（西暦）　　　　年　　　月　　　日

**研 究 計 画 書**

所属・職位

研究責任者氏名

申請者（研究責任者と異なる場合に記載）

**① 研究の名称**

|  |
| --- |
|  |

※以下、□欄は該当するものに☑を付してください。

**② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関の名称 |  |
| 研究責任者 | [ ] 教員　/　[ ] その他（　　　　　　　　　　）所属・職名：氏　　 名： |
| 上記以外の研究者等 | 所属・職名：氏　　　名：研究における役割：所属・職名：氏　　　名：研究における役割：所属・職名：氏　　　名：研究における役割： |
| 研究代表者※多機関共同研究を実施する場合は、複数の研究機関の研究責任者を代表する者 | 所属・職名：氏　　　名： |
| 多機関共同研究※多機関共同研究を実施する場合は、その旨、全ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載する。 | 研究機関の名称：研究責任者氏名：所属・職名：役割及び責任：そのほかの研究者等の氏名（所属・職名）：研究機関の名称：研究責任者氏名：所属・職名：役割及び責任：そのほかの研究者等の氏名（所属・職名）： |

**③ 研究の目的及び意義**

|  |
| --- |
|  |

**④ 研究の方法及び期間**

|  |
| --- |
| 方法　※研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる） |
| 期間　※開始から完了までの期間を記入（西暦）　　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日（　　年間） |

**⑤ 研究対象者の選定方針**

|  |
| --- |
| 研究対象者と人数[ ] 成人　対象者数：　　　名[ ] 学生　[ ] 本学(学部名：　　　　学部)　　名 [ ] 他大学　　　名 [ ] その他（　　　　　　　　　　）　　　　　　　[ ] 未成年者　対象者数：　　　名[ ] 生徒（[ ] 高校生：　　名 / [ ] 中学生：　　名 / [ ] 小学生：　　名）[ ] 小児（　　　歳：　　名）＜上記の研究対象者等のうち特別な配慮を必要とするもの＞対象者数：　　　名特別な配慮を必要とする事由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 研究対象者の選定基準・方法　※募集文案等がある場合は添付 |
| 研究対象者の除外基準 |

**⑥ 研究の科学的合理性の根拠**

|  |
| --- |
|  |

**⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等**

|  |
| --- |
| インフォームド・コンセント、インフォームド・アセント実施者所属・職名：氏　　 名： |
| 対象　　[ ] 個人 / [ ] 集団[ ] 代諾者（[ ] 保護者・後見人 / [ ] 施設責任者 / [ ] その他（　　　　　））　 |
| 方法　※説明・同意書文案等を添付[ ] 書面及び口頭 / [ ] 書面のみ / [ ] 口頭のみ / [ ] 電磁的方法（　　　　　）のみ / ☐電磁的方法（　　　　　）[ ] その他（　　　　　）　インフォームド・コンセントを受ける方法とその際に倫理的配慮※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載する） |
| インフォームド・コンセントを受けないまたは特定の事項を省略する場合、その内容及び理由 |
| 共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合は、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）及び保管する方法 |

**⑧ 個人情報等の取扱い**

|  |
| --- |
| 試料･情報の匿名化の有無[ ] なし[ ] あり |
| 試料･情報の匿名化の方法[ ] 個人識別可能な記述（氏名、カルテ番号等）を全て削除する[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究用識別番号の付与と対応表の作成[ ] なし[ ] あり（保管について記載）※研究データとは別のキャビネットまたはPCに保管 |
| 試料･情報等の他機関への提供[ ] なし[ ] あり（ [ ] 研究代表機関　／　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　）） |
| 試料･情報等の他機関からの提供[ ] なし[ ] あり（共同研究機関･責任者氏名、試料･情報等の項目と取得経緯を記載） |
| 対応表や個人識別可能な情報の他機関との授受[ ] なし[ ] あり（　　　　　　　　　　　　） |

**⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

|  |
| --- |
|  |
| 直接の対象者以外の人物に与える危険や不利益等可能性の有無[ ] なし[ ] あり（※その内容と対応方法（発表に伴う利害対立の可能性等）を記述） |

**⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む） の保管及び廃棄の方法**

入手する試料・情報の種類（音声・画像記録なども明記する）、その項目、入手する方法については、④の研究方法に記載していることを前提に、下記を記載する。ただし、④の欄に記載できていないことがあれば、適切なところに記載すること。

|  |
| --- |
| 保管場所　※保管場所はキャンパス名、部屋番号などを具体的に記載。自宅は不可。研究責任者の管理が及ぶ場所に保管する |
| 保管方法　※施錠等のセキュリティ対策が講じられていること |
| 保管期間[ ] 実験データ等の研究資料は研究結果の最終公表の報告から10年間、試料や標本などの有体物は研究結果の最終公表の報告から5年間[ ] その他（　　　　　　　　　　） |
| 廃棄方法 |

**⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法**

|  |
| --- |
|  |

**⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

|  |
| --- |
| 研究資金[ ] 学内[ ] 個人研究費　／　[ ] 学長所管研究費　／　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 学外[ ] 科学研究費[ ] その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 企業等からの研究費（受託・共同研究等）※契約書または契約書（案）の写しを添付[ ] 企業又は団体等からの寄付金[ ] 研究費は必要としない[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 利益相反が生じた場合の詳細及び管理方法　※研究遂行における適正な判断に影響を及ぼすと第三者から懸念される個人の経済的な利益、学外活動・兼業活動等がある場合や、研究対象者との間に何らかの力関係が懸念される状況にある場合は記入 |

**⑬ 研究に関する情報公開の方法**

|  |
| --- |
|  |

**⑭ 研究により得られた結果等の取扱い**

|  |
| --- |
| **研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならないとされています。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要があります。****ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか****イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか****ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか** |

**⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口**

**（遺伝カウンセリングを含む）**

|  |
| --- |
|  |

**⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第９の規定による手続**

**（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）**

|  |
| --- |
|  |

**⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む）**

|  |
| --- |
|  |

**⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法**

|  |
| --- |
|  |

**⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

|  |
| --- |
|  |

**⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

|  |
| --- |
| 事故などが生じた場合の対応方法及び連絡先 |
| 研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法 |

**㉑ 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及びその内容**

|  |
| --- |
| 研究対象者に対する補償[ ] なし[ ] あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究者に対する補償（研究・調査実施協力者を含む）[ ] なし[ ] あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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**

|  |
| --- |
|  |

**㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**

|  |
| --- |
|  |

**㉔ 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

|  |
| --- |
|  |

**㉕ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**

|  |
| --- |
|  |