

赤字で記入要領を示しています。

人を対象とする研究倫理審査委員会委員長 殿

研 究 計 画 書

申請者（研究責任者）

所属

職名

氏名

連絡先 (e-mail アドレスなど)

下記の研究計画について、審査願います。

記

※受付番号

1. 審査区分

区分1: 新規 継続 変更（再審査の場合を含む）

区分2: 介入あり 介入なし

区分3: 侵襲あり 侵襲なし

区分4: 単施設研究 多機関共同研究（研究代表者が本学のもの） 多機関共同研究（研究代表者が他施設のもの）

2. 課題名

3. 研究の対象となる個人の選定方針

対象者の選定方針、人数及び算出根拠を記載してください

4. 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法（匿名加工等を行う場合はその方法および施行者を含む。）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、同ガイダンス（当サイトからダウンロードできます）」（以下、指針、指針ガイダンスと呼びます）に従って記載してください。研究計画の概要に加え、実施の場所、資料・試料の入手方法、解析方法についても記載してください。

5. 研究機関の名称（共同研究機関を含む。）

6. 実施体制

研究代表者（主たる研究機関の研究責任者）

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究責任者（本学）

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究担当者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究責任者（他施設）

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究担当者

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 役割 _____

研究代表者が他施設に所属する場合は、その施設の倫理審査承認後に申請を行ってください。
倫理審査承認を示す書類を添付してください。

7. インフォームド・コンセントのための手続（インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法）

8. インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

同意撤回についての手続についても記載してください

9. 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態（これらの総合的評価を含む。）

該当がある場合は、侵襲の程度（軽微な侵襲か、否か：指針ガイダンスを参照）を記載してください。

研究対象者に謝礼がある場合はその内容について記載ください

起こりうる危険、不快な状態を最小化する対策について記載ください

10. 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究においては、モニタリング（指針を参照のこと）、補償（指針を参照のこと）、有害事象報告（指針を参照のこと）について記載してください。

軽微な侵襲伴う研究は、補償の有無、有害事象報告について記載してください。

<p>1 1. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>資金源については公的研究費、その他の研究費とも、具体的に記載してください</p> <p>利益相反有りの場合は具体的に記載してください</p>
<p>1 2. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方</p>
<p>1 3. 資料及び試料の保存及び使用方法並びに保存期間</p> <p>資料及び試料を外国に提供、あるいは分析等を委託する場合は、取り扱いを明記してください</p>
<p>1 4. 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）</p>
<p>1 5. 情報の開示に関する方法（遺伝情報の場合は、開示に関する考え方）</p>
<p>1 6. 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その相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）</p>
<p>1 7. その他</p>

※ 多機関共同研究において個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、「1 7. その他」の欄に他機関における審査の進捗を記載すること。また、結果が出されていれば、他の委員会の審査結果及び研究実施の許可が分かる資料を添付すること。

※ 研究計画の変更の場合は、新規箇所及び変更箇所に下線を付すこと。