

研究計画書

20 年 月 日

(研究実施者) 所属・職位・氏名

1. 研究課題名

*各書類で統一されているか確認してください。

2. 研究期間 (実験・調査開始からデータ分析やまとめの期間を含んでご記入ください)

20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

*【様式2】の5と同じ記載にしてください。

3. 研究の目的と意義 (別添も可)

*科学的に妥当な研究か、背景がしっかりとしているか(思いつきでないか)、何を明らかにしたいのか、それにはどのような意義があるのかを記入してください。(研究対象者の保護や研究の適正な推進の観点から、倫理性のみならず安全性や科学的合理性についても審査内容に含まれます)。

*研究の背景を、先行研究を踏まえて説明してください。現時点でわかっていること、わかっていることを明記し、なぜ研究をするのかを、専門外の人や初めて読む人にも理解できるように説明してください。倫理委員会は国の定めにより多職種の専門家で構成されているので、専門用語等はできるだけ避け、用いる場合は注釈を付けるなどわかりやすい内容にしてください。

*研究成果等を引用する場合は、最後に(参考文献一覧)として、参考文献のタイトル、出版社、著者、出版年度等を列挙してください。

*枠内に収まらない場合は別紙添付としていただいても構いません。

4. 研究方法 (研究の合理性やその根拠も含めて記載してください。別添も可)

*どのような方法で何をするのか、どれくらい(調査期間、時間、回数など)行うのかを記入してください。この欄だけでわかりにくい場合は別紙などに記載し添付しても構いません。必要に応じ図やフローチャートを用いて、研究の実施手順をわかりやすく記入してください。

*研究対象者の負担がどの程度なのかを確認するため、どのような調査にどれくらいの時間・回数で協力いただくのか、具体的に記載してください。

*分析方法についても、研究結果をどのようにまとめるのか、学術的に記入して下さい。

5. 期待される研究成果

*調査や実験によって予想される結果を記入し、それにより研究対象者に直接的にメリットがあるか、または直接のメリットがなくても、このような学問的考察によって社会に対してどのように貢献できるのか、また、学術分野にどのように貢献できるのかについて記入してください。

6. 研究成果の公開方法 (公開を前提としない研究は原則として認められません。)

(1) 発表予定の学会名・年月：

*学位論文の種類（修論、博論）、発表予定の学会名、時期（年月）などを具体的に記入してください。

(2) 投稿予定の学会誌名等・年月：

*投稿予定の学術誌名と投稿予定時期（年月）を記入してください。

(3) 研究対象者への結果のフィードバック：

*原則、研究対象者から希望がある場合には研究成果の報告を行ってください。何を（論文、概要等）をどのような方法（手渡し説明、郵送、メールなど）で行うのか記入してください。（研究対象者への「説明および同意書」の記載内容と齟齬がないか確認してください。）

*電子ジャーナルや電子アーカイブ等によって Web ページ上で研究成果が公開される場合は、説明文書に記載し研究対象者へ事前に十分説明してください。

7. 研究対象者と人数

(1) 研究対象者：所属・年齢・人数・条件などを明記する

*研究対象とする人数、所属、年齢、条件などについて記入してください。特に未成年や障害を持つ人などを対象とする場合は詳しく記入してください。

*申請後に対象人数が大幅に増える場合は、変更申請を行う必要があります。人数についてはしっかりと研究計画を固めたうえで申請してください。アンケート調査等不確定の場合は〇名程度、〇～〇名など、目安となる人数を記入してください。

例) 立命館大学 △学部所属 満 18 歳以上の学生 100 名程度

例) △県△市立△小学校 4, 5, 6 年生 200 名

(2) 除外基準：

*上記研究対象者のうち、研究の目的に照らして対象とできない方がいれば、どのような方（ケース）がどのような理由で対象から除かれるのかを記述してください。

例) PC モニタに視覚刺激を提示する実験のため、視力に不安のある方を除外する（自己申告による）

(3) 選出方法：選出基準とその根拠および募集方法を具体的に記入する

*募集方法については以下の点にご留意ください。

- ・研究対象者が自由意思で研究への参加を決定できるような、適切な募集方法になっているか。
- ・強制力が働いていないか、本来対象にはできない方を対象にしてしまうことにならないか。

*募集に使用するチラシ、WEB サイト、メール文などの文面を別紙として提出してください。

*WEB 調査会社を通じて募集・調査を行う場合は、使用する文面と併せてその会社のプライバシーポリシーも提出してください。

*募集を行わない場合は、どういった方法（関係）で研究に協力いただくに至ったのかを記入してください。

8. 研究対象者の実体験 (研究対象者から見た実験の流れ (募集から調査終了まで) を時系列に沿って明記してください。**図表等を用いても構いません。平易な表現でご記入ください、別添も可)**

* 研究対象者から見た研究全体の流れ (募集から調査終了まで) を時系列に沿って明記してください。図やフローチャートを用いても構いません。わかりやすい表現で記入してください。

* 対面とオンラインを併用する場合、まとめて記載しても構いませんが異なる手順の部分がはっきりとわかるように記載してください。

例) 対面インタビューの場合**【研究参加応募】**

- ① ●●でインタビュー協力者募集のチラシ (別紙 募集チラシ) を受け取る
- ② チラシに記載された QR コードにアクセスし、●、● (氏名、連絡先など具体的に) を入力し応募する (●分程度)
- ③ 応募受理、●日以内に通知がある旨、返信が届く
- ④ ●日後、インタビュー日程に関するメールが届き、参加のメールを送信する

(●週間後)

【インフォームド・コンセント】

- ⑤ 指定の日時・場所にて研究者から直接今回の研究に関する詳細な説明を受ける (別紙 説明文書)
- ⑥ 説明に関する質疑応答を行う
- ⑦ 研究への参加に同意する (別紙 同意書 に署名し提出する)

【インタビュー】

- ⑧ インタビューを受ける (●分程度)
- ⑨ 謝礼を受け取る

(●週間後)

【逐語録の確認】

- ⑩ メールで逐語録が送付され内容確認を行う (●分程度)

(●か月後)

【研究結果のフィードバック】

- ⑪ 研究者から論文の概要についての資料をメールで受け取る

例) WEB アンケート (調査会社利用) の場合**【研究参加応募】**

- ① 登録している調査会社からアンケート協力者募集のメールを受け取る
- ② 興味を持ったら指定の URL にアクセスする

【インフォームド・コンセント】

- ③ 最初のページにある説明文書を読む。
- ④ 内容確認後、「同意する」にチェックをし、アンケートに進んで回答する (●分程度)
同意しない場合は画面を閉じる

【謝礼】

- ⑤ 調査会社からポイントが届く

9. 研究実施場所・機関 (該当する本学および学外施設名とその役割をご記入ください)

(1) インフォームド・コンセントを取得する場所・機関:

*施設名・研究室名等を具体的に記入してください。公共施設などの場合、静かで十分にプライバシーに配慮できる場所なのかも説明してください。

(2) 実際に研究を実施する場所・機関:

*施設名・研究室名等を具体的に記入してください。公共施設などの場合、静かで十分にプライバシーに配慮できる場所なのかも説明してください。

*施設責任者(学校、病院など)に研究協力依頼を行う場合、事前に口頭で内諾を得ている場合でも、改めて文書で正式に説明と依頼をすることを勧めます。その際の文書も提出してください。

*学外で実施する場合は、事故等が起こった際に保険の補償が限定される可能性があります。ご注意ください。

*オンラインのインタビュー調査を実施する場合も、第三者がインタビュー内容を知り得ることがないように、研究者側・対象者側双方でプライバシーの確保が適切に行われる配慮のもと実施してください。

10. インフォームド・コンセント (対象に応じた「説明および同意書」を添付すること)

*詳細は研究倫理ハンドブック第4章5.(1)3)「10」と囲み部分【インフォームド・コンセントとは】を参照

(1) 対象

 本人

保護者 *未成年の場合は保護者への説明同意が原則必要です。ただし満18歳以上の大学生を対象とする場合は本人のみで構いません。なお障がい者、外国籍の方、幼児や小学生、高齢者などを研究対象者とする場合、特性に応じた文書(インフォームド・アセント)の作成を検討してください。

 その他()

(2) 説明者: *説明を行う方の氏名を記入してください。共同研究者が行う場合はその方も記入してください。

(3) 実施方法: 書面および口頭(推奨) 書面のみ 口頭のみ

(4) 対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法:

*研究対象者が一旦同意した場合でも、不利益を被ることなく研究実施期間(実施前、実施中、実施後)において、いつでも同意を撤回できる方法について記入してください。また「説明および同意書」にも記入し、説明してください。

11. 試料・情報 (個人情報を含むデータ・資料) *詳細は研究倫理ハンドブック第4章5(1)3)「11」を参照

11-1. 個人情報保護

(1) 個人情報等の有無

①情報単体で特定の個人を識別できるもの(氏名、顔写真等)

 無 有 (具体的内容: 例) 氏名、顔写真 など)

(取得方法: 例) 同意書署名、動画撮影 など)

②他の情報と照合することによって特定個人を識別できるもの(対応表によって特定個人を識別することができるほかの情報と照合できるもの等)

 無 有 (具体的内容: 例) メールアドレス、生年月日 など)

(取得方法: 例) 応募時の連絡 など)

③要配慮個人情報(病歴、障害、社会的身分、人種、信条、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り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報)

 無 有 (具体的内容: 例) 既往歴、障害の程度 など)

(取得方法: 例) インタビュー など)

(2) 個人情報の匿名化の有無

-
- 匿名化しない

理由: *匿名化しない場合はその理由を記入してください。

-
- 匿名化する

対応表

- 作成しない、または研究で使用する前に作成されたがすでに廃棄されどの機関にも存在しない
- 作成して他機関が保有するが、立命館大学および学園内の別組織には保有していない
- 作成し、立命館大学又は学園内の別組織にて厳重に管理して保有する
- その他(具体的に: _____)

理由:

匿名化する時期: *「データ取得後すぐ」など具体的に記入してください。

11-2. 保管方法

(1) 保管責任者(所属・職位・氏名): *学生の場合、在学中は本人、卒業後は指導教員としてください。

(2) 具体的措置: *原則、学内での保管をお願いします。

*学生の場合、在学中は本人、卒業後は指導教員の管理下で保管してください。

- ①場所 学内(_____)
- 学外(_____)

②方法

- 電子データ ネットワークに接続されていないPC、HDD等に保存 電子ファイルにパスワードを設定
- その他(_____)
- 紙媒体 鍵のかかるロッカーに保管
- その他(_____)

11-3. 試料・情報(個人情報を含むデータ・資料)を扱う共同研究者の範囲

*確実に範囲が特定できるよう、具体的に記入してください。

11-4. 廃棄時期・方法

*同意書については、取得後最低5年間保管後廃棄することが研究倫理指針で定められています。

*そのほかの資料については、どのような状態で何年間保管後、どのように廃棄するか、資料ごとに記載してください。

*研究対象者への説明文書にも同じ内容を記載して、説明を行ってください。

例)・本研究で得られたデータおよび同意書は研究終了後5年間保管後、個人情報に充分注意し、電子データはPCから専用ソフトを用いて完全消去、紙媒体はシュレッダー裁断とする。

12. 安全の確保

12-1. 研究によって対象者に生じる危険や不利益等の可能性

(1) 危険や不利益等の内容(研究中又は研究終了後の身体的・精神的な影響を含む影響について検討すること):

*倫理審査に関するチェックシート(様式1)の項目と照らし合わせ、研究対象者に何らかの負担がないか慎重に検討したうえで記入してください。検討した結果、危険や不利益がないと判断した場合はその旨を根拠とともに記入してください。

例)・インタビューにて過去の経験や話したくないことを尋ねることで、研究対象者が辛く不快な思いをする可能性がある

・PC画面を見ることで気分が悪くなる可能性がある 等

(2) 危険や不利益等への対応策：

* (1)で記入した危険や不利益への対応策、予想されるリスクの軽減方法について説明してください。

* 対面で行う研究の場合は、新型コロナウイルス感染症の予防対策について記入してください。

例)・インタビューに際し、いつでもやめることができることを研究対象者へ事前に説明しておく

・研究対象者の気分が悪くなった場合は実験を中断し休憩をとる

・新型コロナウイルス感染予防対策として、「新型コロナウイルス感染拡大に対する立命館大学の行動指針 (BCP)」に基づき、「立命館大学における新型コロナウイルス感染拡大予防ガイドライン (第●版)」に沿って感染拡大防止に最大限の注意を払い、対象者の安全に十分配慮する 等

(3) 事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償について：

① 対象者に対する補償 (学生の場合は学研災・学研賠の適用可能性およびそれ以外の補償制度)：

* 万が一事故等が起こった場合に、対象者への補償として適用される保険に加入しているか否かを記入してください。

(※保険の加入は強制ではありません。ただし審査委員会にて、研究内容・研究対象者への負荷を検討し、加入を助言する場合があります。)

* 学研賠については所属学部の事務室または学生オフィスへお問い合わせください。

例)・(研究実施者が学生の場合) 学研災付帯賠償責任保険 (学研賠) に加入

・●●賠償責任保険に加入

・加入していない 等

② 研究実施者に対する補償：

* 万が一事故等が起こった場合に、ご自身への補償として適用される保険に加入しているか否かを記入してください。

例)・(研究実施者が学生の場合) 学生教育研究災害傷害保険 (学研災) に加入 (※立命館の学生 (大学院生含む) は入学時に全員加入)

・●●障害保険に加入

・加入していない 等

③ 事故等が生じた場合の対応方法・連絡先：

* 研究対象者の身体・精神に関わる事故が万が一でも想定される場合は、研究実施場所の近隣の医療機関の連絡先を記入してください。

* オンラインの場合は、研究対象者の様子が把握しにくく事故時の対応に限られるため、実施については慎重に判断してください。特に心理的侵襲性の高い内容を扱うインタビューなどの場合は、対象者に直接対応できる人を確保しておくなどより具体的な対策を記載してください。

例)・研究対象者が不調をきたし受診が必要と判断した場合は、●●病院 (TEL△△△△△) に同行する 等

④ 研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法：

* 論文等で発表後に不利益が生じた場合は既発表論文の撤回や修正は難しいため、何らかの不利益が起こりそうな場合は事前に研究対象者に内容確認を行うなど対策を検討してください。

例)・論文発表後は論文の訂正・撤回ができないことを、研究対象者にあらかじめ伝えておく

・それでも不利益が生じた場合は、指導教員へ報告後、人を対象とする研究倫理審査委員会に報告する。

13 研究資金

研究の資金源 * 複数の資金を使用する場合はすべて記入してください。

学内予算 (制度名：)

公的外部資金 (事業元：) (種目：)

(研究課題名：) (研究代表者：)

(期間：)

民間からの研究費 (助成金 受託研究 共同研究 奨学寄附金) *こちらに該当する場合は15.にも記入してください。

(出資団体名：)

その他 ()

特になし

14. 本研究と学外機関との関連 *上記 13、様式 2 の 3 と齟齬の無いようにしてください。

- 本研究と学外機関との関連はない
- 受託研究として実施（受託研究先： _____ ） *こちらに該当する場合は 15. にも記入してください
- 共同研究として実施（共同研究先： _____ ） *こちらに該当する場合は 15. にも記入してください
- その他（ _____ ）

15. 利益相反の有無と対応 (①~⑧に該当する場合は、その内容・対応をご記入ください。)

- 該当しない
内容：例) 研究実施者とは直接関係はないが、紹介者との関係から参加を断りにくい状況が考えられる
対応：例) 参加を断ったり途中で辞退しても何ら不利益が無いことを事前に丁寧に説明する
- 該当する
- ①兼業による金銭等利便授受
- ②受託研究費・共同研究費・寄付金の受領による利便関係
- ③知的財産管理
- ④金銭以外の利便の供与
- ⑤組織との利便関係（研究結果の商用利用等）
- ⑥研究者と研究対象者（ex. 学生と教職員）との間に何らかの力関係が懸念される状況
- ⑦立命館大学利益相反マネジメント・ポリシーに反する研究
- ⑧その他（ _____ ）
- 内容：例) (①-⑤) ・資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けている
・資金提供や研究依頼のあった団体の株式を保有している
・研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある
- (⑥) 研究対象者は学生のため、研究実施者が教員のため参加を断りにくい状況が考えられる
- 対応：例) (①-⑤) ・本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない
・本研究は、〇〇株式会社から資金提供（または薬剤や機器等は無償で提供）を受け実施する。しかし〇〇株式会社は本研究の実施・解析・報告には関与しない。また、本研究と〇〇株式会社との間に利益相反はあるが、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすことは無い
- (⑥) 参加を断ったり途中で辞退しても何ら不利益が無いことを事前に丁寧に説明する

*学外活動・兼業活動やスポンサーと関係によって研究遂行における適正な判断に影響を及ぼしえると第三者から懸念される状態、あるいは雇用関係や血縁関係等によって同様の懸念や研究対象者の自由意思による同意に影響を及ぼしえる懸念がある状態を、利益相反状態あるいは責務相反状態といいます。
*利益相反あるいは責務相反があること自体は問題ではありません。そのことで研究結果に疑いがもたれることの無いように、また研究対象者が参加の自由意思に影響を与えないように丁寧に説明を行うことが必要で、その点について審査します。

16. 対象者への報酬・その他 *高額な謝礼が参加誘因となって自由意思による同意に影響しないかを確認する項目です。

(1) 内容（該当する項目にチェックを入れてください）

- 謝礼
- 旅費交通費
- その他（研究参加クレジットなど）（具体的に： _____ ）
- なし

(2) 方法 *金額については本学にて基準が定められています。詳細は「研究費執行ガイドブック」を参照ください。

- 形態（時給 日給 実験期間を通して その他（ _____ ））
- 金額（ _____ 円）

(3) 研究参加を途中で辞退した場合の取り扱い

*後にトラブルにならないよう、どの段階まででいくら支払う等謝礼の取り決めは事前に研究対象者へ説明してください。

(4) 特記事項

17. 本研究計画の学外機関における倫理審査状況

無

有 (承認 ・ 審査中 ・ 審査予定) *今回の研究計画と同内容の倫理審査があれば記入してください。

委員会名 :

申請日 :

承認日 :

本研究計画との関連 :

18. 過去に実施した類似の研究計画

機関名 : 立命館大学 その他 ()

承認日 : 20 年 月 日 (承認期間 : 年 月 日 ~ 年 月 日)

承認番号 :

課題名 :

研究責任者・実施者 :

研究班の構成 :

目的、対象、方法等 (簡潔に) :

本研究計画との差違 :

*今回の研究計画と異なる点を明確に記入してください。