（別記様式第１号）

20　年　月　日

研究計画書

青色の文字は、作成ガイド等です。
作成の際、このテキストボックスを含め、削除してください。
該当する□に✓をいれてください。

研究責任者　所　属　学部学科
職　名　〇〇
氏　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

研 究 の 名 称	

研　究　期　間	承 認 日 ～ 20　年　　月　　日　←論文の公表等を終えて、計画を終了するまでの期間を記載してください。

【研究体制等】

1．研究体制等
□ 単機関研究（本学のみで実施する研究）　→　1-1 へ □ 多機関共同研究（一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施する研究）→　1-2 へ

1-1. 単 機 関 研 究	1-1-1．研究責任者　氏名、役割等を明記してください。 （例）〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　研究デザイン・解析・論文投稿
	1-1-2．研究分担者　□ あり　□ なし
	「あり」の場合は、研究分担者（全員）の氏名、役割等を明記してください。 （例）〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　データ収集・解析

1-2. 多機関共同研究	1-2-1．研究代表者　氏名、役割等を明記してください。 （例）〇〇大学〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　計画･実施･解析･学会発表
	1-2-2．研究責任者・研究分担者 多機関共同研究機関の研究責任者及び研究分担者（全員）の氏名、役割等を明記してください。 （例）〇〇大学 研究責任者　〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　研究デザイン 研究分担者　〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　データ収集・解析 〇〇大学 研究責任者　〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　研究デザイン 研究分担者　〇〇学部〇〇学科　教授　〇〇〇〇　データ収集・解析

研 究 協 力 機 関	□ あり　□ なし 当該研究の研究機関以外であって、研究対象者から新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関名等を記載してください。 （例）社会福祉法人〇〇　〇〇課　担当　〇〇〇〇　データの提供
既存試料・情報の提供機関	□ あり　□ なし 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する機関名等を記載してください。 （例）〇〇株式会社　〇〇課　担当　〇〇〇〇　試料の提供

【研究の概要】

1. 研究の目的
・「研究の目的」には、この研究で何を、どこまで明らかにしようとするのか、簡潔にわかりやすく記載してください。 ・実践研究の場合、実践の目的（満足度の向上、問題行動の改善等）は研究目的ではありません。その実践をとおして実践知を得ることで、オリジナルなデータや視点を得るといったことが研究の目的となります。
2. 研究の背景
・「研究の背景」には、本研究の学術的な背景（関連する国内外の研究の動向や本研究の位置づけ等）と、「なぜ」その研究をしようと思ったのか（着想に至った経緯や核心となる問い等）を記載してください。 ・専門用語や概念について、定義等を簡潔に説明してください。
3. 研究の意義
・「研究の意義」には、研究の社会的意義及び当該研究分野の発展に寄与すると思われる点（研究の目的を達成することで、どのような成果が得られるか、社会でどのように役に立つのかなど）を本研究の学術的独自性、創造性を考慮して記載してください。
4. 研究デザイン・研究方法
(1) 研究デザイン（該当するもの全ての□に✓を入れてください。） A □ 調査研究　□ 実験研究（無作為割り当て、準実験、一事例実験） □ 実践研究　□ その他（　　） B □ 量的研究　□ 質的研究　□ 両者を含む（マルチメソッド） (2) 研究方法 （研究目的に即し、内容等について簡潔かつ具体的に記載してください。） ・データ収集方法 研究に必要なデータの種類、それらを収集する具体的な方法 ・データ分析方法 収集したデータの分析手順等 例えば、実験研究では独立変数と従属変数を明確に示す、実践研究ではアセスメントの方法（視点や尺度）、実践計画、実施、振り返りというプロセスの描き方やそこで得る予定のデータ等を整理するなど。
5. 研究対象者の選定方針
(1) 定義 (2) 選定方法 研究対象者の選定方法、人数、サンプル数等を記載してください。
6. 研究の科学的合理性の根拠
研究デザイン（方法・サンプリング等）の妥当性、研究の実施可能性、分析の質の担保（恣意性の排除等）等について記載してください。
7. インフォームド・コンセント(アセント)・代諾者等
7-1. インフォームド・コンセント □ 受ける → □ 文書による説明・同意(説明文書「説明とお願い」、「同意書」「同意撤回／変更書」を添付) □ 電磁的方法による説明・同意

（パソコン等の映像面上の説明事項のチェックボックス、同意ボタン等がわかる画像等を添付）
☐ オプトアウト（文書・パンフレット等の添付、HP の URL の明記等）
形式→ ☐ 文書の送付 ☐ パンフレット配布 ☐ ホームページ掲載 ☐ その他
☐ その他：具体的な方法
☐ 受けない
その理由と研究対象者等が拒否できる機会の提供方法等

7-2. 代諾者等
☐ 必要 → 7-2-1、7-2-2、7-2-3 へ
☐ 不要 → 7-3 へ
7-2-1. 研究対象者
☐ 未成年者
→ ☐ 代諾とともに本人からインフォームド・アセントを
☐ 得る（説明文書を添付）
☐ 得ない
☐ 成人であるが認知症・知的障害等によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である者
☐ 死者
7-2-2. 代諾者等の選定方針
親権者、兄弟等記載してください。
7-2-3. 代諾者等への説明事項
☐ 説明文書、同意書及び同意撤回／変更書を添付

7-3. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性
☐ 可能性がない
☐ 可能性がある（改行し、同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。）

7-4. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合の判断方法
☐ 該当する研究対象者はいない
☐ 該当する研究対象者がいる（指針第 8 の 8 に掲げる要件の全てに該当）

7-5. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への他の治療方法等の説明及び研究実施後における医療の提供に関する対応
☐ 該当する研究対象者はいない
☐ 該当する研究対象者がいる（改行し、具体的な説明及び対応を記載してください。）

7-6. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償
☐ 該当する研究対象者はいない
☐ 該当する研究対象者がいる（改行し、具体的な補償内容を記載してください。）

8. 個人情報の保護

8-1. 個人情報
☐ 個人情報を扱う → 8-2、8-3 へ
☐ 個人情報を扱わない

8-2. 本研究で扱う個人情報
☐ 情報単体で特定の個人を識別できるもの 例）氏名・顔画像等
☐ 他の情報と照合することにより特定の個人を識別できるもの（対応表によって特定の個人を識別することができる場合を含む） 例）学籍番号、カルテ番号等
☐ 個人識別符号が含まれるもの

例）①身体の一部の特徴を電子データに変換した符号：DNA 塩基配列（ゲノムデータ）、顔、虹彩、声紋、歩行の態様、手指静脈、指紋等
②公的な番号：基礎年金番号、免許証番号、マイナンバー等

☐ 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必要とする記述が含まれるもの
例）学生の成績表、診療録、ゲノムデータから解釈された情報（病名、発症予測）等

8-3. 匿名化の種類・方法

8-3-1. 匿名化の種類

☐ 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成しない。
☐ 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成する。
☐ 匿名化を行わない。：その理由と個人識別情報等の保護方法

8-3-2. 匿名化の具体的な方法

具体的な方法を記載してください。

8-4. 海外にある者への提供

☐ あり　提供先：
☐ なし

9. 研究対象者に生じる負担と利益

9-1. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク　☐ あり　☐ なし

「あり」の場合は、負担の内容及び予測されるリスクを具体的に記載してください。また、その負担及びリスクを最小化する方策を記載してください。

※「負担」とは、研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

※「リスク」とは、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

9-2. 研究対象者に生じる利益　☐ あり　☐ なし

「あり」の場合は、具体的な内容等を記載してください。

※「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。

9-3. 研究対象者等への謝礼　☐ あり　☐ なし

「あり」の場合は、具体的な内容等を記載してください。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

10-1. 試料　☐ あり　☐ なし

① 保管期限：※当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則とする。
② 保管場所：
③ 保管方法：
④ 廃棄方法：

10-2. 情報（計測・解析データ、研究に用いられる情報に係る資料を含む。）　☐ あり　☐ なし

① 保管期限：※当該論文等の発表後 10 年間保存することを原則とする
② 保管場所：
③ 保管方法：

④ 廃棄方法：

「研究に用いられる情報及び試料の保存等に関するガイドライン」 を一読のうえ、記載してください。個人情報等の重要情報が漏洩しないような処理をどのように施すのか、単に「匿名化して保管する」だけではなく、具体的に記載してください。

※上記の保存期間は最低限保存する期間であり、必要に応じ延長できるものとする。

11. 学長への報告内容及び方法

11-1. 以下の項目を確認し、全ての□に✓を入れてください。

□ 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

□ 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

□ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

□ 研究期間が 1 年を超える場合 →「研究終了・中止・経過報告書」:原則として年 1 回

□ 研究を終了(中止)した場合 →「研究終了・中止・経過報告書」:研究終了(中止)後 3 か月以内

11-2. 侵襲を伴う研究については、以下の項目を確認し、該当するもの全ての□に✓を入れてください。

□ 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

□ 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合 → 「有害事象報告書」

12. 研究に関する情報公開の方法

12-1. 本研究に関する情報公開の方法

□ 研究対象者を特定できないようにしたうえで、学会や学術雑誌等で公表する。

：具体的な公表先等を記載してください。

□ jRCT 等の公開データベースに登録する。(介入を行う研究については、研究の実施前の概要登録及び研究終了後の結果登録が義務となっている。)

□ 公表しない（改行し、具体的な理由等を記載してください。）

□ その他（改行し、具体的な内容等を記載してください。）

12-2. 本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の開示方針および開示方法

□ 該当する研究対象者はいない

□ 該当する研究対象者がいる

　□ 開示しない

　□ 原則として開示する （改行し、具体的な方法等を記載してください。）

　□ カウンセリング体制

13. 委託・アルバイト

13-1. 委託・アルバイトについて

□ 研究に関する一部の業務を委託する（共同研究の場合を除く。）

□ 委託しない

13-2. 委託先

□ 営利を目的とする企業・団体：会社名等を記載してください。

□ 営利を目的としない企業・団体：会社名等を記載してください。

□ 学生アルバイト

→ □ 契約書等の写し（秘密保持等に係る契約内容がわかるもの）を添付する

13-3. 委託内容

調査実務や録音データの文字化等、具体的に記載してください。

13-4. 委託先等において行われる匿名化法

☐ 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成しない。

☐ 特定の個人を識別することができない匿名化を行う。対応表を作成する。

☐ 匿名化を行わない。：その理由と個人識別情報等の保護方法

13-5. 謝礼等

☐ あり：具体的な金額等　　☐ なし

14. 資金源と利益相反の管理

14-1. 資金源：公的資金・受託研究費・研究助成金・その他に✓をした場合は具体的名称等

☐ 自己調達　　☐ 公的資金（科研費等）

☐ 受託研究費　　☐ 研究助成金

☐ 本学の共同研究費　　☐ 西南女学院大学保健福祉学部附属保健福祉学研究所研究費

☐ 個人研究費　　☐ その他

14-2. 資金以外の提供

☐ なし

☐ あり（改行し、具体的内容を記載してください。）

14-3. 研究機関の研究に係る利益相反

☐ なし

☐ あり（改行し、具体的内容を記載してください。）

14-4. 研究者等の研究に係る利益相反

☐ なし

☐ あり（改行し、具体的な内容及び管理方法を記載してください。）

15. モニタリング・監査　※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

15-1. モニタリング　☐ 実施する ☐ 実施しない

① 実施理由

② 実施体制

・実施者氏名（研究実施機関との関係）

・実施者氏名（研究実施機関との関係）

③ 実施手順

④ 結果報告方法

15-2. 監査　☐ 実施する ☐ 実施しない

① 実施理由

② 実施体制

・実施者氏名（研究実施機関との関係）

・実施者氏名（研究実施機関との関係）

③ 実施手順

④ 結果報告方法

16. 研究に対する相談・問い合わせ窓口の連絡先

研 究 責 任 者：西南女学院大学 学部学科、職名、氏名を記載してください。

電話番号　093-583-研究室の番号を記載してください。

Ｅｍａｉｌ　アドレスを記載してください。

相談・問い合わせ窓口：西南女学院大学・西南女学院大学短期大学部　倫理審査委員長

電話番号　093-583-5130（西南女学院大学　庶務課）

Ｅｍａｉｌ　syomu@seinan-jo.ac.jp