（様式３）

**申請番号　　　－**

**研究倫理審査申請書（変更）**

**20　年　　月　　日**

**京都ノートルダム女子大学長 殿**

**研究責任者**

**所　　属**

**職　　名**

**氏　　名**

|  |  |
| --- | --- |
| **（承認済みの承認番号）**  **研究課題名** | **（　　－　　　　　）** |
| **研 究 実 施 期 間** | 承認日　～　20　年　月　日 |
| **研究担当者**  （代表者の前に○を付すこと。） | ○京都ノートルダム女子大学・△△学部　　教授　　　・・・・  京都ノートルダム女子大学大学院▽▽研究科◆◆専攻  大学院生　　・・・・ |
| **研究計画の概要**  （目的、対象者・方法などを簡潔に記載） |  |
| **変更の主な内容**（調査対象者の追加、調査内容の追加、研究期間の延長など）**とその理由** | **【変更の主な内容】**  **【変更の理由】** |

**研　究　計　画　書**（様式４）

**※承認済の研究計画書から変更した箇所に、網掛けをしてください。**

|  |
| --- |
| １　研究課題名 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ２　研究責任者、研究担当者の所属、職名、氏名、研究倫理教育の受講 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ３　研究実施期間 承認日～20年　月　日 |
| ４　研究の意義・目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ５　研究方法 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ６　研究成果の公表方法（予定を含む） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ７　収集するデータ、情報（以下、「データ等」という）について（１）収集するデータ等の項目 ①　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ②　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （２）データ等の入手方法 □①新規に収集する  データ等収集の実施者：  データ等収集の場所：  データ等収集の実施期間：  □②既存のデータを用いる。  □<1> 外部の機関から匿名化されたデータ等を入手する。  機関名：  [データ等についての書類や契約書 □ あり　□なし]  □<2> その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） （３）データ等の収集方法　　 [調査票（質問紙等）の添付 　　□あり　　□なし ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （４）音声・画像等の記録の有無 □①なし  □②あり  収集する記録についての具体的な説明：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （５）対象者数と対象者の属性 【対象者数】　　　名  【対象者の属性】  年齢層：　　歳～　　歳  その他の属性：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  □①本学に属する大学生、大学院生が含まれる  □<1> 未成年者が含まれる  □<2> 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  □<1> 未成年者が含まれる  □<2> 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または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）対象者を選ぶ指針（対象者の設定、選択・除外の基準および理由） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （７）対象者の募集方法 【募集要領の添付　　　　□あり　□なし】  【研究協力者への募集協力依頼状の添付　□あり　□なし】  【募集方法の詳細】  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （８）データ等を収集する場合に配慮する事項 □①研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している  □②研究への参加・協力に同意した場合であっても、いつでも途中で離脱できる旨を説明文書等に明記している  □③授業等においてデータ等を収集する際、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書等に明記している  □④その他の具体的配慮  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （９）謝礼の有無 □①謝礼、交通費等を支払わない  □②謝礼、交通費等を支払う（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８　予測される影響と危害への対応 【予測される身体的・心理的・社会的危害】  □①最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的または社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない  □②最小限の危険を超える危険を含む  危害の内容と発生する可能性の程度：  危害の発生または危害の程度を最小にとどめるための対策：  危害が発生した場合の対応：  【予測されるその他の影響】  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |
| ９　インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）のための手続き及び方法（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 □①対象者が質問に回答することをもって同意とみなす  □②対象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> 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または16歳以上の未成年者(上記<2><3>に該当しない者)  □<5> その他( )  □③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または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：　　　　　　　　　　　　　　　）  □④その他  具体的に： （２）説明の方法等 【説明文書の添付　　□あり　□なし】  □①文書を配付し、口頭でも説明する 対象者の属性：  □②文書による説明のみとし、口頭による説明はしない 対象者の属性：  □③文書は配付せず口頭のみで説明をする 対象者の属性：  □④その他 対象者の属性：  ②～④の方法を取る場合はその理由： （３）説明する事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ （４）説明者 所属；　　　　職名；　　　　　氏名；  ※説明者が研究担当者と異なる場合の理由： （５）同意に関する事項 □①同意書を作成し、同意を得た対象者から提出を受ける。  □②同意書以外の方法で確認する。  同意の確認方法を具体的に： （６）他の研究機関から試料・資料を受ける場合のインフォームド・コンセント □①該当なし  □②該当あり  具体的に： |
| １０　個人情報保護について（１）収集する個人情報 □①個人情報を収集しない  □②個人情報を収集する  収集する個人情報：  □氏名　　□住所　　□電話番号・電子メールアドレス等　　□生年月日  □その他の個人を特定し得る情報（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　）  個人情報の利用目的： （２）個人情報を収集する場合の匿名化について □①匿名化により、特定の個人が識別できないようにする  □②匿名化は行うが、対応表と照合することで特定の個人を識別できる  □③匿名化は行うが、公知の情報、一般人が通常入手しうる情報と照合することで特定の個人を識別できる  ①～③に該当する場合、匿名化する時期：  匿名化担当者　氏名：  所属・職名：  □④匿名化しない （３）対応表を作成する場合の対応表の保管・管理の方法 □①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する  □②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する  □③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  対応表を作成した後に破棄する場合、破棄する時期： （４）匿名化しない場合及び匿名化は行うが、公知の情報、一般人が通常入手しうる情報と照合することで特定の個人を識別できる場合、その理由 □①提供者の開示又は廃棄の請求に応じる必要がある  □②データの解析結果を提供者に知らせる可能性がある  □③その他の理由(具体的に記入すること) （５）個人情報を含むデータの保管及び廃棄の方法について 【保管について】  保管責任者：  保管場所：  保管方法：  【廃棄について】  廃棄の方法：  廃棄の時期： （６）データ等の収集及び研究の一部を第三者へ委託する際の個人情報の保護について □①該当なし  □②該当あり  該当ありの場合、【契約書の有無】□あり　　□なし  以下に委託先の名称、個人情報保護の配慮の方法などを具体的に記載してください： （７）試料・資料を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む） □①該当なし  □②該当あり  該当ありの場合は、以下に具体的に記載してください： |
| １１　研究データの保管等について □①作成・取得する研究データには個人情報が含まれない。  □②作成・取得する研究データには個人情報が含まれる。  【将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無】  □①該当なし  □②該当あり  該当ありの場合は、以下に具体的に記載してください： |
| １２　資金の調達方法 □①個人研究費  □②大学から配分を受けたその他の研究費  □③科研費等公的研究費  □④共同・受託研究費  □⑤私費  □⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ②～④に該当する場合は、助成事業、補助金等の名称、研究種目等、研究課題番号、研究課題名を以下に記入してください： |
| １３　研究における団体・企業等との関わり □①団体・企業等の関与なし  □②共同研究　（共同研究先機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③受託研究　（委託元機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □④企業等に業務委託を行う　（委託先機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  委託内容：  委託時の留意事項（個人情報保護の配慮についてなど）  □⑤その他（　　　　　　　　　　） |
| １４　利益相反 □①利益相反自己申告書の申告対象となる活動なし  □②利益相反自己申告書の申告対象となる活動あり  【自己申告書提出　□済　　□未　（　　月　　日提出予定）】 |
| １５　添付書類の一覧 □①対象者への説明文書・募集要領  資料番号・文書名：  □②対象者の研究参加同意書  資料番号・文書名：  □③研究協力者への対象者募集等の協力依頼書  資料番号・文書名：  □④調査票  資料番号・文書名：  □⑤その他  資料番号・文書名： |
| １６　引用・参考文献 |

**（該当項目のﾁｪｯｸﾎﾞｯｸｽを黒塗り（■）の上、所要事項を記載すること）**