

倫理審査申請書 記入上の注意

本倫理審査は、原則として大学院生及び研究者を対象としています。

以下記入上の注意を熟読して、ご申請願います。

1. 課題名

40字以内で記入してください。

2. 共同研究者

他機関に所属する研究者とともに研究を行う場合には、他機関に所属する研究者も含めて記入してください。

3. 研究の意義・目的

本研究を行う意義・目的について、記入例を参考に簡潔に記入してください。

※水色のマーカー部分は、申請書様式にはありませんが、このように項目立てて記入してください。

4. 研究内容等の概要

(1) 調査・実験の対象者

何人の調査・実験対象者が参加しますか。調査・実験対象者になる人々、またその人々に協力を得る方法(謝金や謝礼の有無なども)を記入してください。調査・実験対象者は18歳未満ですか。その人々の母語は日本語ですか。調査・実験対象者集団には、研究対象者となる同意を得ることが困難であり、個人情報・秘密の保持に通常以上に配慮を必要とする特別な集団を含みますか。(知的障害、言語障害をもった人々や精神障害者、幼児など、あるいは施設生活者のような人々が特別な集団と考えられます。)このような人々を調査・実験対象とする場合、それに対してどのような配慮を行いますか。

(2) 諸手順

研究において調査・実験対象者に要請する内容を記入してください。たとえば、調査・実験対象者が参加する頻度はどれくらいですか。彼らに依頼する期間や時間はどれくらいですか。研究はどこで行われますか。いかなるデータが記録され、またどのように記録されますか。調査・実験者を補助するのは誰ですか。機械や備品、また器具を使用しますか。もしそうであれば、それらの使用を表にして記入または添付してください。

5. 研究期間

審査に要する時間を考慮し、研究期間の開始日は、「委員会承認日以降」としてください。なお、開始日は、原則として調査・実験におけるデータ収集を始める日です。(なお、予備調査であっても、収集したデータを研究データとして用いる場合は、倫理審査申請を行ってください。)また、研究期間の終了日は、次年度の3月31日以前としてください。翌々年度にまたがって当該研究を継続する場合には、翌々年度にも倫理審査の申請書を作成して提出してください。

6. 研究における倫理的配慮

(1) 研究対象者の個人の人権擁護の方法

調査・実験対象者の秘密性(プライバシー等)が常に保守されるような諸手順を記入してください。特定の情報に接近するのは誰ですか。データはどこに保管されますか。またそのデータはいつ破棄されますか。調査・実験結果が公にされる、あるいは公になる場合、対象者の個人情報の秘密性はいかにして守られますか。

※記入例を参考に記入してください。原則としてプライバシーが含まれる情報は可及的速やかに廃棄する一方、文字化するなどして匿名化したデータは当該研究成果の発表時点から10年間保存する。

(2) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける方法(同意書の書式を添付すること)

①インフォームド・コンセントを受ける手順

対象者から情報に基づく同意(インフォームドコンセント)を得る手順を記入してください。同意は誰が得ますか。同意の書式がある場合、それはどこに保管されますか。同意の書式がある場合は、それを添付してください。

②研究対象者から同意を得ることができない研究の場合にはその理由と、それによって生じる可能性のあるリスクや倫理的問題を回避するための対応方法

該当しない場合も、その旨記入してください。

※記入例を参考に記入してください。原則として同意書については、当該研究成果の発表時点から5年間保存する。

(3) この研究によって生ずる個人の不利益及び社会的貢献の予測

①本研究によって生ずる個人の不利益

②本研究によって生ずる社会的貢献

調査・実験対象者にとってリスクがあるとしたら、それがいかなるものだと推定されるかを記入してください。予想されるリスクの肉体的、心理的、社会的、経済的、法的、政治的な程度(深刻さ)について、それを見積もって記入してください。調査・実験対象者に起り得るリスクを最小限にするためにどんな努力をしますか。その方法や諸手続きを記入してください。

また、調査・実験対象者を必要とする研究活動は、研究に伴う利益が、起り得るリスクを上回り、調査・実験対象者の同意がある場合にのみ承認されます。対象者や対象者の所属する集団、社会一般、科学の発展にとって見込みのある利益を記入してください。あなたが提案する活動の利益が起り得るリスクを上回ると信じる理由を述べてください。

(4) その他

この申請に関する資料のリスト等を記載してください。資料は十分なものを提出してください。以下は、添付資料の一例です。

一調査・実験に用いる書類の見本(お願いの手紙、対話の見本文(インタビューガイド)、質問票、

同意書など)

- －公立学校や特定の人々が住む住宅、あるいは会社のような協力施設からの委任状や許可状。
- －未成年の子ども達が含まれる場合の、保護者に対する説明の文章や同意書。

7. 研究結果の公表予定

研究結果の公表時期及び方法について、申請時点でわかる範囲で記入してください。

記入例

別記様式第1（第5条第1項関係）

受付番号

倫理審査申請書

令和 5年 4月 1日

国立大学法人お茶の水女子大学
人文社会科学研究所の倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
所属 大学院人間文化創成科学研究科
職 〇〇専攻 博士後期課程3年
氏名 〇〇 〇〇〇 印

コメントの追加 [A1]: 審査の公正を維持するために、消去すべき氏名や固有名詞をマーカーで色づけしてください。

国立大学法人お茶の水女子大学人文社会科学研究所の倫理規則第5条第1項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1. 課題名 女性の妊娠経験に関する聞き取り調査研究
2. 共同研究者 <u>大学院人間文化創成科学研究科 〇〇専攻 博士後期課程1年</u> 〇〇〇〇〇〇 <u>〇〇大学 〇〇学部 教授</u> 〇〇〇〇〇〇
3. 研究の意義・目的 日本では1970年代以降に妊娠・出産の医療管理が進んできた。妊娠を確認し、胎児の画像を超音波写真で見て、胎児の染色体や遺伝子の検査も行なうことができる。それによって女性にとって妊娠経験はいかなるものなのだろうか。この研究では女性の主観に焦点をあて、医療化された時代の妊娠経験を描き出す。 <u>日本の女性の妊娠経験については、質問紙調査はいくつか実施されている（〇〇2000）、（〇〇2002）</u> などが、医療化された妊娠経験を女性自身がいかに考え、評価しているかに関する大規模な資料は非常に少ないため、貴重な研究資料となる。
4. 研究内容等の概要 <u>(1) 調査・実験の対象者</u> 東京都内在住の2年以内に妊娠経験のある女性100名を調査対象者とする。年齢は問わないがほとんどが20歳代から30歳代であると予想する。20歳未満の場合には研究の説明がわかりやすくするなどの注意を払う。調査対象者の募集は都内全域の保育園や産婦人科・小児科病院で協力依頼のポスター100部とチラシ約5000部を配布し、協力の意思のある方に葉書に連絡先を記入して返送してもらう。

コメントの追加 [A2]: 審査の公正を維持するために、消去すべき氏名や固有名詞をマーカーで色づけしてください。

申請者が大学院生等で、かつ指導教員が共同研究者になっていない場合は、指導教員名をカッコ書きで書いてください。

コメントの追加 [A3]: 目的を明確に書いてください。

コメントの追加 [A4]: 先行研究などを明示して調査の学術的意義も書いてください。

コメントの追加 [A5]: 水色のマーカー部分は、申請書様式にはありませんが、このように項目立てて記入してください。

記入例

(2) 諸手順 調査協力の葉書を受け取ってから、調査対象者とインタビュー日時・場所の連絡をとる。インタビューの所要時間は約1時間から2時間である。調査場所は基本的にお茶の水女子大学の会議室を借りて行うが、調査対象者の要望でその自宅等で行うこともある。質問内容は質問票（添付資料3）にあるとおり。	
5. 研究期間	委員会承認日以降 ～ 令和6年3月31日
6. 研究における倫理的配慮	
(1) 研究対象者の個人の人権擁護の方法 調査対象者のプライバシー情報に関しては、データ分析の際には個人名や医療機関、地域等の匿名化を行ってから扱う。録音・録画データは文字データに変換し、研究終了後、できるだけ速やかに廃棄する ¹ 。調査協力の承諾書の保管には前述のように申請者の研究室の鍵のかかるロッカーに保管する。匿名化したデータは当該研究成果の発表時点から10年間保存する。	
(2) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける方法（同意書の書式を添付すること）	
①インフォームド・コンセントを受ける手順 調査の説明はポスターおよびチラシに記載する（添付資料1）。インタビューに際して、改めて研究目的、調査時間、方法、録音の承諾、データの匿名での公表、公表方法、同意撤回方法、フィードバックなどについて記載したインタビュー協力承諾書（添付資料2）を渡して文書と口頭にて説明の上、承諾書へ署名をもらい、申請者と調査対象者が一部ずつ保管する。同意書は申請者の研究室の鍵のかかるロッカーに5年間保管する。	
②研究対象者から同意を得ることができない研究の場合にはその理由と、それによって生じる可能性のあるリスクや倫理的問題を回避するための対応方法 本研究では、対象者から同意を得る手続きが採れるので、この問題には該当しない。	
(3) この研究によって生ずる個人の不利益及び社会的貢献の予測	
①本研究によって生ずる個人の不利益 本調査で予想されるリスクは、調査対象者のプライバシー情報の漏洩と、妊娠という個人的な経験について話すこと、たとえば、流産や中絶の経験などを話すこと、匿名であってもそれを公表することによって調査対象者が不快になることも生じ得ることである。調査対象者のプライバシー情報の漏洩を防ぐことに注意を払い、調査対象者が不快になった場合にはインタビューの最中やその後、報告書・論文執筆期限までに研究協力を辞退することが可能であり、辞退しても不利益を被らないことをよく説明し明記することで、予想される問題を最小限にする。	

コメントの追加 [A6]: 研究期間は最長でも申請年度の次年度末までです。

コメントの追加 [A7]: 文書データは匿名化し、当該研究データの発表時点から10年間保存することになっています。

コメントの追加 [A8]: 詳細は協力承諾書の記入例を参照してください

¹ なお、録音・録画データを長期保存する必要がある場合には、その理由と保管方法を詳細に説明すること。

記入例

②本研究によって生ずる社会的貢献

学術的な意義だけではなく、この研究成果は産婦人科医療における患者・利用者の権利を擁護する際の参考資料ともなりうる。また、〇〇による〇〇性の違いに関する知見は、〇〇病などの生活習慣病を社会的重要な課題として抱える現代の日本人にとって有用であると言える。本研究により、従来の〇〇法よりも簡易な方法で〇〇できる〇〇が解明されれば、〇〇普及の推進及び社会全体の健康増進へ大きく寄与するものと考えられる。

(4) その他

添付資料1：調査対象者（インタビュー協力者）を募るポスターおよびチラシ

添付資料2：調査協力承諾書

添付資料3：質問票

7. 研究結果の公表予定

〇〇学会での発表、〇〇雑誌への論文投稿

記入例

別紙 添付資料

調査協力依頼書及び承諾書

本研究は、日本に住んでいる華人主婦のお話を伺い、中国—日本の移住によるジェンダー観の変容および生活諸方面の実態を明らかにすることを目的とします。この調査では、主婦になる前のご経歴や、いま主婦であるご自身の考え方などについてお話しいただきたいと考えております。

- インタビューには1時間から2時間程度の時間がかかります。
- 個人的な体験についてもお聞きするので、もし質問に答えたくない場合には、お答えにならなくても結構です。ご協力は任意なので、インタビューを中断したい場合にはおっしゃってください。いつでも中断いたします。調査終了後に、辞退される場合は○月までにご連絡ください。また、調査の辞退や中断により、あなたに不利益が生じることはありません。
- インタビューを録音したデータは、研究目的以外には使用いたしません。インタビューを通じてご提供いただいた情報に関して、調査者以外の第三者がインタビューを録音した音声データ及びこれを起こした文字化したデータに触れることはございません。また、インタビュー内容から個人の情報が第三者に知られることのないように個人名や組織名は匿名にいたします。
- 誤りがないよう、インタビューを録音させていただきます。この記録は慎重に扱い、第三者が聞くことはありません。もしご希望があれば、文章化したインタビューデータの内容は後日チェックしていただき、データの使用が可能かどうかをご確認いただけます。使用されたくない箇所は論文や研究発表などで使用いたしません。
- 本研究の結果は、お茶の水女子大学大学院博士前期課程△△専攻○○コース修士論文として発表いたします。完成した修士論文は、学内で行う修士論文発表会で発表する他、今後、同様の研究を行う学生や研究者に閲覧される可能性があります。そのため、本研究の成果は、今後の学術研究の参考資料にもなりえます。また、博士論文や他の学術論文、学会発表など修士論文以外の研究発表でもデータを使用いたします。修士論文の調査結果に関しては○○年3月までに以下の連絡先にご連絡いただければ、論文の完成概要をお送りいたします。

連絡先：○○○○ @○○com

私は上記の条件で、インタビュー調査に協力することに同意します。

録音： 同意する しない

令和 年 月 日

お名前：

調査者：お茶の水女子大学人間文化創成科学研究科博士前期課程△△専攻○○コース

名前：

コメントの追加 [A1]: 調査の目的

コメントの追加 [A2]: 何を聞くか簡潔に

コメントの追加 [A3]: 調査時間

コメントの追加 [A4]: 調査協力は自由

コメントの追加 [A5]: 中断、撤回の権利

コメントの追加 [A6]: 個人情報をどう守るか

コメントの追加 [A7]: どのように公表するのか

コメントの追加 [A8]: フィードバックはどのようにするか。フィードバックができない場合は理由を申請書に書くこと。

コメントの追加 [A9]: 録音などをする場合はそれぞれについて同意を。同意しない場合の対処も申請書に書くこと。

コメントの追加 [A10]: 協力者の署名

コメントの追加 [A11]: 調査者署名