

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 4 月 24 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 川崎医科大学語学教室 (日本語)  
職 名 准教授  
受講番号 15-0319 号  
氏 名 橋本 美香 印

※受付番号

	所属長氏名	福永 仁夫	印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更	
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。			
<input type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 ( <input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有)			
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究			
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input checked="" type="checkbox"/> F. その他 ( 語彙調査 )			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する (保険適用外検査を含む) : はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)			
4 課題名：日本人学生の語彙量測定テスト			
5 主任研究者：所属 医大語学教室 (日本語) 職 准教授 氏名 橋本美香			
6 分担研究者：所属 職 氏名			
7 研究等の概要：本研究では、母語話者の語彙量を測定するテストの開発を行うことを目的とする。開発にあたっては、川崎医科大学をはじめとする大学で平成 27 年 4 月～5 月に実施したパイロットテストを使用した。そのため、後ろ向き研究である。なお、本研究は親施設を川崎医科大学とする多施設共同研究である。  <input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：川崎医科大学 )			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 平成 27 年 4 月 17 日にテストを実施した川崎医科大学医学部医学科 1 年生 134 名のうち、研究対象としての同意を得られた学生を対象とする。研究全体での目標とする同意者数は、他施設と併せて 500 名とする。集計は、川崎医科大学 M720 実習準備室にて行う。解析は、松下達彦共同研究者の在籍する東京大学、および、笹尾洋輔共同研究者の在籍する豊橋技術科学大学で実施する。実施期間は平成 27 年 6 月 8 日から平成 28 年 6 月 7 日とする。			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

#### ①連結可能匿名化の方法

個人情報管理者（語学教室補助員：尾崎千夏）が、個人名、学籍番号、年齢、性別などが特定できないように処理を行うこととする。具体的には、①測定結果のデータ、②年齢と性別のデータ、③学籍番号と個人名のデータについて、別々に作成する。なお、これらのデータは、研究終了後5年間保管し、その後廃棄する。

#### ②研究協力者の同意について

本研究を実施するにあたり、説明文、同意書、同意撤回書の3部を作成し、講義時に説明を行い、学生に配付することとする。同意書回収については、回収ボックスを授業後に設置することとする。

#### ③集計について

集計は、川崎医科大学 M720 実習準備室で行う。マークシート及び同意書は、鍵のかかる場所（6階教員研

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

同意書作成にあたって、何のために実施するのか、どの範囲で利用するのかを具体的に示したものを明示している。また、本研究は、研究目的のみではなく、教育目的もあるものである。そのため、研究対象者である川崎医科大学医学部医学科1年生に対して、偏差値、順位、得点、レベル別の得点率を示した個人帳票を作成し語彙量に応じたアドバイスを行うなどのフィードバックの実施も行う。なお、これについては、研究に同意しなかった対象者についても実施する予定である。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

研究対象者から、研究に使用することに同意しないという書面を得た場合、研究対象から除外する。同意をしていた場合でも、後日、同意を撤回したいという申し出があった場合、速やかに研究対象から除外することとする。なお、研究に同意しないことによって、授業の評価に反映されるなどの不利益を受けないことを、説明文を用いて、認識できるようにすることとする。

### (4) そ の 他

本研究は、親施設を川崎医科大学とする多施設共同研究である。

なお、この研究は、千葉大学国際教育センター佐藤尚子准教授採択の平成27年度科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）基盤研究（C）（一般）題目「グローバル化に向けた日本語の語彙テスト開発」の分担金を研究資金とする。この研究結果に影響を及ぼすような資金の受け入れはないため、深刻な利益相反の状態にはなっていない。