**研究計画書**

　　　　　　最終修正日：　年　月　日

※本様式中，青字で記載されている記入上の注意事項に留意してご記入下さい。青字部分は削除しないで下さい。

※各記入欄の大きさは必要に応じて変更して下さい。ただし，記入欄は削除しないで下さい。

※専門分野外の方も理解できるよう，平易な表現を心がけて下さい。

※提出先は，心理学部「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の事務局 実験準備室（[ji-sinri@mail.doshisha.ac.jp](mailto:ji-sinri@mail.doshisha.ac.jp)）です。申請書類をメールに添付して提出して下さい。申請書（様式A）への押印は、審査終了時にいただきますので、提出時は不要です。申請者とは別に研究等代表責任者（指導教員）がいる場合は、当該責任者の了解を得てから提出して下さい。

1. **研究計画の骨子**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 研究計画名 |  | | | | |
| 1. 研究の実施体制 | ①学内の研究グループのみで研究をおこなう  ②学外の研究者と共同で研究をおこなう  ③学外の研究機関等の研究に参加する  ④その他： | | | | |
| 1. 研究等実施者   ※研究分担を明確に記入して下さい。  ※論文執筆者等として記載される予定の研究等実施者を漏れなく記載してください。 | ※申請者・研究等代表責任者についても研究分担内容をご記入下さい。 | | | | |
| 所属 | 職名 | 氏名 | | 研究分担内容 |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| 1. 業務の外部委託   該当なし | 委託先機関名：  委託内容： | | | | |
| 1. 研究実施場所   ※複数の箇所で実施する場合はすべてを記入し，項目8「研究計画」に，どこで何を実施するか記入して下さい。  ※データの保管や解析を行う場所も記入して下さい。 | ①学内  　　　　　キャンパス　　　　　館　　　　室　内線：  ②学外  施設名：  当該箇所における責任者：  責任者の連絡先： | | | | |
| 1. 研究実施期間   ※研究開始から5年以内を限度とした期間で記入して下さい。 | 開始日：①委員会承認日  ②　　　年　　月　　日  ※委員会承認日以降の日付を記入して下さい。 | | | 終了日：　　　　年　　月　　日  ※データの分析・まとめの期間も含めて記入して下さい。 | |
| ※下記については研究終了日以降も実施可能です。  ・本研究の成果発表に関すること（論文や学会での発表、論文査読者からの指摘等による追加解析）  ・データの保存・管理  ※下記については研究終了日を過ぎてからの実施は認められません。（別途倫理審査が必要です。）  ・研究対象者の追加  ・研究対象者に対する介入／観察 | | | | |
| 1. 研究目的・意義   ※研究計画を立てた背景事情と本研究によって解決しようとする課題・仮説及びそれによる社会的意義を記入して下さい。  ※研究目的が複数ある場合，主要な目的と副次的な目的に書き分けて下さい。 |  | | | | |
| 1. 研究計画   ※研究の実施手順（複数の研究者・場所で行う場合は分担内容），対象者を群分けする場合は群ごとの内訳），収集したデータの分析・解析の方法等について説明して下さい。  ※仮説を検証する際に用いる評価項目（エンドポイント）とその判定基準について、理論的根拠とあわせて可能な限り説明して下さい。  ※必要に応じて，添付資料としてフロー図や研究体制図を用いる等，研究の全体像をわかりやすく説明して下さい。 |  | | | | |
| 1. 研究成果の公表方法   ※修士論文・博士論文で発表する場合は，その旨記入して下さい。 | ⅰ．研究成果の公表方法（予定）　※公表予定の学会名・雑誌名を具体的に記入 | | | | |
|  | | | | |

1. **対象者（調査参加者）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 対象者数とその設定根拠   ※対象者数が不確定の場合は，約●名または●名～●名のように記入して下さい。  ※対象者の属性が複数ある場合は，それぞれの内訳を記入して下さい。  例：大学生●名，高校生●名 | 対象者総数：　　　名  対象者数の設定根拠： |
| 例）対象群におけるイベント発症率が●％，試験薬により発症率が○％減少すると仮定すると，症例数を▲例（治療群△例，コントロール群■例）に設定することにより，□％の検出力で両群間の差を検出することができる（有意水準★％，脱落群☆％）。 |
| 1. 対象者の属性   ※属性が複数ある場合には書き分けて下さい。 | 性別：  年齢層：　　歳～　　歳  ①本学に属する大学生，大学院生が含まれる  未成年者が含まれる  未成年者は含まれない  ②本学以外に属する大学生，大学院生が含まれる  未成年者が含まれる  未成年者は含まれない  ③中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)が含まれる  ④上記①②③以外の未成年者が含まれる  ⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる  ⑥選択基準及び除外基準を設ける  ⑦研究開始後に対象者を除外する条件を設ける |
| ※①～⑤から複数選択された場合は，それぞれの対象者について記入して下さい。 | ※①～⑤にチェックした場合は記入して下さい  研究目的達成のために①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由： |
| 1. 選定方針（選択基準及び除外基準）   ※「11. 対象者の属性」で⑥にチェックした場合は記入して下さい。  ※対象者を選択する基準，その選択基準を設けた理由，対象者から除外する基準を記入して下さい。 | ⅰ．選択基準： |
| ⅱ．上記の選択基準を設けた理由： |
| ⅲ．除外基準： |
| 1. 研究開始後に対象者を除外する条件   ※「11. 対象者の属性」で⑦にチェックした場合は記入して下さい。  ※対象者が同意を撤回する場合は除きます。 |  |
| 1. 募集方法   ※複数ある場合はすべて記入して下さい。  ※募集要項や依頼文書等がある場合は添付資料として提出して下さい。 |  |
| 1. 「研究等実施者」の所属する大学・大学院の学生を対象者とする場合の留意事項   該当なし | ①研究への参加の有無や研究途中での離脱が，成績評価や単位修得に影響しないこと  ②研究への参加の同意は強制ではなく任意であること（特に研究者が対象者と面識が既にある場合には強調して説明すること）  ③研究参加中のいかなるときでも不利益な扱いを受けることなく自由に中途離脱することができること  ④研究への参加同意書は，研究についての説明を十分に行い，研究内容や対象者の負担等を理解していただいた後、適切な時期に提出していただくこと  ⑤その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. **対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益並びにこれらの総合的評価**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 対象者の負担   ※「負担」とは，研究実施により確定的に対象者に生じる好ましくない事象を指します。 | 負担の有無  ①ない  ②ある　例えば，調査・測定のために拘束される時間，交通費負担など  　具体的に： |
| 1. 予測されるリスク   ※「リスク」とは，研究実施により、対象者に生じるか否かが不確定な危害・損失を指します。 | リスクの有無  ①ない  ②ある　例えば，てんかんの誘発，フラッシュバックを生じるなど  　具体的に： |
| 1. 負担、リスク及び利益をふまえた総合的評価   ※「利益」とは，研究上の好ましい成果のことで、科学的知見に対して生じるものまたは対象者自身が享受できるものを指します。対象者への謝礼はここでの「利益」にはあたりません。 | ※負担・リスクを最小化するための方策を記入して下さい。  ※負担・リスク及び利益をふまえた総合的な評価（負担・リスクが利益を上回らないか）について記入して下さい。 |
|  |
| 1. 対象者への謝礼   ※1時間あたりの金額や支払い方法（指定口座への振込み，図書カードの手渡し等，具体的に記入して下さい。） | ①交通費・謝礼等は支払わない。  ②交通費の実費を支払う。  ③謝礼を支払う。  　　具体的に： |

1. **インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針   ※複数回答可能です。  ※インフォームド・コンセントの方法，対象者の属性，代諾者についてチェックして下さい。  ※本学に所属する未成年学生については，原則代諾不要です。  ※本学以外の未成年の学生を対象とする場合は，代諾者の同意が必要です。但し，対象者が所属する大学等を通して対象者を募集する場合には，先方の大学等の方針を確認の上，適切な方法を選択して下さい。  ※対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり，かつ，十分な判断能力を有すると判断されるときには，代諾者に加え，対象者本人からもインフォームド・コンセントを受けて下さい。 | 対象者本人から文書によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  ①同意能力のある成年者  ②本学の未成年の学生  ③本学以外の未成年の学生  ④中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者（上記②③に該当しない者）  ⑤その他（ 　　　　 ）  代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  ①本学の未成年の学生  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ②本学以外の未成年の学生  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ③中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者（上記①②に該当しない者）  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ④上記①②③以外の未成年者  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ⑤同意能力が不十分な成年者  　　　　　　代諾者：  成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ⑥その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　代諾者：（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）  質問に回答することをもって同意とみなす  ※無記名調査の場合はこちらにチェックして下さい。  その他  具体的に： | |
| 1. 説明の方法   ※複数回答可能です。  ※どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性（項目20参照）を明記して下さい。  ※小中学生，高齢者，障がい者，外国籍の方等，配慮が必要な場合の説明方法についても詳細に記入して下さい。 | ①文書を添えて口頭にて説明する  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  ②文書の配布のみで口頭による説明はしない  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由：  ③文書は配布せず口頭のみで説明をする  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由：  ④その他（具体的に：　　　　　　　　）  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由： | |
| 1. 説明の実施者 | ①研究実施代表者（申請者）  ②申請者以外の者  所属：  職名：  氏名： | |
| 1. 対象者及びその関係者からの相談等への対応   ※相談等への対処プロセスを明確に記すこと | 相談受付担当者  （所属・職名・氏名） |  |
| 受付方法  （連絡先・受付時間等） |  |

1. **収集するデータ（個人情報を含むデータ・資料）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. データの内容と収集・保管・廃棄の方法   ※質問紙を用いる場合，タイトルだけでなくどのようなデータを収集するためのものかを明記して下さい。  ※測定機器等を用いる場合，当該機器等の正式名称を明記して下さい。  ※第三者が権利を有する質問紙等を用いる場合，適法に使用許諾を受けていることを確認して下さい。  ※研究成果の公表後，外部からの実験データの開示要請等に対応するために，研究終了後もデータを保管することが推奨されます。  ※保管場所は，キャンパス名・建物名・部屋番号など具体的に記入して下さい。  ※特に個人情報を含むデータについては保管媒体ごとに復元不可能な廃棄方法をご検討ください。 | ⅰ．内容 |
|  |
| ⅱ．保管方法・場所　※データごとに保管方法・場所が異なる場合は書き分けて下さい。 |
|  |
| ⅲ．廃棄方法 |
| ①当該研究の結果の最終公表後10年を経過した日まで保管し，適切に廃棄する。  ②研究終了後直ちに廃棄する（理由：　　　　　　　　　）  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※廃棄しない場合は  　その他欄に記入 |
| 1. データの将来的な研究での二次利用または学外への提供   ※研究対象者向けの説明文書にも同様に記入して下さい。  該当なし |  |
| ※データを，研究対象者の同意時には特定されない将来の研究に用いる可能性又は他機関に提供する可能性がある場合には，その旨と想定される利用・提供の内容を記入して下さい。  ※利用・提供するデータの項目，目的，提供先機関の名称・住所，機関の長及び責任者の氏名などを記  　入して下さい。 |
| 1. 個人情報の有無   ※②の「他の情報」には，その保有者が学外機関である場合も含まれ，また公知の情報や公共施設で一般に入手可能な情報も含まれます。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報は含みません。  ※③の「個人識別符号」とは，当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令に定められた文字，番号，記号その他の符号を指しますが，詳細については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第2の8を参照して下さい。 | ※収集するデータについて，以下の①～④の有無を記入して下さい。「有」の場合，該当する「データ」が項目24に漏れなく記入されているか確認して下さい。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 種類 | | 定義 | 具体例 | 有無 | | 個人情報 | | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | 有  無 | | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって氏名等の特定の個人を識別することができる情報と紐付けられるもの | 有  無 | | ③個人識別符号が含まれるもの | パスポート番号,基礎年金番号,マイナンバー等 | 有  無 | |  | 要配慮  個人情報  ※①～③がすべて「無」の場合、④も「無」となります。 | ④病歴，社会的身分，人種，信条，犯罪の経歴，犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 個人情報に病歴が含まれるもの，診療録，レセプト，検診の結果，ゲノム情報等 | 有  無 | |
| ※項目26の①～④がすべて「無」の場合，以下の項目27～29は記入不要です。 | |
| 1. 個人情報の匿名化の有無 | ①匿名化する（実施時期：　　　　　　）例：データ取得の都度、同意撤回期限終了時  ②匿名化しない（理由：　　　　　　　） |
| 1. 匿名化の方法   ※「対応表」とは，匿名化された情報から，必要な場合に対象者を識別することができるよう，当該対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいいます。 | ※項目27で①を選択された場合のみ記入して下さい。  ①対応表を作成せず，個人を特定できない匿名化を行う。  　　（具体的な匿名化の手続き：　　　　　　　　　　　）  ②対応表を作成し，個人を直ちには識別できないように匿名化を行う。  　　（具体的な匿名化の手続き：　　　　　　　　　　　）  　　（対応表の管理方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 個人情報の安全管理措置   ※個人情報の性質や情報を保管する媒体に応じた措置（廃棄方法を含む）を記入して下さい。  ※共同研究や業務委託などで学外への個人情報の移転が伴う場合，情報の受渡し時の留意事項や学外での安全管理措置が実施されているかを確認する方法（定期的な実地調査等）についても記入して下さい。 |  |
| 例）  ・物理的安全管理（回収した質問紙は○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管，記録媒体の研究室外への持ち出し禁止等）  ・技術的安全管理（データ管理PCはネットワークに接続しない，データ管理PCへのアクセス制御，外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策等）  ・組織的安全管理（個人情報の取扱権限を○○に限定する）  ・人的安全管理（定期的に情報セキュリティ教育を受ける） |

以上