室にご相談ください。

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(生命科学・医学系研究)

＜本研究の概要について＞ *該当する申請書項目 1. (研究課題名) ～ 7. (研究の概要)

①研究課題名

②指導教員 (大学院生による申請の場合に記載)

所属：

職位：

氏名：

連絡先 (携帯電話)：

メールアドレス：

③研究の概要

＜あなたにご参加いただく内容等について＞ *該当する申請書項目 8. (研究計画)

1) あなたにご参加いただく内容 (研究計画) は以下の通りです。

2) あなたから収集させていただくデータは以下の通りです。

①

②

③

3) 本研究の対象となられている方々に関する情報は以下の通りです。

①この研究の対象となっている方 (属性)：

②今回の研究で対象としている人数：

③選定の方針 (なぜあなたが選ばれたのか)：

④データ取得が完了するまでの期間： 年 月 ～ 年 月 (〇〇ヶ月)

4) 本研究を実施する場所は、 _____ です。

5) 本研究の成果は、以下の通り公表される予定です。なお、個人が判別するような状態で公表されることはありません。

①発表される学会等：

②発表の方法：

＜本研究に参加することに伴うリスクとそれに対する対応について＞

*該当する申請書項目 9. (研究対象者への倫理的配慮)

1) 本研究に参加することによってあなたにリスクを負わせる可能性が、 ☐あります ☐ありません

2) あなたに与えるリスクの具体的な内容は以下の通りです。

3) あなたに与えるリスクを軽減するために以下の通り対応策を講じます。

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(生命科学・医学系研究)

4) 万が一、損害を与えてしまった場合の対応および責任の所在は以下の通りです。

5) この研究に参加したことに伴って謝礼を、 ☐お支払いします ☐支払いはありません

①支払方法：☐現金 ☐商品券 ☐現物支給（商品名： ）

②（現金・商品券の場合）金額： 円

<あなたから得た個人情報および研究データの取扱いについて>

*該当する申請書項目10.（研究対象者の個人情報および研究データの取扱い）

1) 本研究を通じて、あなたから個人情報を得ることが、 ☐あります ☐ありません

2) あなたの個人情報は、匿名加工・非識別加工（誰のものか分からなくする加工）によって、研究データに加工され、個人情報はただちに抹消されます。なお、あなたの個人情報を研究データに加工する人は以下の通りです。

氏名・所属： _____

3) あなたから得たデータは、以下の通り管理されます。

①管理責任者：

②保管期間： ☐10年 ☐5年 ☐その他（ 年）

③保管方法：

④保管期間が満了しデータを処分する方法：

4) あなたから得たデータをあなた自身に開示することが、 ☐あります ☐ありません

<この研究に関する連絡先>

研究責任者：〇〇〇〇（大東文化大学 〇〇学部 〇〇学科 教授）

電話：090-0000-0000 / E-mail：〇〇〇〇〇〇〇〇〇

相談窓口：大東文化大学研究推進室：

電話番号：0493-31-1520 / E-mail：kenkyu-rinri@jm.daito.ac.jp

<本日の説明者> *大学院生が説明する場合は大学院生の氏名等を記載する。

〇〇〇〇（大東文化大学 〇〇学部 〇〇学科 教授）

〇〇〇〇（大東文化大学 大学院 〇〇研究科 修士課程〇年）

同意書（ひな型）

大東文化大学 学長 殿

同 意 書

私は、別に定める説明文書等に基づき、説明者の_____さん（*研究対象者の自筆により記入）より以下の通り説明を受け、十分理解いたしました。つきましては、この研究に参加することについて同意いたします。

1 研究課題名：

2 研究責任者（所属・氏名）：

3 説明のあった事項（*チェックボックスにチェックマークを記入する）

☐全体に関わる留意事項

☐本研究の概要について

☐あなたにご参加いただく内容等について

☐本研究に参加することに伴うリスクとそれに対する対応について

☐あなたから得た個人情報および研究データの取扱いについて

4 研究対象者の氏名等（自署によること）

氏名・所属：_____

住所：_____

代諾者の氏名（研究対象者との続柄）：_____（_____）

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(生命科学・医学系研究)

年 月 日

同意撤回書（ひな型）

大東文化大学 学長 殿

同 意 撤 回 書

私は、別に定める説明文書等に基づき説明を受け、今回の研究に参加する旨の同意をしましたが、この同意を撤回します。

1 研究課題名

2 研究対象者の氏名等（自署によること）

研究対象者の氏名：

代諾者の氏名（研究対象者との続柄）：（ ）

（代諾者がいる場合のみ）

倫理審査申請書 (記載上の注意事項)

年 月 日 提出

大東文化大学学長 殿

研究責任者の氏名等

所属：大東文化大学 ○○学部

職位等：教授

氏名：大東太郎

連絡先（携帯電話）：090-****-****

メールアドレス：*****@gmail.com 等

Point：大学院生の研究活動による申請の場合は、
指導教員の名義にて申請すること。

大東文化大学人文社会科学系研究に関する倫理規程第8条に基づき、
以下の内容について倫理審査を申請します。

※チェック項目は必ず黒塗り（■）とすること。

1. 研究課題名	*研究課題名は研究内容や研究を通じて明らかにしたいことと齟齬がないように注意すること。
2. 研究期間	委員会承認日 ～ 年 月 日 *研究期間は原則として3か年以内で、研究成果の最終的な公表日までとなります。
3. 他機関での審査	☐ あり（結果通知書を添付する） ☐ なし
4. 指導する大学院生 (研究指導の場合に記載)	所属：大東文化大学 大学院 ○○学研究科 職位：○○課程○年 氏名：大東花子 連絡先（携帯電話）：080-****-**** メールアドレス：*****@gmail.com 等 <u>(注) 大学院生が申請する場合のみ記載（院生以外は記入しない）すること。</u>
5. 共同研究の有無	☐ あり ☐ なし (ありの場合) 共同研究者の所属・職位・氏名・研究上の役割について記載してください。 【共同研究者】記載例 所属：大東文化大学 ○○学部 職位：教授 氏名：大東二郎 研究上の役割：データ解析指導
6. 研究費	☐ 一般研究費 ☐ 特別研究費 ☐ 科学研究費補助金 ☐ 学科予算等 ☐ 研究科予算等 ☐ 受託研究・共同研究・指定寄附研究（研究費受給元：) ☐ その他（資金名：) (注) 大学院生の研究では「研究科予算等」を選択すること。 (注) 利益相反関係が生じている研究課題は、利益相反委員会に申告すること。 →詳しくは研究推進室まで。

7. 研究の概要 *以下の点に留意して研究の概要を記載すること。

【研究の意義】

*本研究の動機や発想のもとになっている問題提起、これに対する研究の必要性・重要性および関連科学分野あるいは社会への貢献等

【研究の目的】

*研究の意義に対して、本研究は何を、どのように、どこまで取り組むのか・明らかにしようとするのか等

8. 研究計画 *研究計画を具体的かつ分かりやすく記載すること。

(注) 論文のような書き方(研究計画調書は論文ではありません)では審査できません。

(注) 必要に応じて箇条書きを使用する、図表を挿入する、参考資料を添付する(必ず資料番号を付すこと)等してください。

(1) 研究計画 *以下に示す事項に留意しながら必要事項を記載すること。

【留意事項】

*本研究の目的を達成するための試料・情報・データ等の獲得および分析の手法

*研究対象者がどのように本研究に参加することになるのかがわかる内容

≪以下は(1)研究計画の内容を踏まえて記入してください≫

(2) 研究対象者が本研究において参加する内容

☐ アンケート調査(インターネット調査を含む) ☐ インタビュー調査 ☐ 学力・記憶力テスト等

☐ 行動実験

☐ その他(具体的な内容: _____)

(3) 研究対象者から収集するデータ *個人情報の場合、データ名の前に(個情)と記載する。

*研究対象者から取得するデータを箇条書きで記載すること。なお、研究内容に必要なものは取得しないこと。

①

②

③

【個人情報について】

*個人情報とは、氏名や生年月日などによって特定の個人を識別できる情報のことを指します。情報を組み合わせることで個人が識別できる情報も個人情報に含まれるため注意すること。

*研究対象者から取得する情報を組み合わせることで個人が識別できる場合は、取得した情報はすべて個人情報となります。

*研究者等が立会いによって実験データを収集する場合には、立ち会う段階で個人が特定されているため、すべて個人情報となりますので注意してください。

(4) 研究対象者について

① 研究対象者の属性および対象人数

属性: *研究対象者の年齢(もしくは年代)・性別も含め属性を記載すること。

対象とする人数: *現段階での想定人数(研究を進めるうえで合理性のある人数)を記載すること。

② 研究対象者からのデータ取得が完了するまでの期間: 年 月 ~ 年 月 (〇〇ヶ月)

*研究対象者からデータを取得(アンケートを実施)する期間(実験の開始期と終了期)を記載すること。

*データの取得が1回/1日で終了することも想定されるが、予備的に複数回実施することも想定して、最低単位は1か月とする。

(5) 本研究を実施する場所：

*当該研究が明らかに実施可能な場所を記載すること。

(6) 研究成果の公表方法

①発表する団体および公表の方法：学会名／公表方法（ポスター発表、論文投稿、研究発表など）を記載すること。

②研究成果の公開にあたって共同研究者間の合意の有無 ☐あり ☐なし ☐必要なし

9. 研究対象者への倫理的配慮

(1) 研究対象者に対する説明と同意（説明文書・同意書・同意撤回書を添付すること）

①研究対象者（あるいは代諾者）への説明方法

☐文書による説明 ☐口頭・掲示物等による説明 ☐電磁的方法による説明

☐説明の必要なし（理由：_____）

②研究対象者（あるいは代諾者）からの同意取得方法

☐書面による同意取得 ☐口頭による同意取得 ☐電磁的方法による同意取得

☐本研究に関する説明を周知し不同意の場合に研究対象者から申し出を受ける

*説明文書・同意書・同意撤回書を資料として添付すること（大学が指定する様式を使用することを推奨する）。

*判断能力の有無にかかわらず、研究対象者が18歳未満の場合には、保護者等代諾者に対して研究内容について説明し、同意を得なければなりません。（代諾者へのインフォームド・コンセント）

③研究対象者への説明および同意取得において配慮しなければならない事項：

*ハンディキャップを有するなどの理由により、説明や同意取得により配慮を要する場合は記載すること。

*目の不自由な人を研究対象者とする場合には、説明文書を点字化・音声化する。同意書への記載は代筆者によって行う等の配慮が必要となります。

(2) 研究対象者に対して与える苦痛とそれに対する対応

①本研究への参加が研究対象者に対して苦痛を与えることの有無（可能性を含む） ☐あり ☐なし

②（①「あり」の場合）研究対象者に与える苦痛の具体的内容：

*研究参加による負担並びに予測される研究対象者の苦痛を記載すること。

③（①「あり」の場合）苦痛の軽減を図ることを目的として研究対象者に対して講じる配慮事項：

*上記②に記載された研究対象者への苦痛を最小化するための具体策を記載すること。

(3) 研究対象者に対する謝礼の有無

☐あり ☐なし

*支払形式：☐現金 ☐商品券 ☐現物支給（商品名：_____）

*（上記において現金・商品券を選択した場合）金額：_____円

10. 研究対象者（およびそれに関わる関係者も含む）の個人情報および研究データの取扱い

(1) 個人情報等の取扱い

①本研究における研究対象者等の個人情報の取扱い ☐あり ☐なし（8（3）と突合させる）

*研究責任者が実験に立ち会う場合は、その場で見聞きするすべてが個人情報となるので、「あり」を選択すること。

②（①において「あり」を選択した場合）個人情報に匿名加工・非識別加工する手順を具体的に記載する。

・匿名加工・非識別加工の具体的な手順：

*本研究課題に関与しない第三者が匿名加工・非識別加工を行うことを明記し、以下の文例を参考にしながら記載すること。

例) 個人を識別する氏名等の情報、学籍番号などの個人識別符号、個人情報と他の情報を結びつける符号・記号、個人を特定できる可能性のあるコメント等は削除する。なお、本研究課題の実施によって得られた個人情報に関わる匿名加工・非識別加工は、本研究に関わらない第三者がこれを行うこととする。

③本研究における個人の思想信条、収入、病歴（診察歴）などセンシティブ情報の取扱い ☐あり ☐なし

(2) 研究データの取得方法について

- ☐個人情報を含む研究データを取得し、匿名加工・非識別加工を施してデータ化する
- ☐個人情報を含まない研究データを収集する（紙媒体・電子媒体（google formを含む）を問わない）。
- ☐個人情報を含まない研究データの収集を企業等に行わせる（業務計画書・機密保持契約書を添付）
- ☐個人情報を含まない研究データの提供を他機関等から受ける
- ☐この研究以外の目的等で取得された個人情報を含まない研究データを使用する
- ☐その他（具体的な内容：_____）

(3) 個人情報および研究データの管理について

①管理責任者：*管理責任者には研究責任者名を記載すること。

（個人情報は匿名加工・非識別加工を行った段階で第三者によって抹消させること）。

②保管期間： ☐10年（研究データ） ☐5年（実験試料その他現物） ☐その他（_____年）

③保管方法：*以下の点に留意し、紛失や漏えい等の防止対策を記載すること。

- ・紙媒体の場合：*研究室にある鍵のかかったロッカーに保管する。
- ・データの場合：*PCにパスワード付きで保管する。*データを使用する際はインターネットに接続しない。
*パスワード付きの堅牢なクラウドに保存する。

④処分方法：*以下の点に留意し、紛失や漏えい等の防止対策を記載すること。

- ・紙媒体の場合：*シュレッダーによる破砕処分など再生（復旧）不可能な手段を用いる。
- ・データの場合：*データ消去ソフトを使用するなどして端末をフォーマットして完全消去させる。
*クラウドのバックアップ全体を削除する等。

11. これまで実施してきた同様の研究課題

☐あり ☐なし

（ありの場合のみ）

承認機関 ☐大東文化大学 ☐他機関（承認機関名：_____）

承認番号（ただし本学で受審した課題のみ）：

研究課題名：

12. 本申請書を記載するうえで使用した参考文献等（文献名・著者・ページを明記）

○本件、倫理審査申請に関する提出書類は以下の通りです。

※提出する申請書類のすべてを箇条書きにしてください。

<記載例>

1. 倫理審査申請書
2. 説明文書
3. 同意書および同意撤回書
4. ○○○○○
5. ★★★★★

Point: 記載がない場合は、審査を受付けることが出来ません。必ず、記載してください。

説明文書（ひな型）

研究対象者のみなさまへ

研究へのご協力をお願い（人文社会科学系研究） （記載上の留意事項）

Point：

＊研究対象者が理解できる言葉で記載すること。

＊倫理審査申請書と同一の内容でなくてはならないが、倫理審査申請書のコピーペーストは不可。

この研究活動を行うにあたって、研究対象者のみなさまにご協力をいただきたいと考えています。ついては、以下にしたがって説明いたしますので、よろしくお願いいたします。

なお、この研究活動は、令和〇〇年〇〇月〇〇日開催の大東文化大学人文社会科学系研究における審査にて承認の判定を受け、大東文化大学学長の承認（令和〇〇年〇〇月〇〇日付通知文書）を得て行われるものです。

<全体に関わる留意事項>

- ①あなた（未成年者の場合は代理人。以下同じ。）は、この研究に参加するかどうかをご自身の意思で決めることができます。参加しない場合であっても、不利益を被ることはありません。また、研究参加に同意をした後であっても、随時これを撤回することができ、不利益を被ることはありません。
- ②あなたが、この研究によって得られたデータを使用して欲しくない場合にはデータの使用中を中止しますので、研究責任者に申し出てください。なお、個人情報収集しない調査の場合（あるいは集計作業終了後においては）、あなたの回答内容を研究データから抜き出すことが困難な場合がありますので、あらかじめ承知しておいてください。
- ③あなたは、他の参加者の個人情報を保護することや、この研究の独創性を確保することに支障がない範囲で、研究計画書やその他の資料を閲覧することができます。希望する場合は、研究責任者に申し出てください。
- ④この研究によって得られたデータを将来の研究に使用する可能性があります。また、他の研究機関にデータを提供する可能性があります。この実験に参加することを承諾しても、将来の研究に使用することや他の研究機関にデータを提供することを承諾しない場合は、研究責任者に申し出てください。
- ⑤インターネット調査を行う場合には、ホームページ等に掲載されている説明事項を熟読いただき、内容に同意（画面上で同意を求める場合があります）をいただいたのちに、調査にご協力ください。
- ⑥あなたの秘密が保全されることを前提として、モニタリング・監査を目的として、大東文化大学人文社会科学系研究に関する倫理審査委員会および幹事（研究推進室担当者）が、必要な範囲内においてあなたに関する試料や情報を閲覧することがあります。
- ⑦この研究において疑問や質問がある場合は、遠慮なく研究責任者に申し出てください。また、研究責任者に相談できない事項がある場合には、大東文化大学研究推進室にご相談ください。

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(人文社会科学系研究)

＜本研究の概要について＞ *該当する申請書項目 1. (研究課題名) ～ 7. (研究の概要)

①研究課題名

②指導教員 (大学院生による申請の場合に記載)

所属：

職位：

氏名：

連絡先 (携帯電話)：

メールアドレス：

③研究の概要

＜あなたにご参加いただく内容等について＞ *該当する申請書項目 8. (研究計画)

1) あなたにご参加いただく内容 (研究計画) は以下の通りです。

2) あなたから収集させていただくデータは以下の通りです。

①

②

③

3) 本研究の対象となられている方々に関する情報は以下の通りです。

①この研究の対象となっている方 (属性)：

②今回の研究で対象としている人数：

③データ取得が完了するまでの期間： 年 月 ～ 年 月 (〇〇ヶ月)

4) 本研究を実施する場所は、 _____ です。

5) 本研究の成果は、以下の通り公表される予定です。なお、個人が判別するような状態で公表されることはありません。

①発表される学会等：

②発表の方法：

＜本研究に参加することに伴うリスクとそれに対する対応について＞

*該当する申請書項目 9. (研究対象者への倫理的配慮)

1) 本研究への参加を通じて、あなたに対して苦痛を伴わせる可能性が、 ☐あります ☐ありません

2) あなたに与える苦痛の具体的な内容は以下の通りです。

3) あなたに与える苦痛を軽減するために以下の通り対応策を講じます。

＜あなたから得た個人情報および研究データの取扱いについて＞

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(人文社会科学系研究)

*該当する申請書項目10. (研究対象者の個人情報および研究データの取扱い)

- 1) 本研究を通じて、あなたから個人情報を得ることが、 ☐あります ☐ありません
- 2) あなたの個人情報は、匿名加工・非識別加工（誰のものか分からなくする加工）によって、研究データに加工されます。
- 3) あなたから得たデータ（個人情報および個人情報に由来する研究資料）は、以下の通り管理されます。
- ①管理責任者：
- ②保管期間： ☐10年 ☐5年 ☐その他（ 年）
- ③保管方法：
- ④保管期間が満了しデータを処分する方法：

<この研究に関する連絡先>

研究責任者：〇〇〇〇（大東文化大学 〇〇学部 〇〇学科 教授）

電話：090-0000-0000 / E-mail：〇〇〇〇〇〇〇〇

相談窓口：大東文化大学研究推進室：

電話番号：0493-31-1520 / E-mail：kenkyu-rinri@jm.daito.ac.jp

<本日の説明者> *大学院生が説明する場合は大学院生の氏名等を記載する。

〇〇〇〇（大東文化大学 〇〇学部 〇〇学科 教授）

〇〇〇〇（大東文化大学 大学院 〇〇研究科 修士課程〇年）

同意書（ひな型）

大東文化大学 学長 殿

同 意 書

私は、別に定める説明文書等に基づき、説明者の_____さん（*研究対象者の自筆により記入）より以下の通り説明を受け、十分理解いたしました。つきましては、この研究に参加することについて同意いたします。

1 研究課題名：

2 研究責任者（所属・氏名）：

3 説明のあった事項（*チェックボックスにチェックマークを記入する）

☐全体に関わる留意事項

☐本研究の概要について

☐あなたにご参加いただく内容等について

☐本研究に参加することに伴うリスクとそれに対する対応について

☐あなたから得た個人情報および研究データの取扱いについて

4 研究対象者の氏名等（自署によること）

氏名・所属：_____

住所：_____

代諾者の氏名（研究対象者との続柄）：_____（_____）

※原則、この大東文化大学ひな型をご使用ください。

(人文社会科学系研究)

年 月 日

同意撤回書（ひな型）

大東文化大学 学長 殿

同 意 撤 回 書

私は、別に定める説明文書等に基づき説明を受け、今回の研究に参加する旨の同意をしましたが、この同意を撤回します。

1 研究課題名

2 研究対象者の氏名等（自署によること）

研究対象者の氏名：

代諾者の氏名（研究対象者との続柄）：（ ）

（代諾者がいる場合のみ）