**研究計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| **1　研究の名称** | |
|  | |
| **2　研究の実施体制（機関名と研究責任者および研究分担者氏名、研究実施の場所）** | |
| * 1. **研究機関名** |  |
|  |  |
| * 1. **研究責任者** |  |
|  |  |
| **研究分担者** |  |
|  |  |
| * 1. **研究実施の場所** |  |
|  |  |
| **4)　多施設共同研究の場合** | |
| **共同研究機関名**  **研究責任者** |  |
| **3　研究の目的及び意義** | |
|  | |
| **4　研究方法及び期間** | |
|  | |
| **5　研究対象（協力）者の選定方針** | |
|  | |
| **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（説明及び同意に関する事項を含む）** | |
| ※記載例  【後ろ向きの研究で，人体から取得された試料を用いない研究であり，当該試料が匿名化されていない場合】  　本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章第12の1 (2)イ」に該当  するので，必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが，当該指針の規定により，インフォームド・コンセントを受けない場合は，利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し，又は公開し，研究が実施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。  【後ろ向きの研究で，人体から取得された試料を用いる研究であり，当該試料が匿名化されていない場合（かつ，公衆衛生の向上のために特に必要のある研究で，研究対象者等の同意を得ることが困難である場合）】  　本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章第12の1 (2)ア（ｳ）」に該当し，必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが，公衆衛生の向上のために特に必要のある研究で，研究対象者等の同意を得ることが困難であるので，当該指針の規定により，利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し，又は公開し，研究が実施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。  【前向きの研究で，人体から取得された試料を用いる研究であり，かつ，侵襲も介入も伴わない研究（当該試料の匿名化の有無を問わない）】  　本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章第12の1(1)イ(ｲ)①」に該当するので，必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しないが，当該指針の規定により，文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には，口頭によりインフォームド・コンセントを受け，説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。  【前向きの研究で，人体から取得された試料を用いない研究で，侵襲も介入も伴わない研究（当該試料の匿名化の有無を問わない）】  　本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章第12の1(1)イ(ｲ)②」に該当するので，必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しないが，当該指針の規定により，文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には，利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し，又は公開し，研究が実施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。  【前向きの研究で，人体から取得された試料を用いない研究で，侵襲は伴わないが介入を伴う研究（当該試料の匿名化の有無を問わない】  　本研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第5章第12の1(1)イ(ｱ)」に該当するので，必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを要しないが，当該指針の規定により，文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には，口頭によりインフォームド・コンセントを受け，説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 | |
| **8　個人情報等の取扱（匿名化する場合にはその方法を含む。）** | |
| （記載例）  ※連結可能匿名化+研究終了後は資料を廃棄する場合  　研究対象（協力）者のプライバシーを完全に守るため，研究責任者及び研究分担者は，解析結果の発表や出版に際しては，個人が特定されるような情報は掲載しない。得られた資料はすべて連結可能匿名化することとし，研究計画書に記載した以外の研究には使用せず，研究終了後はシュレッダー等により破砕し廃棄する。  　また，○○大学に資料を提供するにあたっては連結可能匿名化された情報のみを提供し，個人情報に関する資料は提供しない。（注：該当する場合のみこの一文を記載）  ※連結可能匿名化+研究終了後の使用に同意を得る場合  　研究対象（協力）者のプライバシーを完全に守るため，研究責任者及び研究分担者は，解析結果の発表や出版に際しては，個人が特定されるような情報は掲載しない。得られた資料はすべて連結可能匿名化することとし，研究計画書に記載した以外の研究には使用せず，他の研究に使用する場合は改めて同意を得る。  　また，○○大学に資料を提供するにあたっては連結可能匿名化された情報のみを提供し，個人情報に関する資料は提供しない。（注：該当する場合のみこの一文を記載）  ※連結不可能匿名化の場合  　研究対象（協力）者のプライバシーを完全に守るため，研究責任者及び研究分担者は，解析結果の発表や出版に際しては，個人が特定されるような情報は掲載しない。得られた資料はすべて連結不可能匿名化することとし，研究計画書に記載した以外の研究には使用せず，研究終了後はシュレッダー等により破砕し廃棄する。  　また，○○大学に提供する資料は，連結不可能匿名化後の資料となるので，個人情報に関する資料は提供しない。（注：該当する場合のみこの一文を記載） | |
| **9　研究対象（協力）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** ※　どちらかにチェック | |
| □身体又は精神に対する傷害又は負担は全くない  　□身体又は精神に対する傷害又は負担があるので，こまめに休憩を入れる，数回に分けて実施するなどして負担の軽減に取り組む。又，必要に応じて代替方法を検討する。 | |
| **10　試料・情報の保管及び廃棄の方法** | |
| ※連結可能匿名化+研究終了後廃棄の場合  　個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理する。研究終了後，コンピュータ上のデータは個人情報を含まないデータを保存し，個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより細断後，廃棄する。  ※連結可能匿名化+研究終了後の利用に同意を得る場合  　個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理し，研究対象（協力）者の同意が得られた場合に限り，研究終了後も保管し，倫理委員会が認めた新たな研究に利用する。  ※連結不可能匿名化の場合  個人情報を含む資料は鍵のかかる保管庫で管理し，連結不可能匿名化後に廃棄する。 | |
| **11　研究機関の長への報告内容及び方法** | |
| ※記載例  （以下，医歯学総合研究科疫学研究の場合）  ※研究期間が許可年度を含み3年度以内の場合  　本研究が終了した際は，研究の結果，インフォームド・コンセント手続きの実施状況，個人情報の管理状況，研究期間中の問題点の有無，問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応他について，「研究実施状況等報告書」により大学院医歯学総合研究科長に報告する。  ※研究期間が許可年度を含み3年度を超える場合  研究の進捗状況，インフォームド・コンセント手続きの実施状況，個人情報の管理状況，研究期間中の問題点の有無，問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応他について，研究開始から3年目の年度末を初回として3年ごとの毎年度末に「研究実施状況等報告書」により大学院医歯学総合研究科長に報告する。  　また，本研究が終了した際は，研究の結果，インフォームド・コンセント手続きの実施状況，個人情報の管理状況，研究期間中の問題点の有無，問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応他について，「研究実施状況等報告書」により大学院医歯学総合研究科長に報告する。  （以下，医学部疫学・臨床研究の場合）  　研究の進捗状況，インフォームド・コンセント手続きの実施状況，個人情報の管理状況，研究期間中の問題点の有無，問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応他について，毎年度末に「研究実施状況等報告書」により医学部長に報告する。  　また，本研究が終了した際は，研究の結果，インフォームド・コンセント手続きの実施状況，個人情報の管理状況，研究期間中の問題点の有無，問題点があった場合はその内容及びそれに対する対応について，「研究実施状況等報告書」により医学部長に報告する。 | |
| **12　研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の利益相反に関する状況** | |
| ※記載例  　本研究に関する経費は（自己収入・外部資金）により負担し実施する。研究対象者（協力）の負担はない。  　本研究は，特定の民間企業等への利益に資するものではなく，またこれらからの制限を受けて実施するものではない。 | |
| **13　研究に関する情報公開の方法** | |
| ※記載例  　本研究に関する情報について，当該研究の結果を他の機関に提供する場合は，個人情報の取扱い，提供先の機関名，提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で提供する。  　また，研究の成果を公表する際は，研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で公表する。 | |
| **14　研究対象（協力）者等及びその関係者からの相談等への対応** | |
| ※記載例  　研究対象（協力）者等から本研究に関する相談等があった場合は，研究責任者等が誠意を持って対応する。 | |
| **15　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下，「同指針」という。」第5章第13の規定による手続（代諾者などの選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）**  **：　□該当　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| 代諾者の選定方針：・・・・・・・・・  　代諾者への説明事項：別紙説明文書のとおり  　「未成年者（同指針第5章第13の1イ(ｱ)）」，又は「傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される成年（同指針第5章第13の1イ(ｲ）」に該当する者を研究対象（協力）者とする場合には，当該者を研究対象（協力）者とすることが必要な理由： | |
| **16　インフォームド・アセントを受ける場合は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第13の規定による手続（説明に関する事項を含む）**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| ※記載例  研究対象（協力）者への説明事項：別紙説明文書のとおり  　研究対象（協力）者への説明方法：・・・・・・・  　なお，研究対象（協力）者が，研究の実施又は継続しようとすることの全部または一部に対する拒否の意向を表した場合は，その意向を尊重するように努める。ただし，当該研究を実施又は継続することにより研究対象（協力）者に直接の健康上の利益が期待され，かつ，代諾者がそれに同意する場合はこの限りでない。 | |
| **17　研究対象（協力）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**  **：　□有　　□無（□にチェックし，有の場合は以下に記載）** | |
| ※有の場合の記載例  本研究に関する謝金として，○○分野から5,000円／回を支払う。 | |
| **18　侵襲（軽微な侵襲を除く。）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**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| ※該当の場合の記載例  　有害事象に対しては，研究責任者の加入する○○会社（等，適宜記載）の○○保険にて対応する。 | |
| **19　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保障の有無及びその内容**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| ※該当の場合の記載例  　健康被害に対しては，研究責任者の加入する○○会社（等，適宜記載)の○○保険にて対応する。 | |
| **20　研究の実施に伴い，研究対象（協力）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（協力）者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| ※該当の場合の記載例  　そのような知見が得られた場合は，その旨，研究対象（協力）者に通知し，求めに応じて当該者に開示する。 | |
| **21　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**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
| ※該当の場合の記載例  　○○の解析（等，適宜記載）については，（株）○○（適宜記載）に委託するものとし，その際は，匿名化した試料のみを提供し，個人情報を含む（対応表を含む）データは提供しない。 | |
| **22　研究対象（協力）者から取得された試料・情報について，研究対象（協力）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**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
|  | |
| **23　侵襲（軽微な侵襲を除く。）かつ介入を伴う研究（例：心的外傷に触れる質問等）の場合に実施すべきモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**  **※監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。**  **：　□該当　　□非該当（□にチェックし，該当する場合は以下に記載）** | |
|  | |