（別紙様式２）

※事務記入欄

受付番号：

申請日　　　　　年　　月　　日

研究計画書

# Ⅰ. 研究計画の概要

1. 研究課題名

|  |
| --- |
|  |

1. 研究の分類

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 参照すべき倫理指針 | □①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  □②その他学会指針等（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 研究の区分 | (A)研究の種類について  □①医学系研究  □②医学系研究ではない |
| (B)介入について  □①介入を行う  □②介入を行わない |
| (C)侵襲について  □①軽微ではない侵襲がある  □②軽微な侵襲がある  □③侵襲はない |

1. 研究の実施体制

|  |
| --- |
| □①学内の研究グループのみで研究を行う  □②学外の研究者と共同で研究を行う  □②学外の研究機関等の研究に参加する  □③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. 他機関における倫理審査の状況

|  |  |
| --- | --- |
| 学外の研究機関名 |  |
| 学外機関の研究責任者 | 氏名：  職名： |
| 学外機関での審査状況 | □①承認済  □②申請中  現在の状況：  □③申請予定  □④本学での一括審査を希望する  □⑤学外機関は倫理審査不要  理由： |

1. 研究実施者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 所属 | 職名・資格 | | 氏名 |
|  |  | |  |
| 研究分担 | | 教育・研修の受講 | |
|  | | □eAPRIN受講済　□その他受講済 | |
| 実施代表者 | 所属 | 職名・資格 | | 氏名 |
|  |  | |  |
| 研究分担 | | 教育・研修の受講 | |
|  | | □eAPRIN受講済　□その他受講済 | |
| 研究実施者 | 所属 | 職名・資格 | | 氏名 |
|  |  | |  |
| 研究分担 | | 教育・研修の受講 | |
|  | | □eAPRIN受講済　□その他受講済 | |
| 研究実施者 | 所属 | 職名・資格 | | 氏名 |
|  |  | |  |
| 研究分担 | | 教育・研修の受講 | |
|  | | □eAPRIN受講済　□その他受講済 | |
| 研究実施者 | 所属 | 職名・資格 | | 氏名 |
|  |  | |  |
| 研究分担 | | 教育・研修の受講 | |
|  | | □eAPRIN受講済　□その他受講済 | |

1. 研究を実施する場所

|  |
| --- |
| □①学内  □②学外  施設・機関名：  当該場所における責任者：  責任者の連絡先：  □③海外 |

1. 研究を実施する期間

|  |  |
| --- | --- |
| 開始 | □①承認され次第  □②　　年　　月　　日 |
| 終了 | 年　　月　　日 |

1. 研究目的（意義・背景など）

|  |
| --- |
|  |

1. 研究計画の概要

|  |
| --- |
|  |

1. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録

|  |  |
| --- | --- |
| (1)研究成果の公表方法（予定も含む） |  |
| (2)公開データベースへの登録 | A)公開データベースへの登録  □登録する（登録予定日：　　年　　月　　日） |
| B)公開データベース設置機関等について  □①「国立大学付属病院長会議」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 |

1. 研究資金

|  |  |
| --- | --- |
| □学内 | □①一般財源等  □②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □学外 | □③文部科学省科学研究費補助金  □④厚生労働科学研究費補助金  □⑤その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　　　　）  □⑥企業等からの研究費（受託・共同研究）  □⑦企業等からの寄附金 |
| □研究費は必要としない | |
| □その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | |

1. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり

|  |
| --- |
| □①企業等との関わりはない  □②受託研究として実施  委託元機関名：  □③共同研究として実施  共同研究先機関名：  □④企業等に業務委託を行う  委託先機関名：  委託内容：  委託先の監督方法：  □⑤その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. 企業等との経済的利益関係

|  |
| --- |
| (1)12.に記載した企業等との経済的利益関係の有無  □①ない　□②ある  経済的利益関係の内容： |
| (2)研究結果・研究対象者保護に影響を及ぼさないための方策 |

# Ⅱ. 試料・情報について

# Ⅱ-1.　人由来試料について

# □人由来試料の該当なし→Ⅱ-1.は記入不要

1. 試料の種類

|  |
| --- |
| □①血液  □②その他（具体名：　　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. 試料の入手方法、共同研究機関等との授受

|  |  |
| --- | --- |
| (1)試料の入手方法 | □新規に採取する  □①学内の研究従事者が採取する  □②学外の研究従事者が採取する  □③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □既存の試料を用いる  □①他の機関から既存の試料の提供を受ける  □ア.特定の個人を識別できないものである  □イ.直ちに特定の個人を識別できないよう加工又は管理されたものである  （→☆１も記入）  □ウ.上記のア、イ以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである）  ☆１  ・試料の加工・管理方法：  ・提供元機関名：  ・提供元機関の住所：  ・提供元機関の長の氏名：  ・提供元機関が試料を取得した経緯：  ・試料等の項目：  ・当該試料に関する対象者の同意の取得状況又はそれに代わる措置の有無及び内容：  □②自らの機関において保有している既存試料を用いる  □ア.特定の個人を識別できないものである  □イ.直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  （→☆２も記入）  □ウ.上記のア、イ以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである）  ☆２  ・試料の加工・管理方法：  ・試料等の項目：  ・当該試料に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無及び内容： |
| (2)共同研究機関等との試料の授受 | A)研究期間中の共同研究機関等への試料の提供  □①あり　②□なし  ・試料を提供する提供先機関の名称：  ・研究責任者の氏名：  ・提供する試料の項目： |
| B)研究期間中の共同研究機関等からの試料の提供  □①あり　②□なし  ・試料の提供を受ける提供元機関の名称：  ・研究責任者の氏名：  ・提供元の機関が試料を取得した経緯：  ・提供を受ける試料の項目： |

1. 採取の方法と検査の内容

|  |
| --- |
|  |

1. 試料の保管等

|  |  |
| --- | --- |
| (1)研究期間中の保管 | 保管場所：  保管方法： |
| (2)研究終了後の保管 | □①ただちに廃棄する  □②　　　　年　　月　　日まで保管する  保管が必要な理由：  研究終了後の保管場所：  研究終了後の保管方法： |
| (3)将来別の研究に試料を使用する可能性又は別の機関に提供する可能性の有無  □①ない　□②ある  具体的に： | |

1. 試料の廃棄方法

|  |
| --- |
|  |

# Ⅱ-2.　人から収集する情報やデータについて

1. データ等の項目・内容

|  |
| --- |
|  |

1. データ等の入手方法、収集方法、共同研究機関等との授受

|  |  |
| --- | --- |
| (1)データ等の入手方法 | □新規に収集する  □①学内の研究実施者が収集する  □②学外の研究実施者が収集する  □③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □既存のデータ等を用いる  □①他の機関から既存のデータ等の提供を受ける  □ア.特定の個人を識別することができないものである  □イ.直ちに特定の個人を識別できないものである  （→☆１も記入）  □ウ.上記のア、イ以外のデータである（容易に特定の個人が識別できるものである）  ☆１  ・データ等の加工・管理方法：  ・提供元機関名：  ・提供元機関の住所：  ・提供元機関の長の氏名：  ・提供元機関がデータ等を取得した経緯：  ・データ等の項目：  ・当該データ等に関する対象者の同意の取得状況又はそれに代わる措置の有無及び内容：  □②自らの機関において保有している既存のデータ等を用いる  □ア.特定の個人を識別できないものである  □イ.直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである  （→☆２も記入）  □ウ.上記のア、イ以外のデータ等である（容易に特定の個人が識別できるものである）  ☆２  ・データ等の加工・管理方法：  ・データ等の項目：  ・当該データ等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容： |
| (2)データ等の共同研究機関との授受 | A)研究期間中の共同研究機関へのデータ等の提供  □①あり　□②なし  データ等を提供する提供先機関の名称：  研究責任者の氏名：  提供するデータ等の項目： |
| B)研究期間中の共同研究機関からのデータ等の提供  □①あり　□②なし  データ等の提供を受ける提供元機関の名称：  研究責任者の氏名：  提供元の機関がデータ等を取得した経緯：  提供を受けるデータ等の項目：  データ等の収集方法：（調査票の添付　□あり　□なし） |

1. 音声・画像等の記録

|  |
| --- |
| □①なし　□②あり  具体的に： |

1. データの保管等

|  |  |
| --- | --- |
| (1)研究期間中の保管 | 保管場所：  保管方法： |
| (2)研究終了後の保管 | □①ただちに廃棄する  □②　　　　年　　月　　日まで保管する  保管が必要な理由：  研究終了後の保管場所：  研究終了後の保管方法： |
| (3)将来別の研究にデータを使用する可能性又は別の機関に提供する可能性の有無  □①ない　□②ある  具体的に： | |

1. データ等の破棄

|  |
| --- |
|  |

# Ⅲ 対象者（被験者・試料提供者）について

1. 対象者の属性

|  |
| --- |
| 対象者数：　　名  性別：  年齢層：　　歳～　　歳 |
| □①本学に属する大学生、大学院生が含まれる  □未成年者が含まれる  □未成年者は含まれない  □②本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる  □未成年者が含まれる  □未成年者は含まれない  □③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者（上記①②に該当しない者）が含まれる  □④上記①②③以外の未成年者が含まれる  □⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる |
| 本研究に①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由： |

1. 選定方針（選択基準および除外基準）

|  |
| --- |
|  |

1. 募集方法

|  |
| --- |
| （研究協力依頼状の添付：　□あり　□なし）  （募集要領の添付：　□あり　□なし） |
| 募集方法の詳細： |

1. 大学生、大学院生を対象者とする場合のチェック項目

|  |
| --- |
| □①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している  □②申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない  □③上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している  □④研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している  □⑤参加の同意書は、研究についての説明を十分に行った後、日を改めて提出してもらう  □⑥その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. 研究開始後に対象者を除外する条件

|  |
| --- |
|  |

1. 対象者への謝礼、対象者の経済的負担

|  |  |
| --- | --- |
| (1)対象者への謝礼 | □①謝礼、交通費等は支払わない  □②交通費等の実費を支払う  □③謝礼を支払う  具体的に： |
| (2)対象者の経済的負担 | □①経済的負担はない  □②経済的負担がある  具体的に： |

# Ⅳ. 研究に伴う危害発生の可能性について

1. 研究に伴う危害の可能性について

|  |  |
| --- | --- |
| (1)不可避的な侵襲の有無 | □①不可避的な侵襲はない  □②不可避的な侵襲がある  侵襲の内容： |
| (2)発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害 | □①身体的・心理的・社会的危害はないと考える  □②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考える  ・危害の内容と発生する可能性の程度：  ・危害の発生又は危害の程度を最小にするためにとるべき体制：  ・危害が発生した場合の対応：  ・医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：  □①医療費等の負担は予定していない。  □②医療費等の負担を予定している。  財源：  □③医療の提供を行う  内容： |

# Ⅴ. インフォームド・コンセント（説明に基づく同意）について

1. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

|  |
| --- |
| □対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  □①同意能力のある成年者  □②本学の未成年の学生  □③本学以外の未成年の学生  □④中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記②③に該当しない者)  □⑤その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  □①本学の未成年の学生  代諾者：  □親権者又は未成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  インフォームド・アセント：  □実施する（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  □実施しない  □②本学以外の未成年の学生  代諾者：  □親権者又は未成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  インフォームド・アセント：  □実施する（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  □実施しない  □③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)  代諾者：  □親権者又は未成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  インフォームド・アセント：  □実施する（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  □実施しない  □④上記①②③以外の未成年者  代諾者：  □親権者又は未成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  インフォームド・アセント：  □実施する（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  □実施しない  □⑤同意能力が不十分な成年者  代諾者：  □成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  インフォームド・アセント：  □実施する（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  □実施しない  □⑥その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  代諾者：（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）  □質問に回答することをもって同意とみなす  □その他  具体的に： |

1. 説明の方法

|  |
| --- |
| □①文書を添えて口頭にて説明する  対象者の属性：  □②文書の配布のみで口頭による説明はしない  対象者の属性：  理由：  □③文書は配布せず口頭のみで説明をする  対象者の属性：  理由：  □④その他  対象者の属性： |

1. 説明の実施者

|  |
| --- |
| □①実施代表者（申請者）  □②実施代表者以外の者  氏名：  所属：  資格： |

1. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

|  |
| --- |
| (1)対象者の健康等に関する重要な知見（偶発的所見を含む）が得られる可能性  □①ない　□②ある  具体的に： |
| (2)対象者への研究結果の開示の方針  □①研究結果の開示を行わない  理由：  □②研究結果の開示を行う  □すべて開示する  □一部についてのみ開示する  理由：  開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件： |

# Ⅵ. 個人情報の保護について

1. 収集する個人情報

|  |
| --- |
| □①氏名  利用目的：  □②住所  利用目的：  □③電話番号・電子メールアドレス等  利用目的：  □④生年月日  利用目的：  □⑤その他個人を特定し得る情報  具体的に：  個人を特定し得ると考える理由：  利用目的：  □⑥個人情報を収集しない |

1. 対応表による匿名化

|  |
| --- |
| □①匿名化する  □対応表を作成する　□対応表は作成しない  ・匿名化する時期：  ・対応表を破棄する時期：  ・匿名化担当者　氏名：  所属：  資格：  ・対応表の管理方法：  □①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する  □②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する  □③その他  具体的に：  □②匿名化しない  理由： |

# Ⅶ. モニタリング・監査

1. モニタリング

|  |  |
| --- | --- |
| (1)実施体制 | 従事者の氏名：  従事者の所属：  従事者の資格： |
| (2)実施方法・実施手順 |  |

1. 監査

|  |  |
| --- | --- |
| 実施体制等 |  |

# Ⅷ. その他

1. 特記事項

|  |
| --- |
|  |