

申請書作成の手引き

制定：2006.10.10

申請研究の内容

1. 課題名は、具体的に申請内容が分かるようなものにする。
2. 研究代表者とは、本研究科教員・研究員・大学院生で、実質的に研究課題を企画立案し、研究を主体的に推進する研究者をいう。
3. 研究分担者とは、本研究科構成員のほか、他研究科、他機関の研究者で実質的に研究を分担する者をいう。
4. 匿名化しない場合、連結可能匿名化の場合は原則として個人情報管理者を指定すること。連続不可能匿名化する場合でも、データの取得から匿名化まで時間のかかる時には個人情報管理者を置くこと。通常は研究代表者が務める。個人情報管理者に補助者を置く場合は、それも記載すること。
5. 実施場所は、具体的に記入すること。
7. 研究課題の概要には、研究が計画された背景や全体の構想等について記載する。
8. 研究の目的・必要性・意義・予測される利益について具体的に述べる。
9. 方法について、具体的に分かりやすく述べる。インタビューなどの場合、内容やガイドライン、倫理的配慮についても記入する。
12. 具体的な利益がない場合は、その旨記入。謝礼などもここに記載すること。
13. 研究に参加した資料提供者、研究対象者に予測される危険・不利益について述べる。資料を提供する際の不快さなども具体的に記載する。対処法についても、具体的に記入する。
14. 直接資料とは、当該研究で新たに作成する調査票などである。間接資料とは、既存あるいは将来書かれる個人記録など当該研究に直接関係しないものに含まれる情報を借用する場合である。
15. 対象者個人ごとに書面（同意書）によるインフォームドコンセントを取得するか否か、説明をする人の特定（研究代表者、分担者で予定している人は全て記入）とその方法、個々からインフォームドコンセントを得ない場合の研究実施の開示方法（個別の依頼書、一括掲示など）、研究参加拒否を保障する方法について記入する。初めから匿名で行う調査や、調査などで対面して依頼・説明しない場合は、依頼書に「回答をもって同意とみなす」旨を明記して同意書を省略することができる。集団に対する依頼書に依らない研究方法の開示としては、集団に対する説明会や掲示などがある。書面によるインフォームドコンセントを得る場合は、原則として説明書・同意書は各2部用意し、説明者と提供者がサインしてそれぞれが保管する。代諾者がある場合はその詳細について記入する。研究対象者が未成年の場合も、本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、対象者が16歳以上20歳未満の場合には、

代諾者（親権者）とともに、研究対象者本人からの同意署名も受けなければならない。ただし、書面によるインフォームドコンセントを必要としない場合には、未成年者が対象でも代諾者は原則として必要としない。

16. 「連結不可能匿名化」とは、資料に記号を付し、個人名と記号の関係を示した連結表を廃棄し、資料が誰のものかを分からなくする操作。データから推定できるような特別の場合を除き個人のプライバシーは守られるが、データを提供者に伝えることができない。

「連結可能匿名化」は、前項に言う連結表を廃棄せずに残したもので、記号から個人を特定することが可能となる。この連結表は個人情報管理者が管理し、研究は記号を付された資料について実施される。

匿名化する時点を、データ入手直後とか、全データ取得時などと記入する。初めから匿名資料である場合は「連結不可能匿名化」に分類し、初めから匿名と記入する。

17. 共同研究機関の有無と数を記載。共同研究機関は原則として研究分担者が在籍する施設である。また、まとめ役の機関名を記載し、本学の役割も記載。また、共同研究機関と資料をやり取りする場合は、匿名化の方法を指定。
18. 対象者本人、又は代諾者への資料の分析結果を開示する予定があるか否か、開示する場合の方法について記入。
19. 研究終了後に資料（連結不可能匿名化されていない回答用紙を含む）を保存し将来の研究に備えることを計画している場合は、提供者に将来考えられる研究の内容を知らせた上で同意を取り、期限を切る必要がある。そのような計画がない場合は、研究終了後に資料はすべて廃棄する。なお、一旦保存に同意した場合でも、連結不可能匿名化されていない資料については、申し出があればいつでも廃棄できることを提供者に説明すること。
20. 研究資金の出処は、主な出処を記入。また、資金源との利害の衝突とは、資金源に都合の悪いデータを削除するなどのバイアスの可能性のこと。
21. 学会や論文発表に際しての、個人情報の扱いについて記載。

迅速審査の要件

1. 申請者が迅速審査を希望する理由を選択する。
2. 本研究科研究倫理委員会の承認に限る。
3. 類型課題との相違点、既承認課題からの変更点を記載。
5. 該当事項と理由を記入。例えば、質問紙に匿名で回答を求めるのみの研究など、書面でのインフォームドコンセントを要さない研究。

添付書類について

1. 依頼書は必ず添付する。質問紙の冒頭に依頼文を入れる場合でまだ質問紙の内容が決

定していない場合は、依頼文の部分だけでも必ず添付すること。

2. 同意書をとる場合は、これも必ず添付すること。
3. 依頼書と同意書が合わせて一枚となっている物が最も望ましい。依頼書と同意書が別になっている場合は、両者を併せて保管する旨、同意書には必ず、依頼書にもできれば明記すること。
4. 研究課題名は研究を特定する物として重要である。依頼書・同意書には必ずこれを明記すること。
5. 同意書は同じ物を2通作り、1通を控えとして協力者に同意書とともに保管してもらうこと。
6. 依頼書には、次の項目を簡潔に明記すること。
 - a) 研究の概要
 - b) 研究対象者の被る負担
 - c) 研究対象者の直接的・間接的利益
 - d) 協力は自由意志によること、および拒否した場合に不利益がないこと
 - e) 協力に同意した後でも、途中で中止できること
 - f) 既存資料使用の場合はその承諾
 - g) プライバシー・個人情報の保護

<チェックリスト>

■研究計画を作成するにあたって

- この研究は、この方法（人を対象にする）によらないとできない研究であるか。
- 研究により得られる利益よりも研究対象者に起こりうる危険、不利益が多くないか。
- 研究対象者への配慮がなされているか。
- 依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限っているか。
- 研究対象者の選定は適切か（とくに安全性等）。
- 研究者/研究対象者の関係において、研究協力を拒否しにくい状況になっていないか。
- 質問に対しての回答や、研究の一部の参加を拒否できる配慮がなされているか。
- 研究者以外の人に個人情報が特定できないような配慮がなされているか。

■研究協力の依頼について

- 同意内容を記した「依頼書」が準備されているか。
- 依頼書には、研究課題名を明示しているか。（課題名は、依頼書と同意書を関連づけるIDとしての役割を持つ。）
- 依頼内容は、研究の内容や手順に関して適切にわかりやすく説明されているか。
- 個人記録など、既存資料の利用について明記されているか。
- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現しているか。
- 研究協力によって、発生するかもしれない全ての苦痛、不快、不自由、不利益、リスクな

どが説明されているか。

- 予想される精神的・身体的な負担に対する対処方法が具体的に説明されているか。
 - 研究対象者は自由に撤回や辞退ができ、それをしても後に不利益になることは全くな
いことが説明されているか。
 - 研究協力によって研究対象者が受ける利益あるいは社会が得る利益などについて説明
されているか。
 - 研究結果の公表方法と、個人のプライバシーがどのように守られるかについて説明さ
れているか。
 - 最初から匿名で回答を得る場合など書面での同意を求めない場合には「回答をもっ て
同意と見なす」旨記載されているか。
 - 研究対象者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難であり、代諾者
（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からの同意に
よる場合でも、研究代表者は、研究対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段で
十分な説明を行い、理解が得られるよう努めているか。
 - 集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説
明内容や同意を得る方法、拒否できることについて明記しているか。
 - 研究対象者へ謝礼する場合、その方法と妥当な金品が明示されており、依頼書に記して
いるか。
 - 得られたデータの保存管理および破棄について明文化されているか。
 - 研究代表者が誰であるかを明確にし、依頼文には、研究者全員の氏名や所属、連絡先を
記しているか。
 - 学部学生の場合、連絡先は指導教員とし、学生は氏名のみとしているか。
 - 研究対象者からの質問には、研究代表者が必ず回答する準備があることが説明されて
いるか。
 - 研究対象者が何らかの組織や団体に所属するか管理下にある場合、その長の許可を得
るための依頼手続きが記されているか。
（例：地域の老人クラブ→区の社会福祉協議会）
 - 他の機関で個人記録等からデータを得る場合、データ管理者への依頼書に、その手続き
を含めた情報収集方法が記されているか。
 - 他の施設（長）を通して研究の依頼を研究対象者にする場合、施設側から研究対象者
に強制が加わらないよう依頼書に記されているか。
- 研究対象者の同意について
- 研究対象者の「同意書」が準備されているか（書面による同意を得る場合）。
 - 同意書には、研究課題名を明示しているか。（課題名は、依頼書と同意書を関連づける
IDとしての役割を持つ。）
 - 同意書の前文には、研究者からの十分な説明の上で同意した（インフォームドコンセ

ント) 旨の文言が記されているか。

- 「研究対象者」を「研究協力者」と表現しているか。
- 同意内容が同意書に記されているか。(別紙の依頼書中に同意内容が記されており、その内容で同意を得る場合には、同意書中に「依頼書とともに保存すること」の旨を付すこと。)
- 同意書には、日付欄および研究対象者の署名欄と説明者の署名欄(口頭で説明する場合)が記されているか。
- 同意書は同じものを2通用意し、一通は研究対象者、もう一通は研究者が保存できるようになっているか。
- 研究承諾の判断が困難な研究対象者については、代諾者(法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者)から同意を得ているか、また、可能な場合には本人からも、連名で同意書を得ているか。
- 代諾者等の選定方針が申請書の中に記載されているか。
- 研究対象者本人が16歳以上の場合は、代諾者とともに本人からの同意を得ているか。
- 文書による説明・同意を受ける必要がない研究については、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しているか。
- 研究の性質上、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることが研究結果に多大な影響を及ぼす場合は、研究対象者が認知できる方法で当該研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる人が拒否できるようにしているか。
- その場合、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用内容と方法を事前に広報しているか、もしくはできるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明を与えているか。