

「人を対象とする研究」「生命体を直接対象とする研究」
研究計画等審査申請書の記入要領

◎一般的な事項

- 1) 研究実施計画の内容により、該当しない項目については、「該当せず」または「特になし」と該当しない旨を記入してください。各記入欄のスペースは、必要に応じて変更していただいて結構ですが、項目そのものの削除はしないでください。
- 2) 審査に必要と思われる資料は、「添付資料」として添付してください。研究に必要な資料が揃っていない場合は申請書の受理もしくは審査出来かねます。
- 3) 本申請書の提出先は、くすのき地域協創センターです。申請書データ (Word) を添付の上、提出先にメール送信してください。ご提出いただいたデータを確認後、受理可能となりましたら、くすのき地域協創センターよりご捺印いただいた紙媒体（両面印刷、添付資料の右上に「添付資料①」等記載、ステープル使用不可）を提出いただくよう依頼いたします。
(提出先: gakujiyutsu@osaka-shoin.ac.jp)
- 4) 申請書の提出締め切りは毎月最終週の水曜日になります。なお、修正等が必要となりこの締め切りを越える場合は翌月分の審査となります。
- 5) 研究実施にあたり、本申請書の内容を変更する場合は、委員長あてに届け出てください。ただし、変更の内容が「倫理規準等に関わる事項」（「人を対象とする研究」計画等の審査についての申し合わせ第9条）と関連する場合は、委員会の承認事項となることがあります。
- 6) 研究は「大阪樟蔭女子大学研究倫理規準」に則って実施されることが前提となっています。詳細は、下記のURLよりご確認ください。
【大学HP】 https://www.osaka-shoin.ac.jp/files/6315/9108/5133/ki_jun20200213.pdf
【web規程集】 <http://kitei.osaka-shoin.ac.jp/doc/rule/133.html>

◎留意いただきたい事項

- 1) 産業財産権の取得等合理的な理由のために公表に制約のある場合を除き、「人を対象とする研究」計画等の審査についての申し合わせ第11条に基づき、本学ホームページに審査結果を公表するものとしております。申請書にチェック項目がございますので、必ずご確認ください。
- 2) 卒業論文や修士論文等の指導の上で、学部生や院生が申請書等を提出する場合は、指導教員が申請書の記入等の指導をいただきますようお願いいたします。
(くすのき地域協創センターでは、あくまでも書式の確認を行うのみとなっておりますので、記入等の指導は行いません。)

I. 研究計画等の概要

記 入 項 目	記 入 上 の 説 明
1. 研究課題名	研究課題名をご記入ください。
2. 研究等実施者	データ等の処理および収集・採取に関わって、研究実施に参画する者（単に補助的な役割をする者を除く。）についても、その所属、職名、氏名を記入してください。
3. 実施場所	実施場所が特定しない場合、主として実施する場所を、具体的に記入してください。
4. 実施期間	データ等を収集・採取する期間ではなく、当該研究計画を開始するときから、終了予定の時期を記入してください。
5. 研究目的	研究の目的、意義について、専門分野以外の人にもわかるよう簡潔に記入してください。
6. 実施計画の概要	研究の全体的枠組みと具体的なデータ収集の手続きが審査者に理解できるように、具体的かつ明確に書いてください。
7. 研究資金	科学研究費補助金、委託研究費、個人研究費など具体的に記入してください。複数の研究費を使用する場合は、すべて記入してください。
8. 利益相反	本研究を遂行するにあたり、企業名やその関わりを具体的に記入してください。なお、利益相反について諮る必要が認められた場合は、利益相反マネジメント委員会で諮ることになります。
9. 研究成果の公表方法	本研究に関わる学会、卒業論文、修士論文の発表・執筆・投稿などの予定を記入してください。
10. 他機関における倫理審査	本学以外の機関において、本研究計画に係る倫理審査を受けている場合、当該研究機関名、審査の判定結果について記入してください。予定の場合はその機関名を記入してください。
11. 大阪樟蔭女子大学研究倫理規準以外に準拠する学会等の倫理要綱	当該研究を遂行するにあたり、大阪樟蔭女子大学研究倫理規準よりも専門に即したものがあれば記入してください。

II. 人から収集する情報・データ等

記入項目	記入上の説明
1. 対象者および対象者として選定した理由	<p>【対象者】 対象者について、「〇〇検査の結果、△△に該当する者」などのように具体的に記入してください。</p> <p>【選定理由】 対象者を選定した理由を記入してください。</p>
2. 対象人数	対象とする人数を記入してください。アンケート調査のように対象人数が不確定の場合は、約〇名、または、〇名～〇名のように記入してください。
3. データ等の項目	個人情報以外のデータ等の項目を記入してください。質問紙、調査、観察用紙等があれば、「添付資料1参照」と記入を省略しても構いません。
4. 収集の方法・場所・委託・その他	<p>【収集の方法】 調査、観察、インタビュー、録音、動画など、データの具体的な収集方法や手続きについて記入してください。また、具体的なデータ収集の道具（調査用紙等）を添付してください。</p> <p>【収集の場所】 収集する場所について、具体的な場所を記入してください。</p> <p>【企業等への業務委託】 他の機関、個人等に収集を委託する場合は、業務委託「有」にチェックを入れ、委託先機関名、委託内容を記入するとともに、情報・データの授受の方法等を記入してください。また、個人情報を収集する場合には、委託先における情報の保管、廃棄の方法等について記入の必要がありますが、委託先においても研究倫理が遵守されることを示す書類（プライバシーポリシーや、遵守事項の書かれた契約フォーマットなど）があれば、それを添付してください。</p> <p>【授業等において学生から情報・データを収集する場合に配慮する事項等】 教員と学生の間には、明確な権力勾配が存在するため、教員には学生に対する十分な説明責任義務が存在し、研究計画の立案や実施に際して慎重な配慮が求められています。学生への配慮について、当てはまる項目を選択してください。なお、自由記述部分は可能な限り具体的に記載してください。なお、授業時間内での実施はカリキュラムに影響するため、普通はカリキュラムの統括者（学科長等）に実施を認めてもらう必要があります。</p> <p>【データの保管・廃棄】 データや対応表の保管場所・方法・期間、また個人情報を収集する場合は廃棄方法について、研究の健全性、また個人情報保護の観点から、その措置について記入してください。</p>
5. 謝礼	謝礼の金品の種類と金額を具体的に記入してください。

IIの2. ヒト由来試料（生物学的・生化学的試料）を用いる場合

※「人対象」の場合は、この項目の記入は必要ありません。

記入項目	記入上の説明
6. 試料の入手	外部の提供機関から、試料の提供を受ける場合は、提供元の機関名を記入してください。
7. 試料の種類・量	提供を受ける試料の種類と量について記入してください。
8. 侵襲	侵襲の内容について具体的に説明するとともに、緊急時の対応方法について具体的に記入してください。
9. 試料の保管・廃棄	試料の保管場所・方法・期間、廃棄方法について、安全性および個人情報保護の観点から、その措置について記入してください。試料を外部の研究機関等へ提供する場合は、提供先の機関名など具体的に記入してください。

IIの3. ヒト由来試料（生物学的・生化学的試料）を用いない場合

記入項目	記入上の説明
10. 予想される負担・苦痛	データ収集時に予想される何らかの身体的・精神的負担あるいは苦痛について記入するとともに、緊急時の対応方法について具体的に記入して下さい。

III. 個人情報の保護に関する事項

この項目は、個人情報を収集する場合のみ記入してください。例えば、無記名のアンケート調査などで、特定の個人が識別可能なデータを収集しない場合は、この項目の記入は必要ありません。なお、研究以外で個人情報を収集する場合（同意書や説明書の自署など）は、個人情報に該当しません。

以下にある「◆用語の定義」と「◆「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について」をご理解の上、それぞれの項目を記入してください。

◆用語の定義

個人情報	<p>生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。個人識別符号②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p>
個人識別符号	<p>次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。</p> <p>① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの</p>
要配慮個人情報	<p>本人の人種、信条、社会的身分、病歴、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扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。</p>
匿名化	<p>特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置換えることを含む。）をいう。</p>
対応表	<p>匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究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う。</p>
匿名加工情報	<p>次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この匿名加工情報において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。</p> <p>①「個人情報 ①」に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。</p> <p>②「個人情報 ②」に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置換えることを含む。）。</p>

◆「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について

種類	定義	具体例	
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができる(※1)もの		
	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	
	②他の情報と照合すること(※2)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」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	
匿名加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの		
匿名化されているもの	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	氏名を研究用IDに置き換えたもの等	
	匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)	匿名化されているもののうち、特定の個人を識別することができないもの(上記「個人情報」の定義中の①～③が含まれないもの)	統計処理した情報等
	匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)	匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	

※1 「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。

※2 「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。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については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

記入項目	記入上の説明
1. データの項目（個人情報データの項目を記入）	その他の項目は、氏名、住所、生年月日など、特定の個人の識別が可能なデータを収集する場合、そのデータ項目を記入してください。収集する項目が確認できる質問紙、調査、観察用紙等があれば、「添付資料1参照」と記入を省略しても構いません。
2. 取扱責任者	取扱責任者の所属、職名、氏名を記入してください。
3. 匿名化（対応表の有無）	匿名化する場合は、対応表の有無を選択してください。匿名化しない場合は、理由を記入してください。

IV. 説明に関する事項

記入項目	記入上の説明
1. 説明書の作成	作成する場合は、必ず説明書を添付してください。作成しない場合は、その理由と説明する内容を具体的に記入ください。
2. 説明の対象	該当するものにチェックしてください。
3. 説明者	研究実施責任者が説明をする場合は、「申請者」と記入しての結構です。それ以外の者が説明する場合は、説明者の所属、職名、氏名、および理由を記入してください。

V. 同意に関する事項

記入項目	記入上の説明
1. 同意書の作成	作成する場合は、必ず同意書を添付してください。作成しない場合は、その理由と同意を得たことを確認する方法を具体的に記入ください。
2. 代諾	代諾者について、また代諾を得る理由を具体的に記入ください。

VI. その他

記入項目	記入上の説明
1. 安全管理上の特記する事項および配慮する事項	本研究計画において安全管理上特に配慮している事項、また配慮することがあれば記入してください。
2. 添付書類の一覧	説明書、同意書等、研究計画に係る資料名を記入してください。その際、「添付資料」や「別紙」などで付番し、審査がスムーズに行えるよう整理してください。また、記入する資料名と、実際の添付資料のタイトルが一致するよう記入してください。
3. 審査結果公表	「人を対象とする研究」計画等の審査についての申し合わせ第11条に基づき、本学ホームページに審査結果を公表するものとしています。 公表する事項は、「申請番号」「課題名」「申請者（代表者のみ）」「研究期間」「承認日」としております。 申請書にチェック項目がございますので、公表について承諾の旨「公表する」にチェックしてください。産業財産権の取得等合理的な理由のために公表に制約のある場合は「公表しない」にチェックし、その理由と公表しない期間を記入ください。