

倫理審査申請書

(西暦) 2021年 9月 15日

駒澤大学
学長 殿

申請者	所属	(学)部 研究科	●●学部
		学科 (大学院)専攻	●●学科
	氏名	駒沢 太郎	印
所属承認	(学)部長 研究科委員長	深沢 桜	印
	学科主任 (大学院)専攻主任	玉川 次郎	印

駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程第7条に基づき研究計画を提出します。

研究課題名	XXに関する研究			
研究責任者	【所属】	●●学部		
	【身分】	教授		
	【氏名】	駒沢 太郎		
研究期間(西暦)	2021年9月30日	から	2021年12月31日	まで

研究開始日は原則として、当該倫理委員会の開催日以降としてください。

1.共同研究の状況

<input checked="" type="checkbox"/> 駒澤大学のみで研究を行う
<input type="checkbox"/> 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、記入欄を増やして記入してください)
①機関名： 共同研究者： * 他機関の倫理審査の状況： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> その他 ()
②機関名： 共同研究者： * 他機関の倫理審査の状況： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()

他機関と共同で研究を実施する場合は、詳細を記入してください。

【特記事項】

2.研究を実施する者の一覧（研究代表者、共同研究者等の情報を記載してください）

※他機関と共同研究を行う場合は、役割欄に研究代表者を必ず明記してください。

氏名	所属機関等	所属・身分等	役割
駒沢 太郎	駒澤大学	●●学部・教授	研究代表者
東西 三郎	東西大学	●●学部・学生	研究補助者

研究代表者を含め、研究に参画する者を明記してください。

3.研究区分

（駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程以外に）参照すべき倫理指針及び法律等	<input type="checkbox"/> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 特になし
研究の種類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究である →研究責任者は研究実施状況等報告書（様式第3号）にて、学長に研究の進捗や実施状況等を報告します。 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究ではない
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く） <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入を行う <input checked="" type="checkbox"/> 介入を行わない ※介入を行う場合、研究責任者は当該研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければなりません。登録予定のものを選択してください。 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT） <input type="checkbox"/> その他（具体的名称： ）
人を対象とする人を対象とする生命科学・医学系研究について	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、学長へ報

「人を対象とする生命科学・医学系研究」を実施する場合は、当該指針の内容を十分に確認し、指針に準拠した研究計画を立案してください。

※その他、参照する倫理指針や法律がある場合は、自由記述でその他欄に記入してください。

※「駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程については、ここに記載する必要はありませんが、必ず準拠の上で、研究を進めてください。

「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいいます。

※侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」といい、「軽微な侵襲」については、「侵襲性が高い」研究とはなりません。

「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいいます。

侵襲・介入がある研究については、研究対象者の心身に異常が起きた場合に備えて、適切な配慮をお願いしております。保健管理センターの開設時間内に研究を行う、近隣の医療機関への連絡体制の整備など、適切な配慮をお願いします。

	告しなければなりません。
--	--------------

4.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してください。

(データの保管や解析を行う場所も記載が必要です。臨地調査、フィールドワーク、参与観察等の場合は、実施予定の地域名等を記載してください)

<input checked="" type="checkbox"/> 学内	キャンパス： <input checked="" type="checkbox"/> 駒沢 <input type="checkbox"/> 深沢 <input checked="" type="checkbox"/> 玉川 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	教場、施設名等	1-201
	※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 <input type="checkbox"/> 保健管理センター開設時間内に行く、も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	
<input type="checkbox"/> 学外	所在地	
	※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 <input type="checkbox"/> 早急に近隣の医療機関に連絡が取れる体制にある	

5. 研究目的等

平易な言葉で、具体的に入力してください。

目的、意義等	この研究では、XXとYYの相関について、明らかにする。この研究によって、ZZの実態を明らかにすることができる。
調査項目、内容等	XXに関するアンケート調査を行う。
研究手法等 (実施手順や使用機器等も記載)	●●という手法を用いて、学生を対象にアンケート調査を行う。 手順は次のとおり。 ①XXを行う。 ②YYに関するアンケート調査を行う。 ③結果を分析する。 使用するソフトウェア：■■■
研究協力を要する時間	30分程度を予定している。

6.研究成果の公表方法 (公表する 公表しない (記載事項なし))

申請時に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) について記載してください。

公表方法 (申請時に可能性があるもの)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会発表 <input checked="" type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> 著書・雑誌等 <input type="checkbox"/> 画像・映像公開 <input type="checkbox"/> ウェブサイト <input type="checkbox"/> その他 ()
公表先	●●学会、及び●●にて論文発表を行う。

(発表・投稿を予定している学会、学術誌等)	
公表時の匿名化について	<input type="checkbox"/> 該当しない（個人を特定しうる情報を収集しない） <input type="checkbox"/> 匿名化しない <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化する
	【匿名化の具体的な方法】 ●●という手法を用いて、データには匿名化を施す。 このため研究成果の公表の際には、個人情報が公表されることは無い。
	※映像、音声を収集する場合は、それらについても記載してください。

個人情報を匿名化する方法について、具体的に記入してください。

7. 研究対象者

人数・属性等	対象者数（予定）： 30名 性別：特に指定しない 年齢層：20歳程度 【配慮を要する者の有無】 <input type="checkbox"/> 18歳未満の者が含まれる <input type="checkbox"/> 同意能力が不十分な18歳以上の者が含まれる <input type="checkbox"/> その他、配慮を要する者が含まれる
募集方法 ※依頼状や募集要項を使用する場合は、添付してください。	研究代表者の授業を受講する学部生を対象として募集する。授業終了後の時間に、募集要項を配布し、研究協力者を募りたい。
選定方針、選定理由等	必要な人数を効率よく集めるため、本学の学部生とした。
経済的負担	<input checked="" type="checkbox"/> 負担なし <input type="checkbox"/> 負担あり 具体的な内容・金額等（ ）
謝礼等	<input checked="" type="checkbox"/> 謝礼・交通費等は支払わない <input type="checkbox"/> 交通費等の実費を支払う <input type="checkbox"/> 謝礼を支払う 具体的な内容・金額等（ ） 支払方法（ ）
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	<input checked="" type="checkbox"/> なし、もしくは該当しない <input type="checkbox"/> あり 具体的な内容（ ）

侵襲によって生じた健康被害への補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし、もしくは該当しない <input type="checkbox"/> あり 具体的内容 ()
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	<p>本研究はアンケートに回答していただくものであり、心身に負担やリスクを与えるものではない。研究に協力しない場合でも、授業評価を含めて不利益は一切ない。なお、回答中に気分が悪くなったり、不快感を覚えたりしたときには、すぐに回答を中止・中断できることを事前に案内する。</p> <p>※対象者に生じる可能性のある負担・リスクについて記載してください。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収集する場合についても、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してください。(例:適切な休憩時間の設定、実験中止の要望への迅速な対応等)</p>
研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<p>研究の同意書に研究代表者の連絡先を明記してあるので、相談や問い合わせがあった場合は、随時、対応する。また、研究計画書及び研究の方法に関する資料等についても、研究対象者から希望があれば、直接研究室にお越しいただき、開示することとする。</p>
人を対象とする生命科学・医学系研究の場合	<p>他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが出来る旨並びにその方法について研究対象者等に説明するようにしてください。</p> <p><input type="checkbox"/> 説明する <input checked="" type="checkbox"/> 生命科学・医学系研究ではない</p>

負担やリスクについて、具体的に記入してください。
その対処法についても記入してください。

研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける体制について、記入してください。

特に「人を対象とする生命科学・医学系研究」の場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが出来る旨並びにその方法について研究対象者等に説明する必要があります

8. 研究の科学的合理性の根拠

※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合のみ、記載してください。

研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける体制について、記入してください。

9. 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	<input type="checkbox"/> 氏名 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 生年月日 <input type="checkbox"/> 住所・居住地 <input type="checkbox"/> 電話番号 <input type="checkbox"/> メールアドレス <input type="checkbox"/> 音声・画像・映像 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報（人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、いじめや差別の経験、犯罪により害を被った事実など） <input checked="" type="checkbox"/> その他の研究に関する情報・データ 具体的内容 (XX に関する情報) <p>※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してください。</p>
入手・収集方法	<input checked="" type="checkbox"/> 新たに情報及びデータを収集する <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者本人及び学内研究担当者が収集する <input type="checkbox"/> 学外の研究担当者が収集する

	<input type="checkbox"/> その他（ ） 【具体的な収集方法】
	<input type="checkbox"/> 既存の情報及びデータを用いる <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他（具体的な入手方法： ） 【入手先】
	※既存の情報及びデータに関する詳細が書かれた書類や契約書等の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（書類名： ） ※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合、特に他機関から提供される情報等については、提供に関する記録と保管が必要となります。
収集した情報(個人情報)及びデータ保管	【保管場所】 研究期間中（ 第1研究館●●研究室 ） 研究終了後（ 第1研究館●●研究室 ） 【具体的な管理・保管方法を記載してください】 （データはUSBメモリに格納し、鍵のついたロッカーで保管する。） 【安全管理措置の確認】 <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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】 <input checked="" type="checkbox"/> 研究終了後10年（有体物は5年） <input type="checkbox"/> 研究終了後10年を超えて保管（有体物は5年を超えて保管） 「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」に則り、少なくとも10年間(試料や標本等の有体物は5年保存)保存し、適切に管理してください。
	【保存理由】 （研究終了後、10年（有体物は5年）を超えて保管する場合のみ）
	【研究終了後の処理及び廃棄方法】 データは復元できないよう消去する。収集した紙媒体のデータについてはシュレッダー処理を行う。
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 <input checked="" type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある 具体的な事由（ ） ※現時点で想定される内容を具体的に記入してください。

収集するデータ等は、漏洩しないよう、適切に廃棄してください。

将来的に別の研究にデータ等を使用することが分かっている場合、研究対象者にあらかじめ、その旨を説明するようにしてください。

10. 研究対象者から採取された試料の取扱い (☑該当しない (記載事項なし))

試料の種類	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 体液 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他 (具体的な内容:)
入手・採取方法	<input type="checkbox"/> 新たに試料を採取する 具体的な採取方法 ()
	<input type="checkbox"/> 既存の試料を用いる その入手先 () ※試料の詳細が分かる書類・契約書類等の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (書類名:) ※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合、特に他機関から提供される情報等については、提供に関する記録と保管が必要となります。
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・保管方法を記載してください】 ()
	【安全管理措置】 <input type="checkbox"/> 記録・保存媒体 (調査票、USBメモリ、記憶媒体等) は施錠済みのキャビネット、保管庫等に格納 <input type="checkbox"/> 第三者によるアクセスの防止 (オフライン環境での保管、暗号化等) <input type="checkbox"/> その他の措置 (具体的な内容:) <input type="checkbox"/> 新たに試料を採取する
	【保管期間】 <input type="checkbox"/> 研究終了後 10 年 (有体物は 5 年) <input type="checkbox"/> 研究終了後 10 年を超えて保管 (有体物は 5 年を超えて保管) 「駒澤大学研究活動における不正行為への対応等に関する規程」に則り、少なくとも 10 年間(試料や標本等の有体物は 5 年保存)保存し、適切に管理してください。
	【保存理由】 (研究終了後、10 年 (有体物は 5 年) を超えて保管する場合のみ)
	【研究終了後の処理及び廃棄方法】

研究対象者から試料 (血液、体液等) を採取する場合は、こちらに詳細を明記してください。

将来的に別の研究に使用することが分かっている場合、あらかじめ研究対象者にその旨、説明してください。

収集する試料等は、漏洩しないよう、適切に廃棄してください。

11. インフォームドコンセントについて

説明書、同意書等を添付してください (説明書、同意書等は研究課題名、責任者を明記し、

本倫理審査申請書と齟齬が無いようにしてください)。また、書面(同意書)による同意確認を行わない場合は、その理由及び代替の同意確認方法を記載してください)

説明対象	<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者本人 <input type="checkbox"/> 研究対象者の所属する集団（代表者等） <input type="checkbox"/> 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（ ） <input type="checkbox"/> その他
説明手段・方法	<input type="checkbox"/> 書面のみ <input type="checkbox"/> 口頭のみ <input checked="" type="checkbox"/> 書面・口頭両方 <input type="checkbox"/> その他（ ） 【インフォームドコンセントに係る説明資料（書類）等】 <input checked="" type="checkbox"/> 説明書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	【書面による同意確認を行わない理由及び代替の同意確認方法】 （ ）
注意事項	(1)何らかの身体的又は精神的な負担、苦痛あるいは危険性を伴うことが予見される場合には、必ず書面をもって同意を得なければならない。 (2)研究対象者が18歳未満の場合は、本人、保護者又は本人の所属する所属長等いずれかの同意を得なければならない。 (3)研究対象者が乳幼児、若しくは障がい等で本人の同意を確認することが困難な場合には、保護者又は本人の所属する所属長等の同意を得なければならない。 ※駒澤大学「人を対象とする研究」に関する倫理規程 第5条に規定
人を対象とする生命科学・医学系研究の場合	人を対象とする生命科学・医学系研究の場合は、上記（1）～（3）の規定も参考にしながら、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従い、適切なインフォームドコンセントの手続きを行ってください。

12.研究資金及び利益相反

研究資金	<input checked="" type="checkbox"/> 研究費を必要としない <input type="checkbox"/> 研究費を使用する <input type="checkbox"/> 学内経費（ ） <input type="checkbox"/> 学外経費（ ）
利益相反	利益相反 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 具体的内容： 責務相反 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 具体的内容：

※「個人としての利益相反」：「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest：COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)に準拠し、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態。

研究費を使用する場合は、資金源を明記してください。

※「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	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 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、あるいは資料を別途ご提出ください。 ※「個人情報保護に関する規則」等を確認の上、委託を行ってください。
モニタリング及び監査	<input checked="" type="checkbox"/> 必要でない <input type="checkbox"/> 必要である ※侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入、その両方を行う研究は、モニタリング及び監査が必要です。 【従事する者、実施体制、手順等を記入】
知的財産(研究により知的財産等が発生する可能性)	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 帰属先等 ()

14.添付書類の一覧

<input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への説明書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への募集要項、依頼状等 <input checked="" type="checkbox"/> 研究対象者への調査票、アンケート等 <input type="checkbox"/> 使用する実験機器等の仕様書等 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他 ()

説明書、同意書、調査票、アンケート等は、草案や下書きであっても、倫理審査の際に重要な資料となります。完全なものでなくても構いませんので、可能な限り、添付資料は提出してください。

添付資料が不十分であると審査が難航する場合があります。
円滑な審査のためにも、添付資料の提出にご協力ください。

15.その他(必要に応じて特記すべき事項があれば、記載してください)

※必要に応じて欄を広げて記載してください。

※事前に Word データを事務局(研究推進係: ken-suishin@komazawa-u.ac.jp へメール送信)へ送信してください。事務局にて内容を確認・点検いたしますので、その後、原本(捺印済)を提出してください。(提出先: 第1研究館2階 研究推進係事務局)