

## 「神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究に関する内規」に定める申請手続等に関する申合せ

1. この申合せは、「神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究に関する内規」（以下「内規」という。）に定める申請手続等に関する取扱いについて定めるものとする。
2. 附属学校（附属幼稚園を含む。以下同じ。）における人を直接の対象とする研究とは、附属学校における幼児、児童、生徒（以下「生徒等」という。）の心身に直接・間接に影響を与える実験のほか、試験、アンケート、聞き取り、観察による調査等を含むものとする。
3. 研究実施者とは、本学の大学教員、附属学校教員、大学院学生及び研究内容審査委員会（以下「委員会」という。）が特に必要と認めた者（学外の上記相当職にある者、本学の学部学生、研究生等）で、内規第3条に定める申請書に基づき附属学校において生徒等を直接の対象とした研究を行う者をいう。研究責任者とは、内規第3条に定める研究計画の審査を申請し、当該研究において全責任を負う者をいう。
4. 附属学校教員（研究責任者）が附属学校以外の施設において人を直接の対象とする研究を行う場合は、当該施設が定める手続により研究内容審査が行われることとなるが、当該施設に審査手続が定められていないときは、当該附属学校教員（研究責任者）が所属する本学附属学校で研究が行われるものとみなして、内規等に定める手続を準用し審査するものとする。
5. 附属学校における生徒等を直接の対象とする研究は、その研究対象者が満18歳に達した者を除き未成年であることから、研究実施者は、そのことを十分配慮の上、本人はもちろん保護者や社会の理解と協力を得て適正に遂行されるよう、神戸大学の学術研究に係る行動規範、研究倫理に関する各種規定及び当該研究に関連する学会等が定める倫理規定に定められている事項を遵守し行わなければならない。
6. 研究責任者は、内規第2条に定める別記様式1「神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究の実施申請書」を作成するに当たっては、別添1の『別記様式1の記載上の注意点・記載例』により作成するものとする。委員会での審査は、研究方法の適否、研究の合理性等を慎重に判断することから、申請書中の「7.研究方法」欄等は詳細に記載するものとする。なお、通常の授業記録や教育上必要な生徒等の記録、授業等において生徒等が表現した言説や文章、作品等が、研究上の試料・情報となる場合は、これらの試料や情報のインフォームド・コンセントを得られているときは、研究期間以前に得られている試料・情報は既存資料として扱えることができるため、これらの資料を氏名を伏すなどして添付するものとする。
7. 研究責任者は、研究対象者（保護者を含む。以下同じ。）からインフォームド・コンセントを得る必要があるときは、申請書に合わせて内規第7条に定める「説明書」、「同意書」等の必要書類を添付しなければならない。「説明書」及び「同意書」は別添2の『研究に参加される方への説明書』及び別添3の『研究参加への同意書』（いずれの様式も一般的な様式例を示したもので、研究の内容や

性質に応じて加筆，修正が可能。)により作成するものとする。

8. 附属学校長（附属幼稚園長を含む。以下同じ。）は，入学時等に保護者に対して，本附属学校は，教育基本法，学校教育法，神戸大学学則に基づき，それぞれ幼稚園教育，初等普通教育，中等教育，知的な障害を持つ児童，生徒の教育を行うとともに，神戸大学の各部局との連携によって，教育理論とその実践に関する研究並びに実証及び本学学生の教育実習を行うことを目的として設置された教育機関であること（各附属学校の校則・園則第1条）を十分説明し，保護者に対し以下の内容を記載した別添の4の『保護者事前同意書』の提出を求めるものとする。なお，『保護者事前同意書』は各附属学校の事情，慣例に応じて適宜加筆，修正することも可能とする。

(1) 委員会への付議不要の要件に該当する研究については，在学期間中，個別の研究毎の保護者の同意書なしに附属学校長の判断により実施することを認める。ただし，保護者は個別の研究毎に研究目的・内容・方法を口頭又は書面で説明を受け，拒否が認められる。

(2) 委員会への付議不要の要件に該当しない研究については，保護者が個別の研究毎に研究目的・内容・方法を口頭又は書面で十分に説明を受け，同意書を提出又は拒否できる。

(3) 附属学校長は附属学校で実施される研究の研究計画等の情報を，保護者の求めに応じて開示し，適宜説明する。

9. 研究責任者は，以下の付議不要の要件に該当すると判断される場合は，別添5の『附属学校長同意書』を作成の上，別添6の『付議不要申請書』を附属学校長に提出するものとする。申請書等を受理した附属学校長は委員会委員長と協議のうえ，付議不要の条件を満たすか否か慎重に判断し可否を決定する。研究責任者は，附属学校長の承認が得られた場合は，委員会への附議及び個別の研究毎の同意書の徴取を要しないものとする。ただし，保護者は個別の研究毎に研究目的・内容・方法を口頭又は書面で説明を受け，拒否が認められる。

(1) 当該研究が，他の機関においてすでに匿名化された情報を収集するもの，無記名調査を行うもの，その他個人情報扱わない場合

(2) 当該研究が，観察研究であって，人体への負荷又は介入を伴わない場合

(3) 当該研究が，被験者（研究対象者）の意思に回答が委ねられている調査であって，その質問内容により被験者（研究対象者）に心理的苦痛をもたらすことが想定されない場合

(4) 当該研究が，厳正な倫理審査が求められる査読のある学会誌への投稿，学会での発表等を予定していない場合

10. 付議不要の要件に該当する研究であっても，生徒等が被験者になることができないやむを得ない事情が生じたときは，附属学校長は当該生徒等を研究の対象としない等の適切な配慮を行うものとする。

11. 付議不要の要件に該当しない研究については，研究責任者は，個別の研究毎に内規等に定める手続により必ず委員会の審査を経て，研究を実施しなければならない。

## 附 則

この申合せは，令和4年7月1日から施行する。

附 則(令和6年3月26日)

この申合せは、令和6年4月1日から施行する。

別添1 『別記様式1の記載上の注意点・記載例』

別記様式1

受付番号 \_\_\_\_\_

神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究の実施申請書

年 月 日

神戸大学附属 長 殿

研究責任者

(所属)

(氏名)

(連絡先)

電話番号：

メールアドレス：

研究内容や研究対象者によって記入事項は異なりますので、自身の研究に合わせた内容に適宜変更してください。審査の過程で研究計画を見直すよう指示がある場合があります。

神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究に関する内規第7条に基づき、下記のとおり申請します。

記

<b>1.研究課題名</b>
各書類と齟齬が無いか確認ください。
<b>2.研究実施者</b>
所属 ・ 職名 ・ 氏名 ： 例) 神戸大学附属特別支援学校・教諭・〇〇〇〇 例) 神戸大学附属小学校・教諭・〇〇〇〇 例) 神戸大学人間発達環境学研究科・教授・〇〇〇〇
<b>3.共同研究者</b>
所属 ・ 職名 ・ 氏名 ・ 役割 ： 発表時に連名になる可能性のある方を記入してください。各役割を明確に記入してください。
<b>4.研究責任者（附属学校教員又は大学教員）</b>
所属 ・ 職名 ・ 氏名 ： 神戸大学附属〇〇〇〇学校・教諭・〇〇〇〇 〇〇大学〇〇学部・教授・〇〇〇〇

## 5.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記入）

（承認日以降で記載）

年 月 日 ～ 年 月 日

※研究内容審査委員会承認後の日程（原則として申請から2ヶ月後、少なくとも1か月後としてください。）をおおよその開始日とし、分析、まとめも含めた研究全体の期間を記入してください。ただし、承認期間は最大で5年とします。5年を経過した後、研究の継続が必要な場合は継続申請をしてください。

## 6.研究の目的と意義

→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。注記や参考文献についても記入してください。

## 7.研究方法（研究の合理性やその根拠も含めて記載）

→研究方法は、どのような方法で何をするのか、どれくらい（時間、頻度）行うのか、研究デザイン（横断、縦断、介入、実験など）、研究手順、用いる調査方法、測定方法、介入方法等をわかりやすく具体的に記載してください。

→研究対象者にどれくらいの時間・回数で調査に協力いただくのか、特に、研究対象者の負担がどの程度なのかを確認できるよう詳細を記入してください。

→アンケートやインタビューを用いる場合は、使用する質問紙を添付するか、質問項目を記載し、さらに既存の質問紙を利用するのであれば、そのことも記載してください。また、アンケートやインタビュー等の実施方法について、下記の項目についても記載してください。

- ・アンケートやインタビューの実施や用紙回収の工夫方法
- ・アンケートやインタビューの質問項目について、対象者に侵襲を与える恐れがないか
- ・アンケートが無記名式かあるいは記名式か
- ・得られた結果の保存方法（施錠保管、インターネットにつながっていないコンピュータに保存など）
- ・匿名性の保持方法（例えばアンケート自体を無記名にする、記名ではあるが公表時には集計した結果を使用するので個人の特定は不可である、記名ではあるが番号に変換したものを用いる等）

→人を対象として測定する場合は、測定に使用する器具や装置、測定方法について記載してください。また、使用する測定装置や方法に侵襲性等がないかどうか記載してください。侵襲性がない場合は、〇〇の理由で侵襲がないというように、理由がわかるように記載してください。

→介入研究の場合には、介入方法について記載してください。また、介入研究についても、アンケートやインタビューを実施する場合と同様に、介入方法に関して、侵襲や不利益、危険性の有無と倫理上の配慮について記載してください。

→研究で使用予定のアンケートやインタビュー、測定方法、介入方法が、これまで学術論文に使用された測定装置や方法である場合は、その旨を記載してください。

→通常の授業記録や、教育上必要な児童・生徒の記録、授業等において子どもが表現した言説や文章や作品等が、研究上の試料・情報となる可能性があるかどうかを記載してください。

これらの試料や情報のインフォームド・コンセントを得られている場合、研究期間以前に得られている試料や情報は既存資料として扱えることが考えられます。これらの内容については、氏名を伏せる等して添付資料としてください。

→本学以外の施設を対象とした研究においては当該施設に対して調査への協力を得て行っているのかどうかを記載

してください。

→調査等の業務を外部委託する場合は、外部委託する業者名や、プライバシーマークの有無、委託業者に対する監督方法、例えば委託契約において委託先に課す個人情報の安全管理措置の内容や当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載してください。

## 8.期待される研究成果

→予想される調査（実験）の結果を記入し、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。

## 9.研究成果の公開方法・公開データベースへの登録（公開を前提としない研究は申請する必要はありません）

(1) 発表予定の学会名：

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

(2) 投稿予定の学術誌名：

→投稿予定の学術誌名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：

→研究対象者へのフィードバック（研究成果の報告）の方法について記入してください。

何を（論文、論文の概要等）をどのような方法（手渡しし説明、郵送、メール等）で行うのか記入してください。（対象者への「説明書」及び「同意書」の記載内容と齟齬が無いか確認ください。）

(4) 公開データベースへの登録 該当あり 該当なし 該当する場合は、下記に記載

登録予定日： 年 月 日

公開データベース設置機関について

- ①「国立大学附属病院長会議」が設置するデータベース  
②「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース  
③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース  
④「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」が設置するデータベース  
⑤その他（ ）

## 10.研究対象者と人数

(1) 研究対象者：

→研究対象とする人数や所属、条件などについて記入してください。

（特に未成年者や障害を持つ人などを対象とする場合、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、変更申請が求められます。人数についてはしっかりと研究計画を固めた上で申請してください。アンケート調査等不確定の場合は〇〇名程度、〇〇～〇〇名など、目安となる人数を記入ください。

(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。

(3) 選出方法：選出基準とその根拠及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。

→募集方法については、チラシ、WEB サイト、メールなどを使用する場合は募集文面を別紙として添付してください。

→募集しない場合は、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記入してください。

## 11.研究実施場所・機関（該当する本学及び学外施設名とその役割を記入）

(1) インフォームド・コンセントを取得する場所・機関：

→「〇〇館の会議室」等具体的に記入してください。

（※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：

→「〇〇館の会議室」等具体的に記入してください。

（※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。）

→施設責任者等に研究協力依頼を行う場合、研究内容、あるいは研究対象者と施設との関係によっては、口頭で内諾を得た後、文書で正式に説明と依頼することを推奨。その場合、説明文書を添付する。

（※病院等から患者のデータ提供を受けて研究をする場合、先方の病院等の倫理委員会を経っていないといけない場合もあるので、事前に確認すること。）

## 12.インフォームド・コンセント（対象に応じた説明書及び同意書を添付）

(1) 対象

- 本人
- 保護者
- その他（ ）

研究対象者が本人ではなく代諾者から同意を得る場合、その判断の基準（未成年である、障害がある、認知能力が低下している、など）を明確に記入。なお、代諾を得る場合でも、本人に丁寧な説明し、本人の意思により参加してもらう必要があるため、その旨を記入。

(2) 説明者：

(3) 説明方法  書面及び口頭（推奨）  書面のみ  口頭のみ((6)に説明内容を記載すること)  
 その他 ((6)に説明内容を記載すること)

(4) 同意を得る方法  書面及び口頭（推奨）  書面のみ  口頭のみ((6)に説明内容を記載すること)  
 その他 ((6)に説明内容を記載すること)と)

(5) 書面及び口頭で説明する内容をチェックしてください：

- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究の場所と期間
- 研究を実施する者
- 研究に関する資料・情報の開示について
- 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと

- この研究への参加を依頼された理由
- この研究への参加を中断することになる条件
- この研究への参加に伴って生じる負担及び予測されるリスク
- 研究により期待される便益
- 個人情報の取り扱い(参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること, 現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合等)
- 研究終了後の対応と研究成果の公表について
- 研究の資金源等
- 研究に係る利益相反の状況
- 研究に参加された方への謝金及び支払方法等
- 知的財産権の帰属
- 問い合わせ先及び苦情等の連絡先

(6) 口頭のみで説明する場合, 口頭のみで同意をとる場合, 若しくはその他の方法で同意を得る場合は, その理由や方法について記載してください。

### 13. 試料・情報 (個人情報を含むデータ・資料)

#### 13-1. 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: )

(取得方法: )

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: )

(取得方法: )

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: )

(取得方法: )

<p>(2) 個人情報の匿名化の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化しない 理由：</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化する 対応表</p> <p><input type="checkbox"/> 作成しない，又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</p> <p><input type="checkbox"/> 作成して他機関が保有するが，附属学校及び大学内の別組織には保有していない</p> <p><input type="checkbox"/> 作成し，附属学校又は大学内の別組織にて厳重に管理して保有する</p> <p><input type="checkbox"/> その他（具体的に：理由： →対応表を作成しない，作成する，その他とする理由を記入してください。 匿名化する時期：→特定の年月日ではなく，「収集したデータをPCに入力する際」等，研究手続きのどのタイミングで匿名化するかを記入してください。</p>
<p>13-2. 試料・情報（個人情報を含むデータ・資料）の安全な管理・保管方法</p>
<p>(1) 保管責任者（所属・職名・氏名）：（実施者が学生である場合は，指導教員であることが望ましい）</p>
<p>(2) 具体的措置：</p> <p>①場所 部屋番号まで記入してください。</p>
<p>②方法</p> <p><input type="checkbox"/> ネットワークに接続されていないPCのHDD等に保存</p> <p><input type="checkbox"/> CD，DVD，USBメモリ等のPCとは独立した電子媒体に保存</p> <p><input type="checkbox"/> 電子ファイルにパスワードを設定</p> <p><input type="checkbox"/> 鍵のかかるロッカーに保管</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>13-3. 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</p>
<p>試料・情報を扱う共同研究者の範囲及び，情報については扱う内容と情報レベル（匿名化の有無など）も記載してください。</p>
<p>13-4. 廃棄時期・方法</p>
<p>→研究対象者の同意内容（「説明書」及び「同意書」に書かれたこと）に基づいて本欄でも記入してください。</p> <p>→廃棄の時期，廃棄の方法を明確に記入してください。</p> <p>研究倫理指針や本学・附属学校の廃棄に関するルール（「神戸大学における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」，「附属学校部等における研究データ等の保存期間等に関する内規」）等を参考にしてください。</p> <p>試料ごと（例）録音データ，逐語録，同意書）に詳しく記載ください。</p>
<p>14.安全の確保</p>
<p>研究によって対象者に生じうる危険や不利益等の可能性</p>

(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記載すること）：

→内容審査に関する以下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。

- ・精神的・身体的の別に関わらず、研究対象者に何らかの危険又は不利益が生じると予想されるものではないか。
- ・研究対象者に対し、何らかの不快感や困惑、又は精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性があるものではないか（インタビューにて過去のつらい経験や話したくないことを聞くことはないか等）。
- ・運動・訓練の実施や、食事・睡眠・その他行為の制限、物理的刺激的の供与等を行なうことにより、研究対象者に日常生活で起こりうる範囲を超える身体的な痛みを与える、又は我慢や不便を強いるものではないか。
- ・研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となるようなものではないか。
- ・精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させるものではないか。

→検討された結果、危険や不利益がないと判断される場合は、その旨を根拠とともに記入してください。

(2) 危険や不利益等への対応策：

→(1)に記入した不利益等への対応方法について説明してください。

→(1)で記入した予想されるリスクに対して、それを軽減するための対応方法について説明してください。

(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

→研究者が学生の場合、学研災付帯賠償責任保険が適用される可能性があるため、確認の上、記入してください。

→その他 → 任意保険に加入あるいは加入予定などがあれば記入してください。

以上の内容を確認の上、どのような補償がされるのかを記入してください。

②事故等が生じた場合の対応方法・連絡先：

→神戸大学危機管理基本マニュアル等に沿って、研究責任者の責任に応じた対応を取る。

→研究対象者の身体に関わる事故が万が一にでも想定される場合は、保健管理センターや研究実施場所近隣の医療機関（学外）の連絡先を記入してください。

（記入例：対象者が心身に不調を感じた場合、下記の最寄りの病院に同行する。

○○病院 TEL:○○○○ 又は △△病院 TEL:○○○○）

③研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法：

→（記入例：指導教員への報告後、研究内容審査委員会に報告する）

※論文発表後に不利益が生じた場合、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れそうな場合、発表する前に研究対象者に内容の確認をする、結果のフィードバックをする、論文発表後は論文の訂正・撤回ができないことを伝えておく、それでも不利益が生じた場合は対象者と協議（研究内容審査委員会に連絡）すること等が記入例として考えられます。

## 15.研究資金





## 別添2 『研究に参加される方への説明書』

※本書式は、一般的な説明文書の例ですので、研究の内容や性質によって加筆・修正してください。項目を削除する場合は、「研究参加への同意書」の項目も削除してください。必ずしもこの雛形を用いなければならないというわけではありません。

※研究の実施申請書(別記様式1)の記入内容と相違がないように記載してください。

※本書式中の赤字の注意書きは削除してください。黒字部分はそのまま使っていただけますが、空欄をうめて、( )  
や下線部は削除して下さい。選択肢がある場合は、各自の研究内容に合ったものを選び、残りは削除してください。

※一般の方になじみのない用語等には注を付けたり、平易な表現で言い換えるなどわかりやすく説明してください。

※参加者の属性が複数ある場合は、各属性毎(小学生向け、中学生向けなど)に説明文書を作成してください。また、必要に応じて読み仮名を添えたり、フォントを大きくしたりすることで読みやすい体裁にしてください。

### 研究に参加される方への説明書

今回、ご参加いただきます研究について、研究目的や具体的な実施方法等をご説明します。

#### 1. 研究計画名:

(本研究は神戸大学附属学校における人を直接の対象とする研究に関する研究内容審査委員会の審査を経て、神戸大学附属学校(園)長より承認を得ています。)

#### 2. 研究の目的及び意義

- ・実施申請書(別記様式1)の項目6の記入内容に沿って記載してください。
- ・この研究の背景を簡単に説明してください。ポイントを絞ってわかりやすく記載してください。
- ・当該研究計画によって明らかにしたい事柄について、できる限り専門用語を避けてわかりやすく説明してください。
- ・当該研究計画が大規模プロジェクトの一部である場合には、大規模プロジェクトの目的とプロジェクトにおける当該研究計画の意義について説明してください。
- ・共同(受託)研究の場合は、共同(受託)研究先と共同(受託)研究であることを明記してください。

#### 3. 研究の方法

項目6で記載した研究目的を達成するために行う実験や調査の具体的な内容及び方法と参加者の方にお問い合わせの内容について、参加者の立場に立ってわかりやすい言葉で記載してください。

たとえば、以下の項目を説明の中に含めることをご検討ください。

- ・参加者の概数(性別、年齢別、障がい別、症状別なども)
- ・1回(日)あたりに要する時間(待ち時間も含めた拘束時間及び研究に参加する正味の時間)、回数(日数)、参加者一人あたりの期間
- ・収集するデータ・試料の内容(音声や画像データを収集する場合はその旨明記してください)
- ・収集するデータ・試料の利用目的(他機関にデータ・試料を提供する場合はその旨明記してください)
- ・研究との関連で必要な検査があれば、その内容と参加者に与える負荷の見積もり
- ・生化学検査等のために試料を採取する場合は採取方法、種類と量、頻度
- ・研究の一部業務を企業等に委託して実施する場合は業務内容と委託先の名称

#### 4. 研究の場所と期間

この研究は、(実施場所を記入)において、○年○月○日(又は「研究の実施が承認された日」)から○年○月○日まで実施される予定です。ただし、参加者の方に研究に参加していただくのは○日(週・月)間(又は「○年○月○日から○年○月○日まで」)です。

#### 5. 研究を実施する者

・実施申請書(別記様式1)の項目2～4の記入内容に沿って、研究実施者、研究責任者の所属、職名、氏名を記載してください。

・研究責任者については、研究実施者との関係を明記してください(例:研究実施者の指導教員等)。

・研究実施者・研究責任者が同一の場合は、研究責任者のみお書きください。

・共同研究の場合で、本学の研究責任者以外に統括責任者がいる場合には実態に応じて記載してください。(雛形の記載を適宜修正してください)

研究実施者:所属 職名 氏名

研究責任者:所属 職名 氏名

その他の研究実施者(共同研究者):所属 職名 氏名

#### 6. 研究に関する資料・情報の開示について

・実施申請書(別記様式1)の項目9の記入内容に沿って記載してください。

・研究計画や研究方法についての資料は参加者に開示することが原則ですので、その原則をはずさないようにしてください。

あなたのご希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画及び研究方法についての資料を開示いたします。開示を希望される場合には以下の方法で開示いたします。

開示方法:資料の入手又は閲覧の方法について記載してください。

また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも担当者にお尋ね下さい。

(この研究の実施に伴い参加者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、参加者に対する研究結果の取扱いについて、以下のいずれかを選択してください。選択しない場合の例文は削除してください。)

##### (研究結果を参加者に開示する場合)

なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する重要な研究結果や知見が得られる可能性があります。その場合は、研究結果や所見(偶発的所見<sup>※1</sup>を含む。)について、測定の精度等について十分な説明をした上で開示します。

##### (研究結果を参加者に開示しない場合)

なお、この研究の実施に伴いあなたの健康等に関する研究結果や知見が得られる可能性がありますが、当該研究結果や所見に関して、健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため研究結果や所見(偶発的所見<sup>※1</sup>を含む。)を開示しません。

※1:研究の過程において偶然見つかった、研究参加者の生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報

#### 7. 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと

- ・下記は典型的な生物医学系の研究の場合の例です。必要に応じて変更してください。
- ・参加者が本学の学生である場合、実施申請書(別記様式 1)の項目 12 をふまえて説明を追加するようにしてください。
- ・同意を撤回する場合の研究者の連絡先(氏名, 所属, 電話番号, メールアドレス)を明記してください。
- ・データの匿名化の実施時期, 研究成果の公表時期等をふまえて同意撤回が可能な時期を明記してください。
- ・収集する試料・データの別にあわせ, 「データや試料等」という表記は適宜修正してください。
- ・同意撤回書を受領した場合は, 原本を研究者が保管し, コピーを参加者に渡す運用を推奨しています。

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことによって, 不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも, ○年○月○日までは同意を撤回することができます。この説明書の最終ページに添付してある「同意撤回書」に署名して下記までお申し出下さい。

その場合, 提供していただいた**データや試料等**は廃棄され, それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし, 同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や**データや試料等**が完全に匿名化されて特定できない場合等, 廃棄できないこともあります。

#### 同意を撤回する場合の連絡先

所属, 職名, 氏名, 連絡先(電話, メールアドレス)

#### 8. この研究への参加をお願いする理由

- ・実施申請書(別記様式 1)の項目 10 の記入内容に沿って, 参加者としての要件及び参加をお願いする趣旨を記載してください。参加への禁忌, 対象からの除外, 候補者の中から参加者を選定する手続き等についても記載してください。

#### 9. 研究の中断・研究への参加をお断りする場合

- ・実施申請書(別記様式 1)の項目 10 の記入内容に沿って, わかりやすい言葉で説明するようにしてください。
- ・実験の開始後, 予見できなかった危害や有害事象が発生したり, 発生が予見された場合, 参加者から除外したり, 実験を中断したりせざるを得ないことがあります。そのような場合の条件を予め参加者に開示しておいてください。

#### 10. この研究への参加に伴って生じる負担及び予測されるリスクについて

- ・実施申請書(別記様式1)の項目14の記入内容に沿って具体的に記載してください。(交通費等, 参加者の経済的負担がある場合にはそのことも合わせて記載してください。)
- ・痛みや不快感などを伴わない場合でも, 検査・測定に応じることや研究参加による時間的拘束自体が参加者にとっての負担になりますので, 依頼する検査・測定の内容や拘束時間・回数を具体的に説明してください。
- ・負担・リスクを最小にするための措置, 有害事象を予見・発見するための体制と適切に処置するための体制, 参加者を除外したり実験を中断したりする場合の判断基準等についても, 可能な限り具体的に記載してください。なお, 何らかの事由によって参加者を除外したり実験を中断したりすることが新たな有害事象を引き起こす場合には, その有害事象やそれを回避する手段についても記載してください。
- ・「人を対象とする医学系研究」の場合で, 通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合のみ, 選択し得る他の治療方法等に関する事項及び研究参加者への研究実施後における医療の提供に関する対応について記載してください。
- ・以下のいずれかを選択し, 適宜, 上記の注釈をふまえて加筆してください。選択しない例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は, 実態にあわせて説明を加えて下さい。

#### (参加者に危険・不快感・不利益が生じない場合)

この研究への参加に伴い, 健康被害等の危険や, 痛み等の不快な状態, その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。

(参加者に何らかの危険・不快感・不利益が生じることが想定される場合)

この研究への参加に伴い、(具体的な危険・不快感・不利益の内容を記載)が生じる可能性があります。

(リスクを最小にするための措置等を記載)

※「人を対象とする医学系研究」の場合で、かつ侵襲を伴う場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容も記載してください。

## 11. 研究により期待される便益

- ・実施申請書(別記様式1)の項目8の記入内容をふまえて、社会が得る便益について具体的に記載してください。参加者への謝金は便益ではありません。
- ・訓練用機器を用いる研究等の場合、治療の促進など、参加者にとって何らかの直接的な便益が伴う場合もあります。この場合は、参加への誘引にならないよう表現に注意しながらその便益について記載してください。

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、研究成果は〇〇〇という点で、今後の研究の発展に寄与すると考えられます。

## 12. 個人情報の取り扱い

- ・実施申請書(別記様式1)の項目13の記入内容に沿って具体的に記載してください。同意書の保管責任者は専任教員の氏名を明記してください。
- ・対象者の個人情報等を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理責任者の氏名を含めて説明してください。
- ・将来的に研究実施者以外の者又は機関にデータ等を提供する可能性や、他の研究のためにデータ等を用いる可能性がある場合、考えられる提供先や研究目的・方法、想定される対象者の負担・リスク、研究の資金源等の内容を具体的に記載してください。
- ・「試料」を収集しない場合は、「試料・データ」という表記は「データ」に修正してください。
- ・個人情報を収集しない場合は、「本研究では、個人情報を収集しないこと」及び「研究終了後の試料・データの取り扱い」について記載してください。

あなたの個人情報や提供された試料・データは、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究従事者以外の者又は機関にデータを提供する必要が生じた場合、又は現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合は、あらためて研究内容審査委員会での審査を受け適切に対応します。(以下のいずれかを選択し、選択しない場合の例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は、実態にあわせて説明を加えて下さい。)

(対応表を作成し、個人を直には識別できないように匿名化する場合)

※研究公表後の保管期間は「神戸大学における研究データ等の保存期間に関するガイドライン」、「附属学校部等における研究データ等の保存期間等に関する内規」にしたがって記入し、実施申請書(別記様式1)の項目13と整合するように記入してください。

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データは、それらを取得後に必要な場合に研究者のみが個人を特定できるようにした上で、不特定多数の人の出入りのない部屋で鍵をかけて厳重に保管します。あなたの個人情報や提供された試料・データは、当該研究の結果の最終公表後〇年を経過した日まで保管し、個人情報が外部に漏れないようにした上で、廃棄します。

(対応表を作成せず、個人を特定できないように匿名化する場合)

※研究公表後の保管期間は「神戸大学における研究データ等の保存期間に関するガイドライン」にしたがって記入し、実施申請書(別記様式1)の項目13と整合するように記入してください。

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・データは、それらを取得後に完全に個人を特定できないようにした上で、不特定多数の人の出入りのない部屋で鍵をかけて厳重に保管します。個人を特定できないようにしたそれらの試料・データは、当該研究の結果の最終公表後〇年を経過した日まで保管し、廃棄します。

あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して、外部記憶媒体に記録させ、その外部記憶媒体は、鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。

なお、研究が適正に実施されることを確保するため、監査等に従事する者及び本学研究内容審査委員会が研究の進捗状況等を確認することがあり、その際にあなたから提供されたデータを閲覧することがあります。その場合でも、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

また、ご提出いただいた同意書は、同意が撤回されない限り、本研究の結果の最終の公表について報告された日から〇年を経過した日のいずれか遅い日まで、(研究責任者氏名を記入)が責任をもって保管し、その後、個人を特定できないようシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

### 13. 研究終了後の対応と研究成果の公表

・実施申請書(別記様式1)の項目9の記入内容に沿って記載してください。この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には研究の概要について公開データベースへの登録が必要となります。

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は参加者の方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

(この研究が医学系研究で、かつ介入を行う研究の場合には下記の記載を使用してください)

また、この研究の概要については、(いずれか登録する機関を右記より選んでください。)国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN))が設置する公開データベースに登録します。

### 14. 研究の資金源等

・実施申請書(別記様式1)の項目15の記入内容に沿って、この研究の資金源を参加者に開示してください。複数ある場合はすべて記載してください。

・企業等から研究資金以外に資材・物品・機器等の提供等を受けている場合はその旨も記載してください。

この研究にかかる費用は〇〇〇から支出されます。

### 15. 研究に係る利益相反<sup>(※2)</sup>の状況

・実施申請書(別記様式1)の項目16の記入内容に沿って本研究計画と企業等との関わりや企業等との経済的利益関係(奨学寄附金、研究助成金等を含む)を記載してください。

・企業等との経済的利益関係がある場合で、かつ学外機関との共同研究である場合には、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれの所属機関において適切に審査、管理されている旨を記載してください。

(以下のいずれかを選択し、選択しない場合の例文は削除してください。いずれにもあてはまらない場合は、実態にあわせて説明を加えて下さい。)

(利益相反がないとき)

この研究に関して、企業等との関わりや、研究結果や参加者の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反の状況はありません。

(利益相反があるとき)

この研究は、(研究の委託元機関名又は共同研究先機関名を記載してください。)からの受託研究(又は共同研究)

として、実施します。(研究の信頼性・公正性を確保するための方策や本学利益相反委員会への自己申告及び申告後の審査・承認の状況を記載してください。)

資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束いたします。

※<sup>2</sup>: 利益相反とは、企業等との経済的あるいはその他の利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状態を言います。

#### 16. 研究に参加された方への謝金及び支払方法等

- ・謝礼を図書カード等で直接支払う場合には、実情に合わせて記載してください。
- ・実施申請書(別記様式1)の項目17の記入内容に沿って記入してください。
- ・参加者への謝金は誘引と見なされない常識的な程度にとどめるようにしてください。
- ・謝金の支出にあたっては、研究資金ごとの支出基準を参照してください。

この研究への参加に際して、謝金(「1時間あたり現金1,000円」「交通費等実費」など該当する内容を記載すること)を後日 神戸大学 からあなたの指定口座に支払います。

#### 17. 知的財産権の帰属

・知的財産権の帰属先をあらかじめ開示してください。他機関との共同研究の場合は、権利の帰属の実態に応じて適宜修正してください。

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は神戸大学に属し、参加者の方には属しません。

#### 問い合わせ先・苦情等の連絡先

研究計画の内容に関する問い合わせ先

研究実施者: 所属, 職名, 氏名, 連絡先(電話, メールアドレス) ※学生の場合は学番アドレス

研究責任者: 所属, 職名, 氏名, 連絡先(電話, メールアドレス)

以上の内容をよくお読みいただき、ご理解いただいたうえでこの研究に参加することに同意していただける場合は、別紙の「研究参加への同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

### 別添3 『研究参加への同意書』

※本書式は、一般的な同意書の例です。研究内容に応じて適宜変更してください。※研究内容審査申請時には、研究責任者と研究計画名を記入して、参加者の署名などは空欄のまま提出してください。

※「研究に参加される方への説明書」で項目を削除した場合、同意書(本書式)からもその項目を削除してください。

※映像、音声の公開に関する同意欄は、取得する情報にあわせて修正してください。

## 研究参加への同意書

研究責任者:(所属, 職名, 氏名) 殿

研究計画:

私は、上記研究計画に関する以下の事項について説明を受けました。

1. 研究の目的及び意義(説明文書 項目2)
2. 研究の方法(説明文書 項目3)
3. 研究の場所と期間(説明文書 項目4)
4. 研究を実施する者(説明文書 項目5)
5. 研究に関する資料・情報の開示について(説明文書 項目6)
6. 研究への参加が任意であり、参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと(説明文書 項目7)
7. この研究への参加を依頼された理由
8. この研究への参加を中断することになる条件
9. この研究への参加に伴って生じる負担及び予測されるリスク
10. 研究により期待される便益
11. 個人情報の取り扱い(参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること、現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合等)
12. 研究終了後の対応と研究成果の公表について
13. 研究の資金源等
14. 研究に係る利益相反の状況
15. 研究に参加された方への謝金および支払方法等
16. 知的財産権の帰属
17. 問い合わせ先及び苦情等の連絡先

なお、この研究において撮影された私の画像(静止画, 動画)[又は音声]の公開の可否については以下のとおりです。

公開に同意しない

研究者を対象とする学術目的に限り、下記の条件の下に同意する

顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい

顔部分や眼部などを消去する、ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る

その他(特にご希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

.....年.....月.....日

参加者署名(自署).....

## 研究参加への同意書

保護者の方が署名する場合の様式例です。

研究責任者:(所属, 職名, 氏名) 殿

研究計画:

私は, 上記研究計画に関する以下の事項について説明を受けました。

1. 研究の目的及び意義(説明文書 項目2)
2. 研究の方法(説明文書 項目3)
3. 研究の場所と期間(説明文書 項目4)
4. 研究を実施する者(説明文書 項目5)
5. 研究に関する資料・情報の開示について(説明文書 項目6)
6. 研究への参加が任意であり, 参加に同意しないこと又は参加後に同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けないこと(説明文書 項目7)
7. この研究への参加を依頼された理由
8. この研究への参加を中断することになる条件
9. この研究への参加に伴って生じる負担及び予測されるリスク
10. 研究により期待される便益
11. 個人情報の取り扱い(参加者のプライバシーの保護に最大限配慮すること, 現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合等)
12. 研究終了後の対応と研究成果の公表について
13. 研究の資金源等
14. 研究に係る利益相反の状況
15. 研究に参加された方への謝金及び支払方法等
16. 知的財産権の帰属
17. 問い合わせ先及び苦情等の連絡先

なお, この研究において撮影された画像(静止画, 動画)[又は音声]の公開につきましては以下の□にレ印を入れて示しました。

公開に同意しない

研究者を対象とする学術目的に限り, 下記の条件の下に同意する

顔部分など個人の特定可能な部分も含んでよい

顔部分や眼部などを消去する, ぼかすなど個人の特定不可能な状態に限る

その他(特にご希望があれば, 以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、この研究に参加することに同意します。

.....年.....月.....日

参加者氏名.....

保護者署名(自署).....

参加者との続柄.....

#### 別添4 『保護者事前同意書』

年 月 日

### 保護者事前同意書

神戸大学附属

長 殿

保護者氏名

子ども氏名

貴校（園）は教育基本法，学校教育法及び神戸大学学則に基づき，〇〇〇〇教育を行うとともに，神戸大学の各部局との連携によって，教育理論とその実践に関する研究並びに実証及び本学学生の教育実習を行うことを目的として設置された教育機関であるとの理解に基づき，貴校（園）において，子どもに対して行われる研究については，以下のことに同意します。

(1) 次の要件に該当する研究については，研究倫理に即していることを確認した上で，附属学校（園）長の判断により実施することを認めます。その場合，個別の研究毎の保護者の同意書を必要としません。

- ① 当該研究が，他の機関においてすでに匿名化された情報を収集するもの，無記名調査を行うもの，その他個人情報を扱わない場合
- ② 当該研究が，観察研究であって，人体への負荷又は介入を伴わない場合
- ③ 当該研究が，被験者（研究対象者）の意思に回答が委ねられている調査であって，その質問内容により被験者（研究対象者）に心理的苦痛をもたらすことが想定されない場合

(2) (1)の要件に該当しない研究については，個別の研究毎に研究目的・内容・方法等を口頭又は書面で十分に説明を受け，同意書を提出又は拒否できるものとします。

## 別添5 『附属学校長同意書』

### 附 属 学 校 長 同 意 書

神戸大学附属

長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

貴学校（園）において下記の研究を実施いたく、ご承認くださるようお願いします。

記

研究課題：

研究責任者：

実施場所：

研究の目的・意義：

研究内容：

情報・データの収集及び利用方法並びに被験者（研究対象者）が被る可能性のある不利益：

自由意思による参加と協力の同意を撤回する権利：

---

研究責任者

殿

本研究に関し上記の説明内容に基づき十分な説明を受け、その内容を理解しましたので、本校園で被験者（研究対象者）とする研究の実施を承認します。

年 月 日

学校名

学校長名

印

