

研究実施計画書

1. 研究責任者

和大 太郎

2. 研究課題名

〇〇に関する研究

3. 研究の組織

(1) 和歌山大学に所属する者

[所属・職名]	[氏名]	[研究倫理に関する教育・研修受講履歴]
△△学部・准教授 (指導教員)	◎△△ △△	教材：JSPS 研究倫理 eラーニングコース 2025 年 10 月 ■受講 □受講予定
△△学研究科・博士後期課程 2 年 (研究実施者)	△△ △△	同 2025 年 10 月 □受講 ■受講予定

(2) 他機関に所属する者

[所属・職名]	[氏名]	[研究倫理に関する教育・研修受講履歴]
□□大学□□学部・教授 (分担者、〇〇を行う)	○□□ □□	教材：JSPS 研究倫理 eラーニングコース 2025 年 10 月 ■受講 □受講予定
□□大学□□学部・3 年 (分担者、〇〇の補助)	□□ □□	同 2025 年 10 月 □受講 ■受講予定

4. 研究を実施する場所

- 和歌山大学構内 (〇〇棟△△実験室)
- 和歌山大学附属学校構内 ( )
- 他機関の施設等 ( )

研究を実施する実験室名等を具体的に

5. 他機関での倫理審査

- 本学に所属する者
- 本学で一括審査を行う
- 他機関で一括審査を行う
- 他機関で承認済
- 多機関共同研究を行う各機関で個別に審査を行う ( )

本学で一括審査を行う場合は他機関からの一括審査申請書を添付してください。

個別に審査を行う場合は理由を記入してください。

6. 研究を実施する期間

承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日

7. 研究の概要

(1) 研究の目的、方法、期待される効果

専門分野外の人にもわかりやすいように説明してください。

〇〇〇〇することが〇〇〇〇のために有効であることを〇〇〇〇の手法で調査する。先行研究 ((□□2005)、(△△2010) など) では〇〇〇〇の手法を用いたものはないので、新しい知見を得られる研究となる。

(2) 研究の分類

人を対象とする生命科学・医学系研究(注1)

改行して適宜行を増やしてください。

学生の場合は課程・学年も記入してください。

■人を対象とするその他研究

(3) 人体から取得された試料等の使用 使用する 使用しない

■無／既存のものを使用／新たに収集

「使用する」場合内容を簡潔に記入してください。

(4) 侵襲(注2)の有無 ■無／軽微な侵襲を行う 軽微な侵襲を行わない

「軽微な侵襲を行う」「侵襲を行う」場合の負担 身体的負担／精神的負担

身体的負担／精神的負担のいずれかにチェックして内容を簡潔に記入してください。

「侵襲を行う」場合、重篤な有害事象が発生した際の対応、生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

対応、補償の有無、補償の内容を記入してください。

(5) 介入(注3)の有無 ■無／有

「有」の場合内容を簡潔に記入してください。

8. 試料・データ収集（実験・アンケート・インタビュー等）の具体的な実施手順

〇〇に所属する男女約 30 名に、△△室で□□の動画を見て、インタビューに答えてもらう。インタビューはすべて対面で行い、……

手順、実施条件、所要時間、実施場所の環境等をわかりやすく記載してください。

9. 研究対象者について

(1) 年齢層、性別、想定人数等

〇〇に所属する 20～60 歳の男女、30 人程度。

可能な限り具体的に記入してください。

(2) 募集方法、研究対象者の選定基準

〇〇に所属する知人から始め、その人から次の研究対象者を紹介してもらう方法で次々に対象者を広げていく（スノーボールサンプリング法）。……

(3) 研究対象者への謝礼・交通費等支払の有無 ■有／無

謝礼として 1000 円の図書カードを進呈する。

「有」の場合内容を具体的に記入してください。

(4) 研究対象者に対する経済的負担の有無 有／■無

(5) 研究対象者の属性

[十分な判断能力]

■有／無または必ずしも有とは言えない

[代諾者の有無]

有／■無

「有」の場合内容を具体的に記入してください。

詳細を記入してください。

(6) 代諾者「有」の場合の設定方針 本人からの同意も受ける／本人からの同意を受けない

代諾者の設定方針を記入してください。

(7) 特別な配慮を要する研究対象者の有無 ■無／有

「有」の場合具体的な配慮方法も含め、詳細を記入してください。

10. 研究対象者等への説明方法及び同意の取得方法

対面でない場合の説明方法、同意の取得方法なども記述する。

11. 成果の公表方法（個人情報への配慮方法も明示）

学会発表、論文投稿など成果公表の方法、その際に個人情報が含まれないような配慮の方法などについて記述する。

12. 個人情報・試料・データの取り扱い

(1) 研究実施者が把握する個人情報等（氏名、生年月日、住所、画像その他個人を特定し得る情報）

研究対象者の氏名、生年月日、メールアドレスを把握する。

取扱いの有無及び内容について記入してください。

(2) 研究に用いられるデータの匿名化・保管方法

取り扱わない

特定の個人を識別することができない形で匿名化して保管

対応表によって特定の個人を識別することができる形で匿名化して保管

その他（

その他の場合は内容を記入してください

【保管方法】

〇〇教員研究室の鍵のかかる保管庫に保管し、鍵は教員が厳重に管理する。

なるべく具体的に記述する

(3) 人体から取得された試料の匿名化・保管方法

取り扱わない

特定の個人を識別することができない形で匿名化して保管

対応表によって特定の個人を識別することができる形で匿名化して保管

その他（

(2)と同様に

【保管方法】

本学「研究データの保存に関するガイドライン」では、研究資料の保存期間は、原則として当該論文等の発表後 10 年間(有体物については 5 年間)と定められています。

(4) 情報・試料の廃棄方法・保存期間

指定保存期間終了後に特定の個人を識別することができない形で匿名化して廃棄

その他（

その他の場合は保存期間や廃棄方法の詳細を記入してください。

情報・試料の種類ごとに、具体的な廃棄方法を記入してください。

(5) 他機関等への試料・情報の提供

対応表は提供せず、特定の個人を識別することができない形で匿名化した状態で提供

提供しない

その他の方法で提供（

13. 研究等によって生じる社会的不利益、及び人権擁護の手法

社会的不利益への対策や実験中止の基準等も含め記入してください。

14. 添付資料

研究対象者への説明書／ 同意書／ 他機関発行の一括審査依頼書

その他（

アンケート用紙、インタビューの予定質問表など。

15. 本研究の主な資金（科研費等の場合は種目や採択期間も記入）

科研費：基盤研究 B（2024～2027 年度）

16. 業務委託

[業務委託の有無] 有 / 無

[委託先名称]

[委託内容]

[委託先の監督方法]

17. 利益相反に関する状況

研究結果によって資金提供者等が利益を得る可能性の有無 無 / 有

「有」の場合内容を具体的に記入してください。

18. モニタリング（対象となる場合のみ記入）（注4）

[モニタリング従事者]

氏名：

所属：

[実施体制・実施手順]（別紙にまとめて可）

19. 研究対象者から取得された試料・情報について

(1) 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の有無 有 / 無

「有」の場合将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容を記入してください。

(2) 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する可能性の有無 有 / 無

「有」の場合将来他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性のある研究機関の名称を記入してください。

20. その他実施上の留意点・特記事項

## 補足説明

### (注1)人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

- ① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解
- ② 病態の理解
- ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

### (注2)侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### (注3)介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

### (注4)モニタリングが必要な場合

研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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を実施する場合、モニタリングを行う必要があり、研究計画書に定める必要があります。

詳細は『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』及び『同ガイダンス』を確認すること。

参考 URL: [https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku\\_igaku.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)