**研究計画書**

　　年　　月　　日作成

　　　年　　月　　日修正

Ⅰ．研究計画の概要　　　　※以下、□欄には該当するものにチェック（■）してください。

|  |
| --- |
| １．研究課題名 |
| 　 |
| ２．研究実施体制 |
| [ ]  学内の研究グループのみで研究をおこなう[ ]  学外の研究者と共同で研究をおこなう（本学が主）（共同機関名：　　　　　　）[ ]  学外の研究機関等の研究に参加する（代表機関名：　　　　　　　　　）[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ３．他機関の倫理審査の状況 |
| [ ] 無　　　[ ] 有（審査機関：　　　　　　　　　　　　)（審査結果：[ ] 承認　[ ] 不承認　[ ] 審査中) |
| ４．研究組織（研究者名簿） |
| 研究責任者（申請者）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 研究分担内容 | (生命・医学系）教育研修 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |

研究担当者（代表者）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 研究分担内容 | (生命・医学系）教育研修 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |

その他研究従事者　　　　　　　　　　　　　　　　　　※行が不足する場合は追加すること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 研究分担内容 | (生命・医学系）教育研修 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |
|  |  |  |  | [ ] 受講済 |

 |

|  |
| --- |
| ５．参照とすべき倫理指針、研究の区分等 |
| ⅰ.参照すべき倫理指針等[ ]  「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」　[ ]  その他（指針等名：　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ]  該当なし |
| ⅱ.研究の性格1. 生命・医学系研究か　[ ] 生命・医学系研究である　[ ] 生命・医学系研究ではない2.侵襲があるか　　　　 [ ] 軽微ではない侵襲あり　[ ] 軽微な侵襲あり　[ ] 侵襲はない※「軽微な侵襲」または「侵襲はない」と判断した理由又は根拠を記載して下さい：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）3.介入を行うか　　　　 [ ] 介入を行う　[ ] 介入を行わない |
| ⅲ.研究の種類[ ]  アンケート又はインタビュー調査（個人の心身，行動，環境等に関する情報を取得）　　　[ ] 質問紙調査　　[ ]  Web調査　　[ ] インタビュー調査[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ]  実験等により試料を取得試料の種類：[ ] 血液　[ ] 体液　[ ] 組織　[ ] 細胞　[ ] 排泄物　[ ] その他（　　　）[ ]  実験等により研究対象者の情報等を取得（対象者の検査，測定，調査の結果等）　[ ]  既存データや外部から提供を受けたデータを対象とした二次分析　[ ]  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ６．研究実施場所 |
| [ ]  本学の大学構内（場所：　　　　　　　　　　　）[ ]  本学附属学校園の構内（場所：　　　　　　　　）[ ]  学外（施設名：　　　　　　　　　　）[ ]  海外（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ７．研究実施期間 |
| 開始日：　[ ] 委員会承認日　　[ ] 　　　年　　　月　　　日　～終了日：　　　　　年　　月　　日（データ分析・まとめの期間も含む） |
| ８．研究に関する業務の外部委託 |
| [ ]  業務の外部委託はない。[ ]  業務の一部を外部委託する。（以下を記入）　　委託先機関名： 委託内容　　：委託先の監督方法： |
| ９．研究の目的・意義 |
|  |

|  |
| --- |
| 10．研究計画 |
|  |

|  |
| --- |
| 11．研究の科学的合理性の根拠 |
|  |
| 12．研究成果の公表方法 |
|  |

Ⅱ．研究対象者について

|  |
| --- |
| 13．研究対象者の属性 |
| 対象者数：　　　名性　　別：[ ] 男性　[ ] 女性年　　齢：　　　歳～　　　歳（以下、該当する項目がある場合はチェックしてください）[ ] ①本学の大学生、大学院生が含まれる[ ] ②本学の附属学校園の生徒、児童が含まれる　　[ ] 附属中等　[ ] 附属小学校　[ ] 附属幼稚園[ ] ③本学以外の大学生、大学院生が含まれる（大学名：　　　　　）　　[ ] 未成年者が含まれる　　　[ ] 未成年者は含まれない[ ] ④（①～③に該当しない者で）中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者が含まれる[ ] ⑤上記①～④以外の未成年者が含まれる（学校名等：　　　　　　　）[ ] ⑥同意能力が不十分な成年者が含まれる |
| ※①～⑥にチェックした場合、研究目的達成のために本研究に①～⑥に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 14．選定方針 |
| ⅰ．研究対象者の選択基準：　ⅱ．除外する基準：ⅲ．予定研究対象者数の設定根拠：　 |
| 15．募集方法 |
| 　[ ]  口頭で説明・募集　　[ ]  書面を使用して募集（使用する書面を添付してください）募集方法の詳細： |
| 16．研究開始後に研究対象者を除外する条件（研究対象者が同意を撤回する場合を除く） |
|  |

|  |
| --- |
| 17．大学生・大学院生を研究対象者とする場合の留意事項（チェック項目） |
| [ ] ①研究への参加の有無や研究途中での離脱が成績評価や単位取得に影響しないこと[ ] ②研究への参加の同意は強制ではなく任意であること（特に研究者が対象者と面識が既にある場合には強調して説明すること）[ ] ③研究参加中のいかなるときでも不利益な扱いを受けることなく自由に中途離脱することができること[ ] ④研究への参加同意書は、研究についての説明を十分に行い、研究内容や対象者の負担等を理解していただいた後、適切な時期に提出していただくこと[ ] ⑤その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　） |
| 18．研究対象者への謝礼および経済的負担 |
| ⅰ．研究対象者への謝礼（それに準じるもの）[ ] 交通費・謝礼等を支払う（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 交通費・謝礼等は支払わない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）ⅱ．研究対象者の経済的負担[ ] 経済的負担がある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 経済的負担はない |

Ⅲ．研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益とこれらの総合的評価

|  |
| --- |
| 19．予測される研究対象者への影響とその対応 |
| ⅰ．参加により研究対象者が受ける利益（謝礼を除き研究対象者が享受する成果等）： |
| ⅱ．研究対象者の負担、リスクの有無[ ] 負担、リスク無し[ ] 負担、リスク有り（以下を記入）[ ] 身体的負担・苦痛（内容：　　　　　 　　　）[ ] 精神的負荷（内容：　　　　　　 　　　）[ ] その他のリスク（内容：　　　　　 　　　） |
| ⅲ．負担・リスク及び利益の総合的評価と、負担・リスクを最小限にするための対策： |
| ⅳ．負担が発生した場合の対応： |

Ⅳ．インフォームド・コンセント（説明に基づく同意）について

|  |
| --- |
| 20．インフォームド・コンセントの有無 |
| [ ] インフォームド・コンセントを受ける（以下を記入）[ ] ①研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る[ ] ②代諾者からインフォームド・コンセントを得る

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者の属性： | 代諾者の選定方針（該当する場合のみ）： |
| [ ] ①同意能力のある成年者[ ] ②本学附属学校園の生徒、児童[ ] ③本学以外の未成年の学生[ ] ④（②～③に該当しない者で）中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者[ ] ⑤同意能力が不十分な成年者[ ] ⑥その他（ 　　　　） | [ ] ①親権者又は未成年後見人[ ] ②成年後見人[ ] ③その他（　　　　　） |

[ ] インフォームド・コンセントを受けない（以下を記入）　　理由：研究対象者等が拒否できる機会の保障：[ ] 有　[ ] 無 |
| 21．インフォームド・コンセントの方法（インフォームド・コンセントを受ける場合） |
| ⅰ．説明の方法[ ] ①文書により説明する（様式3「研究対象者への説明文書」等を添付）[ ] ②口頭により説明する（説明の方法及び内容に関する記録の作成：[ ] する　[ ] しない）[ ] ③電磁的方法により説明する（以下を記入し、参考資料を添付）　　[ ] 直接又はテレビ電話等の対面で、PC画面上に説明文書等を示す[ ] 電子メールで送付又はホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する[ ] USBメモリを渡す等、研究対象者等自身による閲覧に供する[ ] その他（　　　　　　　　） |
| ⅱ．説明者[ ] 研究責任者（申請者）[ ] 申請者以外の者（以下を記入）氏名：所属：職名： |
| ⅲ．同意の方法[ ] ①文書により同意を受ける（様式4「同意書」等を添付）　[ ] ②口頭により同意を受ける（受けた同意の内容に関する記録の作成：[ ] する　[ ] しない）[ ] ③電磁的方法により同意を受ける（以下を記入し、参考資料を添付）[ ] PC等画面上におけるチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下[ ] PC等画面上での電子サイン[ ] 電子メールによる同意の表明[ ] その他（　　　　　　　　） |
| ※電磁的方法により説明または同意を得る場合の留意事項（チェック項目）[ ] ①研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと[ ] ②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、質問に十分に答えること[ ] ③インフォームド・コンセントを受けた後も、説明すべき事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること |

|  |
| --- |
| 22．研究目的外の重要な結果や所見(偶発的所見を含む)が得られた場合の説明方針 |
| ⅰ．研究目的外の重要な結果や所見（偶発的所見\*を含む）が得られる可能性（＊研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例：がんや遺伝病への罹患等））[ ] ない[ ] ある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） |
| ※ⅰで「ある」にチェックした場合、又は医学系研究の場合は必須ⅱ．研究対象者への研究結果の説明の方針　　[ ] 研究結果のすべてを研究対象者等に説明する　　[ ] 研究結果の一部のみを研究対象者等に説明する（一部のみを開示する理由：　　　　　　　　　　　　　）[ ] その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |

Ⅴ．収集する情報やデータ（以下、データ等）について

|  |
| --- |
| 23．収集するデータ等の項目 |
| 　　　 |
| 24．入手方法 |
| [ ] 新規に収集する（研究開始後に本研究のために新たに収集する）[ ] 学内の研究従事者が収集する[ ] 学外の研究従事者が収集する[ ] その他（入手方法：　　　　　　　　　　　　　）[ ] 既存のデータ等を用いる（他の研究で取得された、又は取得予定の情報を用いる）　　[ ] 他の機関から既存のデータ等の提供をうける[ ] 自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる・当該データの特性[ ] Ａ：特定の個人を識別できないものである[ ] Ｂ：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（データの加工又は管理状態：　　　　　　　　　　）[ ] Ｃ：容易に特定の個人が識別できるものである |
| 新規収集の場合は収集方法、他機関から提供を受ける場合は元機関がデータ等を取得した経緯： |

|  |
| --- |
| 25．データ等の共同研究機関等との授受 |
| ⅰ．研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：　　[ ] あり　[ ] なし提供先機関の名称： 提供先研究担当者の氏名：提供するデータ等の項目：ⅱ．研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：　[ ] あり　[ ] なし　提供元機関の名称：提供元研究担当者の氏名：提供を受けるデータ等の項目：提供元機関がデータ等を取得した経緯： |
| 26．データ等の保管・廃棄方法 |
| ・保管場所：[ ] 学内（具体的に：　　　　　　）[ ] 学外（具体的に：　　　　　　）・保管方法[ ] 紙媒体（[ ] 鍵付きのロッカー・金庫等、[ ] その他（下記へ具体的に記載））[ ] 電子媒体（[ ] PC内保存、[ ] 外付けメディア、[ ] その他（下記へ具体的に記載））上記に関する具体的な管理方法（鍵の管理、データ接続におけるセキュリティ対策等）：　 |
| ※研究終了後[ ] ただちに廃棄する　　[ ] 　　　　年　　　月まで保管する（以下を記入）研究終了後の保管場所・保管方法： |
| ・データ等の廃棄方法： |
| ・将来、別の研究にデータ等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：[ ] ない　[ ] ある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |

Ⅵ．個人情報の取得・匿名化と保護について

|  |
| --- |
| 27．取得する個人情報 |
| [ ] 個人情報を収集しない[ ] 個人情報を収集する（以下を記入）[ ] 氏名　[ ] 住所　[ ] 生年月日　[ ] 電話番号・電子メールアドレス等[ ] その他個人を特定し得る情報（具体的に：　　　　　　　） |
| ・個人情報の利用目的： |

|  |
| --- |
| 28．個人情報の匿名化の方法 |
| [ ] 匿名化する[ ] 対応表を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う。[ ] 対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように匿名化を行う。→対応表の管理方法　　[ ] 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[ ] 紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する[ ] その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 匿名化は行わない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 29．個人情報の安全管理措置（保管・廃棄方法） |
|  |

Ⅶ．研究資金及び利益相反に関する状況について

|  |
| --- |
| 30．研究の資金源等 |
| [ ] 学内　[ ] 個人配分研究費（教員研究経費等）[ ] 学内支援経費（プロジェクト経費等）[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 学外　[ ] 文部科学省科学研究費補助金[ ] その他の競争的資金（　　　　　　　　　　　　）[ ] 受託研究・共同研究費[ ] 財団・企業等からの研究助成金・寄付金[ ] 研究費は必要としない[ ] その他（資材・機器の提供等：　　　　　　　　） |
| 31．利益相反に関する状況 |
| 本研究計画と直接関連する企業等との間の経済的利益関係の有無[ ] ない　[ ] ある（以下を記入）・経済的利益関係の状況：・研究の信頼性・公正性確保のための方策： |

Ⅷ．その他

|  |
| --- |
| 32．研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 |
| 相談受付担当者（所属・職名・氏名）：受付方法（連絡先・受付時間等）： |
| 33．その他参考となる事項 |
|  |

以下の項目34～39は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究」である場合、又は審査委員会から指示があった場合、記入してください。

|  |
| --- |
| 34．公開データベースへの登録 |
| [ ] 登録しない[ ] 登録する（以下に詳細を記入）　　　[ ] 「国立大学付属病院長会議」が設置するデータベース[ ] 「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[ ] 「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース[ ] 「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[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 35．重篤な有害事象発生した際の対応（軽微でない侵襲を伴う場合） |
| [ ] 本学「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象等発生時の対応手順書」を事前に確認し、手順書に従って対応、報告等を行う。[ ] その他の対応を行う（　　　　　　）[ ] 侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲であるため該当しない。 |
| 36．健康被害に対する補償の内容（軽微でない侵襲を伴う場合） |
| 　[ ] 補償内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] 侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲であるため該当しない。 |
| 37．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
| [ ] 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当する（対応：　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない |
| 38．研究機関の長（学長）への報告（終了報告・進捗報告・有害事象発生時の報告方法等） |
| [ ] 生命・医学系指針で定められた報告内容について、本学様式を使用して適切な報告を行う。（研究終了時：様式7、年1回の進捗報告：様式8、有害事象発生時：手順書報告書）[ ] 上記の基準に加えて対応を行う（内容：　　　　　） |
| 39．モニタリング及び監査（軽微でない侵襲を伴う研究で、かつ介入を行う場合） |
| ⅰ．モニタリング[ ] 実施する実施体制：実施手順：[ ] 実施しない理由：[ ] 侵襲を伴わない、又は介入を行わないため[ ] 侵襲を伴うが、当該侵襲が軽微なものであるため[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）ⅱ．監査[ ] 実施する実施体制：実施手順：[ ] 実施しない理由：[ ] 侵襲を伴わない、又は介入を行わないため[ ] 侵襲を伴うが、当該侵襲が軽微なものであるため[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |