

研究計画書作成のポイントおよび審査委員からのお願い

※赤字で研究倫理審査委員の視点を記載しています。

1. 研究テーマ

※研究テーマが目的と一致していないことがあります。研究参加者や環境、研究方法が想起でき、研究目的と一致した研究テーマを記載してください。

2. 研究目的

※研究の目的が漠然としていて、何を明らかにする研究であるのか判断できず、研究参加者や方法が適切であるか判断できないことがあります。研究の目的および意義について簡潔明瞭に記述してください。

倫理審査委員の視点

この研究は「誰」に「何を行い」、「何を明らかにする」のか、そしてこの研究が「何に貢献するのか」

※研究の内容を第一研究、第二研究と複数に分けて検討している場合は、明らかにする内容を分けて記載してください。

例「本研究の目的は〇〇であり、第一研究として〇〇を明らかにし、第二研究として〇〇を明らかにする」など

3. 研究の背景

※研究の背景は研究の内容や目的、意義を解釈する上でとても重要な項目です。特に研究参加者に不利益が生じる研究の場合、参加者の不利益の大きさと研究の意義とを相対的に検討し、研究を実施してもよいかどうかを判断する情報源となります。

倫理審査委員の視点

- ・ どのような問題があって、この研究を行うのか
- ・ 先行研究ではこの研究がどこまでなされているのか
- ・ 研究参加者に焦点が絞られた経緯
- ・ 研究方法の選定に至った経緯
- ・ 研究の意義（どのように、何に貢献するのか）

※倫理審査委員は、研究者だけでなく一般人や様々な分野の研究者で構成されています。専門外の人が読んでわかるように記載してください。専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説をつけてください。

※論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、提示方法を統一してください。

4. 研究方法

1) 研究デザイン

※文章だけでは伝えにくい場合、研究全体の内容やプロセスを図示化すると、理解しやすくなります。特に、介入研究や実験研究などはどの時点でどのような介入をして、どのような評価を行うのかなど示すことを推奨します。

2) 研究参加者

※研究参加者を明確にしてください。特に、研究参加者が漠然としているとどのように研究の依頼や同意を得るのか判断できないため、インフォームドコンセントにおいて適切かどうかの判断できず、選定の公平性を評価できません。また、介入研究などの比較研究等の場合は、研究者が恣意的に選定すると、介入群分けの際に研究参加者に不利益が生じる可能性が高くなります。

※一方、フィールドワーク等の研究では、研究参加者をあらかじめ選定できない場合があります。その場合は、研究の特性を踏まえ想定している研究参加者の選定過程と選定する過程で生じ得る研究参加者への不利益をあらかじめ想定し、その対処について記載しておく必要があります。

倫理審査委員の視点

- ・ どのような研究参加者であるのか
- ・ 研究参加者とした理由
- ・ 研究参加者の選定方法において、研究者が恣意的に選定していないか
- ・ 研究参加者の選定における不利益は何で、どのように工夫する予定であるのか

※研究参加者の予定人数の目途がつく場合は、そのサンプル数と根拠と合わせて記載することが望ましいです。研究協力施設から研究対象人数の目途を求められることがあります。

3) 研究期間

※研究期間は調査期間だけでなく、分析しまとめる期間も含めて余裕を持って研究を終了できる期間（5年以内）を設定し記載してください。

4) 研究協力の依頼方法

※研究参加者に研究の協力を依頼する場合、様々な強制力が働き、協力を断れなくなることがあります。生じ得る強制力を想定し、最小限にする工夫を記載することが重要です。

※研究参加に同意をした後、同意撤回が可能であることを保証することは重要です。しかし、無記名のアンケート調査の場合、投函後は撤回することが出来ないため、予め研究参加者に投函後は同意撤回ができないことを依頼文に記載してください。

※研究参加者以外（例えば、施設の長など）に研究協力の依頼や同意を得る場合は、誰に何を依頼するのか明確にしてください。研究協力の依頼内容が異なるにもかかわらず、研究参加者と同じ依頼文を添付するケースが多く、困るケースがあります。

倫理審査委員の視点

- ・施設の長に研究参加者の紹介を依頼する場合は、研究参加者に研究への参加の強制力が働いていないか、どのように工夫しているか
- ・同意してもいつでも同意撤回が出来ることを保証しているか
- ・同意撤回ができない場合、その理由を予め説明しているか

例 ○○の施設長には、依頼文（資料○）を用いて口頭で説明し、同意書（資料△）を用いて、同意を得る。施設長が研究参加者を選定する際には、研究協力の強制知力が働かないように、□□□することを説明する。また、同意しても、いつでも同意を撤回することができることを説明し、予め同意撤回書（資料××）を渡しておく。

例 いつでも研究への協力の同意を撤回することは出来る。ただし、研究の進捗状況（データを統合して分析したため、個人データを取り出すことが出来ない場合や学会発表や論文として掲載されている場合）によっては、得られたデータを削除出来ないことがある。同意撤回書が提出された時点で分析を終えていない場合は、速やかにデータの削除をおこなうことや研究成果の公表後の場合は保管されている研究参加者に関わるデータを削除するなどの対応に努めることを予め説明する。

5) データ収集方法

※研究参加者の不利益が最小限となっているかを判断するために、データ収集方法や内容、場所、どのくらいの時間がかかるのかなど具体的に記載してください。

※質問紙調査の場合は質問紙、インタビュー調査の場合はインタビューガイドを添付してください。

※インタビューの場合は、必ずインタビューガイドを添付してください。

※インタビュー調査において、ICレコーダーで録音する場合は、研究参加者の了解を得ることと、録音を希望しない場合の対処方法についても記載してください。

倫理審査委員の視点

- ・プライバシーは保たれているか
- ・質問紙やインタビューの内容は研究参加者に対して不利益が伴うのか
- また、不利益が生じる場合、その負担を最小限にする工夫がなされているか

6) 分析方法

7) 倫理的配慮

※倫理審査申請書、研究計画書、依頼文、同意書、同意撤回書において倫理的配慮に関する内容が一貫するように記載してください。特に依頼文や同意書は専門家でない人が見てもわかるようなわかりやすい表現で研究の趣旨や研究に協力していただく内容、倫理的配慮について簡潔に記載してください。同意書を必要としない場合は、理由と予め同意撤回が出来ないことを記載してください。

倫理審査委員の視点

(1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

① 研究協力は自由意思によるものであることを保証しているか

- ・ 研究協力は自由意思によるものであること
- ・ 研究を途中で中断・辞退することができること
- ・ 研究協力への同意に関していかなる場合であっても（同意をしないことや中断、同意した後で同意を撤回するなど）不利益を被ることがないこと

② 研究参加者のプライバシーが保持されていることを保証しているか

- ・ 調査環境は研究参加者のプライバシーが保持され、静かで、落ち着いた環境であること
- ・ 本研究を実施するにあたって、研究以外の目的でデータを使用することはないこと（二次利用がある場合はその詳細と理由を記載する）
- ・ 電子機器を用いて録画、録音を行う場合、研究参加者の了解を得ていること（また、研究参加者が望まない場合の対処についても記載すること）
- ・ 得られたデータは研究の目的のみに使用され、公表にあたり個人が特定されることがないこと
- ・ データが匿名化されていること

匿名化を必要としない場合はその詳細と理由を記載する（インタビュー調査において、匿名化する場合は対象者の名前と暗号化記号の対照表と暗号化記号とデータを別々で保管し、データの内容と個人名が直接連結しないよう、データの匿名化をおこなうこと）

- ・ データの保管方法が適切であること（紙面データや電子データの保管方法や管理体制が詳細に記載すること）
- ・ データの保管期間名桜大学の規定に従い10年間保管すること
- ・ データの破棄方法が適切であること（紙媒体であればシュレッターで裁断し破棄することや電子データ（PCやUSB）は、すべてにおいて復元できないよう削除すること等）

(2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

① 依頼文が適切に準備されているか

- ・ 対象者の特性を踏まえ、研究の概要や依頼内容がわかりやすく記載されていること（例えば、理解度や年齢を配慮して、専門家以外の人でも理解できるよう、難しい語

句や漢字を使わず、分かりやすくすることや文字を大きくするなど)

- ・ 研究の対象となる個人の人権の擁護に記載されている内容が記載されていること
- ・ 研究に協力することに関する利益および不利益とその対処が具体的に記載されていること
- ・ 研究で得られた結果は、個人を特定されることなく公開されることが記載されていること

②同意書・同意撤回書が適切に準備されているか

- ・ 研究協力者用と研究者用それぞれ1部ずつ用意されていること

(3) 生じる個人への利益及び不利益並びに危険性の予測

①予想される利益

- ・ 予想される利益が明らかな場合は、記述すること

②不利益・危険性の予測

- ・ 研究協力に関する不利益が最小限となるように研究計画すること
- ・ 研究協力に関して想定される不利益を記載すること
- ・ 研究参加者の選定において公平性が保たれるよう工夫がなされていること、公平性が保たれない場合はその理由や対処について記載すること

③不利益への対処

- ・ 研究協力に関する不利益を最小限にした上で生じる不利益に対し、どのように対処を行うか、詳細に記載すること

5 本研究計画の危険性等について（該当する項目に○を記入すること）

- 1) 研究参加者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界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）を超える危険を含まない研究計画
- 2) 1) 以外の研究計画
- 3) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究

6 教育、学術及び社会へ貢献する方法（公表の方法も含む）

7 引用・参考文献

8. 研究分担者の役割

例

- | | |
|----------------|--------------|
| 1) ○○○ (主研究者) | 役割：研究に関わるすべて |
| 2) △△△ (研究分担者) | 役割：研究計画 |

審査委員からのお願い

1. 審査委員は必ずしもその研究の専門家ではないことから、専門家でない委員が読んでもその内容や研究の意義がわかるように、簡潔にご記載ください。内容が難しかったり、また長文であったりする場合、理解するための時間をかなり要します。
2. 倫理審査申請が初めての方や、まだ慣れていない方は、この「研究計画書作成のポイントおよび審査委員からのお願い」を確認の上で、倫理審査受審経験者に相談をするなどしていただくと、申請書作成がよりスムーズになると思います。
3. 申請書の体裁や誤字脱字、日本語文法の誤りなど、書類の不備をなくすといった基本的なことを丁寧にしていただくと審査がスムーズにできるかと思えます。
4. 研究分担者としてお名前を挙げている研究者には必ず計画書および申請書を、責任をもって目を通してもらうようにしてください。上記3の防止にもなります。