（様式１）

ヒトを対象とする研究計画書

|  |  |
| --- | --- |
| メールアドレス |  |
| 研究課題名 |  |

# 第１ 研究の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 研究開始日 |  |
| 研究終了日 |  |
| 研究責任者（氏名・所属・職位） |  |
| 研究分担者（氏名・所属・職位） |  |
| 研究実施体制 | * 本学に所属する研究者のみで実施する研究
* 申請者を研究代表者とする多機関共同研究（一括審査）
* 他機関に所属する研究責任者を研究代表者とする多機関共同研究
 |
| 共同研究機関（機関名・役割・共同研究実施の承諾の有無・倫理審査承認の有無） |  |
| ※共同研究機関での倫理審査承認の場合は、結果通知書のコピーを添付してください。 |
| 研究場所 |  |
| 当該研究資金源 |  |
| ２ | 研究の意義・目的 |  |
| ３ | 具体的な研究方法 |  |
| ４ | 研究の科学的合理性の根拠（ 一般的な科学原則に照らして、必要十分な研究方法であり、かつ、過度な負担を研究対象者に与えないものであることを説明してください。） |  |

**第２ 研究対象者について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 予定研究対象者総数 |  |
| 予定研究対象者内訳 |  |
| ２ | 研究対象者の選択基準 |  |
| ３ | 募集方法〈一般公募／その他〉 |  |
| ４ | 経済的負担の有無 |  |
| 経済的負担が「有」の場合は、金額や理由等を具体的に記述してください。 |  |
| ５ | 謝金の有無 |  |
| 謝金が「有」の場合は、金額や積算根拠等を具体的に記述してください。 |  |

**第３ 研究対象者の身体的・精神的な負担について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 物理的・化学的侵襲〈温度、圧力、低酸素、音、振動等〉 |  |
| ２ | 電磁気的侵襲〈電気、磁気等〉 |  |
| ３ | 薬物の使用 |  |
| ４ | 作業・運動負荷〈知的作業、運動負荷等〉 |  |
| ５ | 身体的拘束〈ベッドレスト、断眠、姿勢保持等〉 |  |
| ６ | 医師法に定められた行為〈採血等〉 |  |
| 担当医師の所属と氏名・同意の有無 |  |
| ７ | その他、上記以外の侵襲及び負担の有無〈虚偽の説明（デセプション）等〉 |  |

**第４ 研究に係る個人情報の保護**

１ 個人情報の取扱いについて（匿名化と閲覧について）

２ 試料・データの保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法について

３ 共同研究機関に試料・データを提供する場合について

# 第５ 企業等との関わりについて

１ 研究の資金や企業・団体との関わりについて

# 第６ 研究対象者から同意を得るための手続き

１ 研究対象者への説明文書（添付してください。）

様式は、参考様式１もしくは任意の様式を使用してください。

２ 研究対象者から同意を得るための手続き

* 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
* 代諾者等から文書でインフォームド・コンセントを得る
* 研究対象者から口頭でインフォームド・コンセントを得る
* 代諾者等から口頭でインフォームド・コンセントを得る
* 研究対象者から電磁的方法によりインフォームド・コンセントを得る
* 代諾者等から電磁的方法によりインフォームド・コンセントを得る
* インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う

３ 同意書・同意撤回書等（添付してください。）

様式は、参考様式２、３もしくは任意の様式を使用してください。

４ インフォームド・コンセントを口頭で得る場合の記録等、電磁的方法により得る場合の方法について（口頭の場合はどのように同意を得た記録を残していくか、電磁的方法の場合はどのように説明し、同意を得るか、同意の撤回の機会をどのように設けるか以下に記述してください。）

５ インフォームド・コンセントを得ない場合の同意を得る方法等について（どのように研究の目的及び意義について研究対象者等に通知し又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）のか、具体的方法について記述してください。）

# 第７ 倫理的配慮

１ 倫理的配慮について（研究に際し、実験前後に同意を撤回できること、撤回しても研究対象者には不利益がないこと等について簡単に記載してください。）

# 第８ 相談への対応

１ 研究対象者及びその関係者からの相談への対応

* 説明文書を添えて、口頭にて対応する
* 説明文書の配布のみで、口頭による対応はしない
* 説明文書は配布せず、口頭のみで対応する
* その他

# 第９ 業務委託について

１ 業務委託について（無い場合は「無」、「有」の場合は、委託先名、業務内容、委託先の監督方法について記載してください。）

# 第１０ 研究に関する情報公開の方法

１ 研究に関する情報公開の方法について（複数選択可）

* 研究対象者を特定できないようにしたうえで、学会や学術雑誌で公表する
* 研究対象者を特定できないようにしたうえで、公開データベース等で公表する
* 研究対象者を特定できないようにしたうえで、大学のホームページ等で公表する
* その他

# 第１１ 侵襲（軽微なものを除く）を伴う介入研究のモニタリング並びに監査

１ モニタリング並びに監査の実施体制及び実施手順について

# 第１２ 研究の終了又は中止について

１ 機関の長への研究の終了又は中止についての報告

* 規程に基づき、指定された様式にて報告

# 第１３ 所属長の承認について

１　所属長の承認

□ 当該研究の申請について、所属長の承認を得た

所属長の氏名（氏名・所属・職名）