※フォーマット内の赤字は記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。

※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれずご記載ください。

様式第2号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号：

西暦○○〇〇年〇月〇日

研究計画書

**研究課題名：**

|  |
| --- |
|  |

**１．研究実施主体等**＊該当する項目に☑をしてください

１－１．研究の実施主体　　□ 申請者施設

　　　　　　　　　　　　　□ 他機関(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)

１－２．共同研究者の所属施設での倫理申請　　□ 申請無

□ 申請有

　　 申請有の場合、

|  |  |
| --- | --- |
| 審査機関名 |  |
| 申請した研究の範囲 |  |
| 審査状況 | * 承認済　　　□ 申請中　　　□ 申請予定 |

１－３．研究実施場所　　□ 申請者施設

　　　　　　　　　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

１－４．研究の資金源　　□ 科学研究費助成事業（科研費）

　　　　　　　　　　　　□ 受託研究費等

　　　　　　　　　　　　□ 寄附金

　　　　　　　　　　　　□ 共同研究費

　　　　　　　　　　　　□ その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　□ 研究費はとくに必要としない

１－５．研究に関する業務委託　　□ 無

　　　　　　　　　　　　　　　　□ 有

・委託内容

|  |
| --- |
| 委託先、委託内容を記載してください。 |

**２．研究者名**

＊本研究に携わる研究者を全員記載すること。共同研究者がいる場合は、「共同研究者同意書」「研究倫理講習会受講証明書」を提出してください。該当する項目に☑してください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究者情報 | 研究倫理講習会  の受講 |
| 研究代表者  □ 本会員  □ 会員外 | 氏名：  職種：  所属機関名：  職名：  研究における役割： | □ 受講済  □ 未受講 |
| 共同研究者  □ 本会員  □ 会員外 | 氏名：  職種：  所属機関名：  職名：  研究における役割： | □ 受講済  □ 未受講 |
| 共同研究者  □ 本会員  □ 会員外 | 氏名：  職種：  所属機関名：  職名：  研究における役割： | □ 受講済  □ 未受講 |
| 共同研究者  □ 本会員  □ 会員外 | 氏名：  職種：  所属機関名：  職名：  研究における役割： | □ 受講済  □ 未受講 |
| 共同研究者  □ 本会員  □ 会員外 | 氏名：  職種：  所属機関名：  職名：  研究における役割： | □ 受講済  □ 未受講 |

＊不足する場合は記入欄を増やしてください

**３．研究計画**

３－１．研究の背景・目的および意義

|  |
| --- |
| 本研究に関する研究状況、本研究の必要性や有益性を踏まえて、本研究で解明したいこと、本研究の目的および意義について記載してください。（枠にとらわれずご記載ください。別紙参照でも可） |

３－２．対象および実施方法

|  |
| --- |
| 研究対象者および対象者選択のプロセスを含めて、研究方法を具体的に記載してください。（枠にとらわれずご記載ください。別紙参照でも可） |

３－３．研究期間　＊研究開始日は審査承認後になります。月日まで記入してください

　　開始予定日　　□ 研究倫理審査承認日より

　　□　　　　年　　月　　日より

　　終了予定日　　　　　　　年　　月　　日まで（学会発表、論文投稿等の予定時期）

**４．研究対象者**＊一部研究実施者も含みます

４－１．研究対象者の選定方針

|  |
| --- |
| 1. 研究対象者の性質・属性   対象者の基本的属性、適合基準、除外基準とその根拠を記載してください。   1. 対象者数および設定根拠   ・対象者数：　　　名  ・設定根拠：対象者数は過去の研究等から推定し、推定方法も含めて記載してください。対象者の選定方法は「３．研究計画の３－２．対象および実施方法」に記載してください。 |

４－２．配慮が必要な対象者

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・対象者：配慮が必要な対象者を具体的に記載してください。  ・配慮の内容：配慮する内容を具体的に記載してください。 |

４－３．研究対象者に生じる利益

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・利益の内容：対象者が研究に参加することで得ることのできる利益を具体的に記載してください。 |

４－４．研究対象者に生じるリスクおよび負担

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・リスクや負担の内容：対象者が研究に参加することで起こりうるリスクや負担について具体的に記載してください。  ・リスクや負担への対応：対象者が研究に参加することで起こりうるリスクや負担への対応について具体的に記載してください。 |

４－５．研究実施者に生じるリスク

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・リスクの内容：研究実施者に起こりうるリスクについて具体的に記載してください。  ・リスクへの対応：研究実施者に起こりうるリスクへの対応について具体的に記載してください。 |

４－６．研究対象者等への謝礼

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・内容： |

**５．相談・苦情・有害事象への対応**

５－１．研究対象者等およびその関係者からの苦情や相談等への対応

|  |
| --- |
| ・対応方法：  ・対応担当者名：  ・連絡先：  研究対象者やその関係者から問い合わせや苦情があった場合の対応の担当者名、連絡先を記載してください。 |

５－２．有害事象への対応

|  |
| --- |
| 1. 対応方法：有害事象が生じた際の対応について記載してください。   ２）手順書の有無  □ 有  □ 無  ・理由：手順書が必要でない理由を記載してください。 |

５－３　研究対象者に有害事象が生じた場合の補償体制

|  |
| --- |
| □ 有害事象は生じない  □ 有害事象が生じる可能性がある  ・補償体制：○○賠償保険の適用、民間の傷害保険の適用など具体的に記載してください。 |

**６．****インフォームド・コンセント（インフォーム・アセント）**

６－１．インフォームド・コンセントの手続き＊該当する項目に☑してください

|  |
| --- |
| □１）新たに試料・情報を取得（測定、調査など）して研究を実施  　　□①侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究⇒文書によるIC  　　□②侵襲を伴わない研究  　　　　□②－(1) 介入を伴う研究⇒文書によるIC、または口頭によるIC（記録要）  　　　　□②－(2) 介入を伴わない研究  　　　　　　□(2)－ⅰ 人体から取得された試料を用いる  ⇒文書によるIC、または口頭によるIC（記録要）  　　　　　　□(2)－ⅱ 人体から取得された試料を用いない  　　　　　　　　　□ⅱ-a 要配慮個人情報による研究  　　　　　　　　　　　　　　　　⇒IC、または適切な同意、またはオプトアウト  　　　　　　　　　□ⅱ-b 要配慮個人情報によらない研究  　　　　　　　　　　　　　　　　⇒IC、またはオプトアウト  ＊要配慮個人情報とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、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、その取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。  □２）既存試料・情報を用いて研究を実施  　　□①人体から取得された試料を用いる  　　□②人体から取得された試料を用いない  ＊既存試料・情報とは、当該研究とは異なる目的で研究対象から直接得られた試料・情報を指します（診療記録等）。 |

６－２．インフォームド・コンセントの取得方法　＊該当する項目に☑してください。

|  |
| --- |
| □１）研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを得る  □２）研究対象者に口頭でインフォームド・コンセントを得て、記録を作成する  □３）当該研究についての情報を研究対象者等に通知または公開する（オプトアウト）  □４）インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う  □５）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・理由：１）以外の場合、理由を記載してください。 |

６－３．代諾者からのインフォームド・コンセントの取得

|  |
| --- |
| □無  □有  ・理由：研究対象者が未成年、判断能力が不十分、対象者が死者など、代諾者によるインフォームド・コンセントが必要な理由を記載してください。  ・代諾者の要件：配偶者、父母、兄弟など、代諾者としての要件を記載してください。 |

６－４．インフォームド・アセントの取得

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・説明事項：インフォームド・アセントを必要とする事項を記載してください。  ・説明方法：インフォームド・アセントを得るための、説明方法を記載してください。 |

６－５．インフォームド・コンセントを得るために必要な事項

＊インフォームド・コンセントを得るための説明文書に記載している事項で、該当するものに☑してください。

|  |
| --- |
| □ 研究の名称および当該研究の実施について研究機関の長及び倫理審委員会の許可を受けている旨  □ 研究機関の名称および研究代表者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称および共同研究機関の研究代表者の氏名を含む。）  □ 研究の目的および意義  □ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）および期間、他機関や海外にある者に試料・情報を提供する旨  □ 研究対象者として選定された理由  □ 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益  □ 研究が実施または継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときはその旨およびその理由）  □ 研究が実施または継続されることに同意しないこと、または同意を撤回することによって、研究対象者が不利益な扱いを受けない旨  □ 研究に関する情報公開の方法  □ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨ならびにその入手または閲覧の方法  □ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨を含む。）  ＊匿名加工情報とは、定められた措置を講じて特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの（個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限られる）  ＊非識別加工情報とは、匿名加工情報と同じ意味だが、行政機関個人情報保護法と独立行政法人個人情報保護法では「非識別加工情報」と呼ぶ。  □ 試料・情報の保管および廃棄の方法  □ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  □ 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応  ---以上はすべて説明事項に記載すること。以下は該当するもののみの記載で可---  □ 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容  □ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、ほかの治療方法等に関する事項  □ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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  □ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴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、研究対象者に係る研究結果（偶発的初見を含む。）の取扱い  □ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容  □ 研究対象者から取得された試料・情報について、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またはほかの研究機関に提供する場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  □ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者および監査に従事する者ならびに倫理部会部員が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨  □ 研究の成果により特許権等が生じる可能性があることおよび特許権等が生み出された場合の帰属先  □ その他： |

**７．個人情報の保護**

７－１．試料・情報の管理責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所　属 |  |
| 氏　名 |  |
| メールアドレス |  |

７－２．個人情報の取り扱い　＊該当するものを☑してください

|  |
| --- |
| 個人情報の種類  □ 情報単体で特定の個人を識別できるもの（氏名、顔画像等）  □ 情報単体で特定の個人を識別することはできないが、他の情報と照合することで特定の個人を識別することでできるもの  □ 個人識別符号が含まれるもの  □ 個人情報でない（匿名加工情報、非識別加工情報等） |

７－３．匿名化の方法　＊該当するものに☑してください。

|  |
| --- |
| □１）特定の個人を識別することができない方法で匿名化する  □２）その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる情報等を全部取り除くような加工を行う（対応表を保有する場合は適切に管理する）  □３）当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除する  □４）当該個人情報に含まれる一部の記述等を復元できる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える  □５）当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する  □６）当該個人情報を復元できないようにする  ・匿名時期・方法：１）～６）について、匿名化の時期と具体的な匿名化の方法を記載してください。  □７）匿名化しない  ・理由：匿名化しない理由を記載してください。 |

７－４．個人情報保護の方法

|  |
| --- |
| 対応表の管理方法、情報の管理方法などを記載してください。 |

７－５．保存期間・保存方法

|  |  |
| --- | --- |
| 保存期間 | 元データは5年以上を目安、紙媒体・電子データは10年以上を目安にしてください。 |
| 保存方法 | 試料、情報の種類ごとに、外部との接続、パスワード添付など、種類ごとに記載してください。 |
| 保存場所 | 施設名、部屋、施錠など具体的に記載してください。 |
| 廃棄方法 | 紙媒体のシュレッダーによる細断や溶解処理、電子データの破砕処理など具体的に記載してください。 |

**８．試料・情報の提供**

８－１．試料・情報の提供の有無　＊該当するものに☑してください。

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  　□１）新たに取得した試料・情報を他の共同研究機関へ提供する  　□２）他の研究機関から、新たに取得する試料・情報の提供を受ける  　□３）自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する  　□４）他の研究機関に既存試料・情報を提供する  　□５）他の研究機関の保有する既存試料・情報を受けて研究を実施する  　□６）海外にある者に試料・情報を提供する  ・試料・情報提供の方法：１）～６）の場合は、ICの取得方法、試料・情報の移送方法および移送に伴う情報等の保護方法を記載してください。  ・試料・情報の提供に関する記録の作成（記録様式添付）：  ＊作成時期、記録媒体、作成者、記録の保管場所・保管方法、提供先の代行の有無を記載してください。当該記録を各共同研究機関でそれぞれ作成・保管し、提供する場合は3年間、提供を受ける場合は5年間保管する旨を記載してください。 |

８－２．試料・情報の反復継続的な収集・分譲

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・収集・分譲を行う場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第８（２）」に定められた必要事項を別紙にて提出してください。 |

８－３．研究で得られた試料・情報の将来における使用および提供の可能性

|  |
| --- |
| 研究対象者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または他の研究機関に提供する可能性  □ 無  □ 有  ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的および内容：  ・他の研究機関への提供の目的：  ・提供する可能性がある他の研究機関の名称： |

**９．利益相反に関する管理**

＊利益相反に該当し得る研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

|  |
| --- |
| □ 無  □ 有  ・企業・団体名：  ・内容：企業・団体ごとに団体役員、講演料、原稿料、研究費など具体的に記載してください。  ＊利益相反の開示に関する基準は学会HPの「研究倫理」ページを参照してください。 |

**10．研究に関する情報公開**

10－１．研究対象者への情報提供

＊研究対象者に対して、以下の事項について知りうる状態にあるか。該当する項目に☑してください。

|  |
| --- |
| □ 研究者機関の名称および研究機関の長の氏名  □ すべての個人情報の利用目的  □ 開示等の求めに応じる手続き  □ 研究に関する問い合わせ先 |

10－２．研究の概要および結果のデータベースへの登録

|  |
| --- |
| □ 登録する  ・登録するシステム名：  ・登録状況：  □ 登録しない  ・理由：□ 介入研究ではない  　　　　□ その他：その他の内容を記載してください。 |

**11．モニタリング・監査**

11－１．モニタリングの実施

|  |
| --- |
| □ 実施する  □ 実施しない  ・理由　□ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究ではない  　　　　□ その他：その他の内容を記載してください。 |

11－２．監査の実施

|  |
| --- |
| □ 実施する  □ 実施しない  ・理由　□ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究ではない  　　　　□ その他：その他の内容を記載してください。 |

**12．備考**

|  |
| --- |
| その他、特記事項があれば記載してください。 |

以上