

(様式 2 号)

年 月 日作成

## 研究計画書

※計画書を作成する際の注意事項を青字で記載しています。提出の際は青字の注（ボックス）を全て削除のうえ提出してください。記載スペースの中に納まるように記載して下さい（記載スペースは拡大しないようにお願いします）。

※（チェックボックス）は、をに換えてください。

### I. 研究計画の概要

<b>1. 研究計画名</b>
<b>2. この研究の意義・目的・背景など</b>
<b>2-1. この研究によって検証しようとする仮説や達成目標</b>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>※できるだけ端的、具体的に記載してください。 ※当研究が研究プロジェクトの一部にあたる場合には、研究プロジェクトの目標と研究プロジェクトにおける当研究計画の位置づけについても記載してください。</p></div>

**2-2. この研究によって解決しようとする課題の社会的または学術的意義**

※「高齢社会云々」といった一般的な社会背景は省略し、この研究計画について特徴的な事項をまとめてください。

**2-3. 「2-1」にて解説・引用または参照した先行研究・文献があればそのリスト**

### 3. この研究計画を立てるまでの予備的研究、準備状況等

※予備実験や予備調査、研究に使用する手段（実験器具、質問紙など）の事前検討などがなされていれば記載して下さい。

※この研究計画に関して、すでに倫理承認を得た関連研究や、現在申請中の関連研究があればその承認番号と課題名を記載して下さい（共同研究の場合には、共同研究先で倫理承認を受けた関連研究も含む）。

### 4. 研究方法

研究の実施手順（研究分担および場所も含む）について具体的に記載してください。  
対象者に課す負担について図や写真を用いるなどして記載してください。  
対象者への負荷の見積もりについて、1回当たりの所要時間や回数、また待ち時間や事前のスクリーニング検査などが必要な場合は、そのための負荷についても明記してください。

※機器や医薬品を使用する場合、飲食物摂取を行う場合は、内容と用いる手順や方法も詳しく記載してください。

※実験手順については図解するなどわかりやすく記載してください。

※スペースが足りない場合や、自由フォーマットで作成したい場合などは、別紙として添付して下さい。



## 8. 参照すべき倫理指針・研究の区分

### I. 参照すべき倫理指針

- ①「人を対象とする研究」
- ②「日本心理学会の指針」
- ③その他
- ※Ⅰは①②③いずれかひとつのみチェックしてください。  
※Ⅱは「医学系研究」「介入」「(軽微な)侵襲」等、手順書の用語の定義を参照してください。

### II. 研究の区分

#### A 研究の種類

- ①医学系研究
- ②医学系研究以外

#### B 介入について

- ①介入を行う研究である
- ②介入を行わない研究である

#### C 侵襲について

- ①軽微な侵襲がある
- ②軽微な侵襲がない
- ③侵襲はない

II. 研究の区分でA、Bの両項目が①に該当する場合は、公開データベースへの登録が必要となります。

\*A～Cのすべての項目が①に該当する場合

- [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3章第7(2)を参照の上、項目20に適切な期間を選択してください。
- モニタリング及び必要に応じて監査を実施する必要があります。項目35にモニタリングの実施体制を記入してください。

学会の指針等を参照する場合は以下に具体的に記入し、写しを添付してください。  
(「日本神経科学学会の『ヒト脳機能の非侵襲的研究』の倫理問題等に関する指針」を参照する場合は添付不要です。)

## 9. 研究実施場所

- ①学内

キャンパス 号館 室 内線:

- ②学外(国内)

施設名:

当該箇所における責任者:

責任者の連絡先:

※複数の箇所でおこなう場合はすべてを記入し、様式2項目4に対応させ、どこで何を行うのかがわかるように記載してください。  
※複数箇所に及ぶ場合にはそれぞれ記入してください。欄に書ききれない場合には、研究実施場所一覧を別紙として提出して下さい。

- ③海外( )

## 10. 研究実施期間

開始: ①承認され次第

※研究開始から5年以内を限度とした期間で記載してください。(※研究実施期間の終了年月日は、研究責任者の責任のお伺い、研究実施代表者の最短修業年限、任期を超えて設定することができます。)

終了:

- 「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」項目4に対応します。

## 11. 他機関(共同研究機関や対象者募集機関)での倫理審査の状況

学外の研究(対象者募集)機関名：( )

学外機関 ※共同研究や学外機関で対象者を募集して研究を行う場合に記載して下さい。  
※関係他機関における倫理審査の状況について、(1)(2)(3)の場合には、提出済の申請書類の写しを提出してください。(1)の場合にはさらに承認書の写を添付してください  
□(1)承認  
□(2)申請  
倫理審査 ※(4)の場合には、当該機関で倫理審査が不要の判断した担当者並びにどのような回答を得たかを記載してください。  
□(3)申請 ※(5)に該当する場合には、先方の機関の長から工学研究科長宛「(様式7号)倫理審査依頼書」を提出してください  
□(4)先方  
確認先の ※関係機関が多数に及び欄に書ききれない場合には、上記の内容が分かる別紙を適宜作成して提出して下さい。  
確認内容

□(5)先方に倫理委員会がないため本学に倫理審査を依頼する

## 1 2. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録

### I. 研究成果の公表方法

- 「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」に対応しています。
- 項目8のIIのA、B両項目で①にチェックした場合は「倫理申請手順書」を参照し、次の機関が設置する公開データベースのいずれかに研究の実施前に登録が必要です。その後研究の進捗に応じて適宜更新すること、研究終了時に研究結果を登録することが必要です。

### II. 公開データベースへの登録

公開データベースへの登録について

□ 登録する

公開データベース設置機関について

□①「国立大学付属病院長会議」が設置するデータベース

□②「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース

□③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース

## 1 3. 研究資金

□学内 □①個人研究費

□②特定課題研究費

※「学内」「学外」の別にチェックし、さらに①～⑩にチェックしてください(複数回答可)。

□④美映美百貫

□⑤その他 ( )

□学外 □⑥文部科学省科学研究費補助金

□⑦厚生労働科学研究費補助金

□⑧その他の公的研究費 ( )

□⑨企業等からの研究費(受託・共同研究)

□⑩企業等からの寄付金

□研究費は必要としない

□その他 ( )

## 1 4. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり

- ①企業等との関わりはない
- ②受託研究として実施

- ③
- ④

※①以外をチェックした場合、項目 15 に回答してください。  
 ※②③をチェックした場合は契約書または契約書（案）の写しを添付してください。  
 ※調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託先機関名、委託内容、委託先の監督方法を記入してください。  
 ※監督方法については、“個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める”“当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する”等、具体的に記載して下さい。

- ⑤その他（ ）

### 15. 企業等との経済的利益関係

I. 項目 14 に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

- ①ない（以下を記入）

経済的利益関係がないと判断した理由について：

（ ）

- ②ある（以下を記入）

経済的利益関係について：

（ ）

→②にチェックした場合は以下を記載してください。

研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策：

（ ）

※経済的利益関係がある場合には、“当該企業から研究費・研究員の受入がある”“報酬を得ている”“当該企業の株式を保有している”等記載して下さい。さらに研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入してください（利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。）

記入例）

- ・当該利益相反の状況について、研究計画書、説明文書に記載し、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することにより、多くの関係者からチェックを受けられるようにする。
- ・共同研究先企業から試料の提供を受けるが、当該企業の研究員がデータ等の解析に関わることはありません。
- 「研究参加者の方への説明文書（様式 3 号）」項目 15 に対応しています。

## II. 人から収集する情報やデータ（以下、データ等という）について

## 16. データ等の項目

※収集予定のデータ項目（身体計測値、運動パフォーマンス、質問紙の種類・概要、面接を行う場合の質問項目、測定のパラメタ、分析項目など）を漏れなく列記してください  
※試料（血液、組織、唾液、尿など）を採取する場合には、その詳細を「人由来試料について」（項目 37～41）に記載してください。  
※項目 37 に記載した試料から収集するデータ項目、遺伝子も記載してください。

## 17. データ等の入手方法、収集方法、共同研究機関等との授受

### 17-1 データ等の入手方法

(1)  新規に収集する

- ①学内の研究従事者が収集する  
 ②学外の研究従事者が収集する  
 ③その他（入手方法を具体的に記載してください）  
( )

・当該データの特性

- A：特定の個人を識別することができないものである（◆1）  
 B：直ちに特定の個人を識別できないものである

データ  
(  
 C ※複数回答可能です。  
※(1)「新規」(2)「既存」の別にチェックし、既存のデータ等を用いる場合は①～②、A～C をチェックしてください。  
※共同研究機関等がある場合は、項目 17-2「データ等の共同研究機関等との授受」にチェックしてください。

(2)  既存

- ①他  
・提供  
・提供  
・提供  
・データ  
・提供

※項目 17 に記載したデータ等の項目について、その収集方法を項目 18「データ等を新規に収集する場合」に具体的に記載してください。  
※新規に採取するデータを共同研究機関等との間で授受することについては、研究計画の範囲内での有無を記載してください。  
※「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」P78 では、提供をする（提供を受ける）データ等として、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの）」と「匿名加工情報」を分けて記載していますが、対象となる情報の内容・性質がほぼ同様であることから、どちらも「特定の個人を識別できないもの」として扱っています。



)

- ・当該データ等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容
  - 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。
  - 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる
  - その他 ( )
- ・当該データの特性
  - A：特定の個人を識別できないものである (◆1)
  - B：直ちに特定の個人を識別できないものである  
データの加工または管理状態 ( )
  - C：上記のA、B以外のデータである (容易に特定の個人が識別できるものである)

□②自らのデータ等

- ・データ等
- ・自らのデータ等

)

◆1「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。  
 (「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第2を参照してください。)

- ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの (例. 氏名、顔画像等)
- ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの (例. 「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの)
- ③個人識別符号「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」第2用語の定義参照) が含まれるもの

- ・当該データ等
  - 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。
  - 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。
  - その他 ( )
- ・当該データの特性
  - A：特定の個人を識別できないものである (◆1)
  - B：直ちに特定の個人を識別できないものである  
データの加工または管理状態 ( )
  - C：上記のA、B以外のデータである (容易に特定の個人が識別できるものである)

既存のデータ等を用いる場合で、他の機関から既存のデータ等の提供を受ける場合、または、自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる場合に、当該データの特性としてBにチェックした場合：データがどのように加工または管理されているのか、その状態を「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」P78～79を参照し記載してください。(→例 「対応表」を作成している)

**17-2 データ等の共同研究機関等との授受**

(1) 研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：  
①あり ②なし  
 「あり」の場合→以下に記載してください  
 データ等を提供する提供先機関の名称：( )  
 研究責任者の氏名：( )  
 提供するデータ等の項目：( )

※データ等を提供する提供先機関等として、海外の機関、研究者に提供する場合はそのことも記載してください。

(2) 研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：  
①あり ②なし  
 「あり」の場合→以下に記載してください

※データ等の提供を受ける提供先機関等として、海外の機関、研究者から提供を受ける場合はそのことも記載してください。

研究責任者の氏名：( )  
提供元の機関がデータ等を取得した経緯：( )  
提供を受けるデータ等の項目：( )

## 18. データ等を新規に収集する場合：データ等の収集方法

データ等を新規に収集する場合に記載して下さい。

※複数の研究実施場所で異なる測定・収集方法を行う場合には、研究実施場所ごとに測定・収集するデータ等の内容を具体的に記載してください。

※使用予定の調査票はすべて提出してください。

※機器等を使用してデータ等を取得する場合は、その機器等の名称（市販品であればメーカー名、型式等含む）を明記してください。

調査票の添付：[あり なし]

## 19. 音声・画像等の記録

①なし

②あり

具体的に：( )

※情報単体で特定の個人を識別することができる場合（顔画像等）については、項目 33 にも記載してください。

## 20. データの保管等

研究期間中の保管場所：

※データの保管について、「研究期間中」と「研究終了後」それぞれ記載してください

※所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管が義務付けられています。

※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください

※自宅での保管は不可です。研究責任者の管理が及ぶ場所に保管してください。

※保管方法は保管する媒体名を記載してください。

研究

★項目8のⅡでA～Cすべての項目について①にチェックした場合、研究終了後5年間または研究結果の最終公表後3年間のいずれか遅い日までの期間、データの保管が必要となりますので、データの保管期間を検討してください。(研究結果の最終公表は現時点で予定する公表年月)

将来

● 将来、別の研究にデータ等を資料する可能性または別の機関に提供する可能性がある場合には、想定される内容を「研究参加者の方への説明文書（様様式3号）」に記載してください。

具体的に：( )

## 2 1. データ等の破棄の方法

※破棄方法は媒体（紙媒体、電子データなど）毎に記入してください

### Ⅲ. 研究に伴う危害発生の可能性について

#### 2 2. 研究に伴う危害の可能性について

##### I. 不可避的な侵襲の有無

- ①不可避的な侵襲はない  
②不可避的な侵襲がある

侵襲の内容：

##### II. 発

- ①身  
②身

##### III. 危

##### IV. 危

##### V. 危

##### VI. 医

- ①  
②  
③

※不可避的な侵襲とは、研究において必ず発生する侵襲を意味します。

侵襲記入例として（採血、TMS、MRI、運動負荷など）

※「危害」には身体的な危害のほか、心理的な危害・負担や社会的な損失等も含めます。

危害の内容の記入は、例）採血による内出血、てんかんの誘発、やけどの可能性、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じる等、具体的に記載して下さい。

※危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制としては、例）採血の際の体制整備、適切に休憩をとる等、具体的に記載して下さい。

※有害事象（危害）が発生した場合の対応については、例）研究従事者の医師・臨床心理士が対応、保健センターへ連絡、救急車を呼ぶ、近隣の病院に搬送する等、具体的に記載して下さい。

※医療費等の負担を予定している場合はその財源並びに医療の提供を行う場合は内容を具体的に記入してください。

財源記載例）民間の保険に加入している、研究責任者が自費で負担するなど。

医療の提供の記載例）研究終了後に研究従事者の医師が治療を行う、など。

※保険について

侵襲を伴う研究において危害が発生する場合は「臨床研究保険」に加入してください。

※通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行う場合のみ、「③医療の提供を行う」の対応について検討してください。

● 「研究参加者の方への説明文書（様式 3 号）」項目 10 に対応しています。

#### IV. 対象者（被験者・試料提供者）について

##### 23. 対象者の属性

対象者数： 名  
性別：  
年齢層： 歳～ 歳

対象者の全体像、対照群、実験群ごとの内訳等：（  
）

※複数回答可能です。  
※性別、年齢層、属性毎の対象者数も記載してください。  
※複数の研究者や研究場所でおこなう場合にはその割り付けもわかるように記載してください。

- ②本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる  
未成年者が含まれる  
未成年者は含まれない
- ③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)が含まれる
- ④上記①②③以外の未成年者が含まれる
- ⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる  
→①～⑤にチェックした場合は以下に記入してください

本研究に①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由：（

）

##### 24. 選定方針（選択基準および除外基準）

- この研究の対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記載してください。これらの基準は研究デザインの科学性にかかわるものですから、客観的な基準として記載してください。
- 「研究参加者の方への説明文書（様式3号）」項目8に対応しています。

## 25. 募集方法

[研究協力依頼状の添付 あり なし]

[募集要領の添付 あり なし]

募集方法の詳細：( )

※対象者募集の方法を明確に記載してください。

※研究協力依頼状および募集要領の使用の有無、配布方法など記載し、使用予定の依頼状や募集要領は全て提出してください。

※研究協力依頼状や募集要領を使用しない場合も、具体的な募集方法を記載してください。

## 26. 大学生、大学院生を対象とする場合のチェック項目

①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している

②上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している

③研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している

④参加の同意書は、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう

⑤その他の配慮 ( )

※配慮している項目にチェックしてください。本学だけでなく他大学の大学生、大学院生も対象です。学生を対象としない場合には記入不要です。

## 27. 対象者への謝礼、対象者の経済的負担

### I. 対象者への謝礼

①謝礼、交通費等は支払わない

②交通費等の実費を支払う

③謝礼を支払う (具体的に： )

### II. 対

①

②

※謝礼を支払う場合には、1時間あたりの金額や支払方法(指定口座への振り込み、図書カード等の手渡しなど)を具体的に記入してください。

※経済的負担を求める場合には、例)計測会場までの交通費等、具体的に記載して下さい。

● 「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」項目16に対応しています。

## 28. 研究開始後に対象者を除外する条件

※研究開始後に対象者を除外する条件を設ける場合には記載してください。なお対象者が同意を撤回する場合は含みません。

● 「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」項目9に対応しています。

## V. インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について

### 29. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

①同意能力のある成年者

②本学の未成年の学生

③本学以外の未成年の学生

④中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者(上記②③に該当しない者)

⑤その他 ( )

代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

※複数回答可能です。

※インフォームド・コンセントの方法、対象者の属性、代諾者についてチェックしてください。

※本学に所属する未成年の学生については、原則として代諾は不要です。但し、対象者に与える侵襲、リスクが大きい場合は代諾が必要となります。ご自分の研究内容にあわせて適切な方法を選択してください。

※本学以外の未成年の学生を対象とする場合は、代諾者の同意が必要です。ただし、対象者が所属する大学等を通して対象者を募集する場合には、先方の大学等の方針を確認の上、適切な方法を選択してください。

※対象者が中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者に加え、対象者本人からもインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

尚、「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」P109 を確認してください。

※無記名調査の場合は「質問に回答することをもって同意とみなす」にチェックしてください。

⑤同意能力が不十分な成年者

代諾者：

成年後見人

その他（具体的に： )

⑥その他（具体的に： )

代諾者：(具体的に： )

質問に回答することをもって同意とみなす

その他

具体的に：( )

### 30. 説明の方法

- ①文書を添えて口頭にて説明する  
(対象者の属性： )
- ②文書の配布のみで口頭による説明はしない  
(対象者の属性： )

- ※複数回答可能ですが、複数回答した場合は、どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性を明記してください。
- ※視覚障がい者、聴覚障がい者、外国籍の方等、特別な配慮が必要な場合の説明方法についても詳細に記載してください。
- ※幼児、小中学生、高齢者等を対象とする場合には、年齢等に応じ、対象者が確実に理解できる配慮をした説明を行ってください。(対象年齢者が理解できる文言を使う、説明文章にはルビを振る、文字を大きくする、イラストを使うなど、対象者の立場に立って、適宜工夫をしてください。)

### 31. 説明の実施者

- ①研究実施代表者 (申請者)
- ②申請者以外の者  
氏名：  
所属：  
資格：

複数会場で測定を行う場合などで、各会場で説明者が異なる場合には、各会場での説明者を記載するか、説明にあたる可能性のある方を全員記載して下さい。

### 32. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

- I. 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性
- ①ない
- ②ある (具体的に： )

→ Iにて「②ある」にチェックした場合は以下記載してください。

- II. 対  
象
- ①研  
(理由： )
- ※ Iは、研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見、また、研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見(偶発的所見)が得られる可能性を確認するためのもので該当するものをチェックしてください
- ※ Iで②にチェックした場合はIIについて記入してください
- Iで②にチェックした場合は「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」項目6に記載してください。

- ②研究結果の開示を行う
- すべて開示する
- 一部についてのみ開示する
- 理由： ( )
- 開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件： ( )

## VI. 個人情報の保護について

### 3 3. 収集する個人情報

①氏名

個人情報の利用目的：( )

② ※個人情報とは、個人を特定することができる情報(収集する情報を複数組み合わせることにより個人を特定できる情報を含む)をいいます。

③ ※個人情報に該当するかどうかは、母集団の大きさによっても異なります。母集団が小さい場合、身長、体重等の情報によっても個人を特定できる可能性があります。母集団の大きさや対象者の属性、取得予定の情報の種類を考慮し、本研究で収集する情報のうち個人情報に該当すると思われる情報記入してください。

④ ※④「生年月日」については年齢で代用可能な場合は生年月日の取得は避けてください。

⑤ ※⑤「その他個人を特定し得る情報」について、研究者が考える個人を特定し得る情報全て記載してください。

※⑥「個人情報を収集しない場合」項目 34 の記載は不要です。

※研究目的ではなく事務的に収集する個人情報(謝金支払いのための銀行口座等)については、研究実施者が個人情報を保存しないのであれば、収集する個人情報として項目 33 に記載する必要はありません。

⑥個人情報を収集しない

### 3 4. 対応表による匿名化

①匿名化する

対応表を作成する 対応表は作成しない

匿名化する時期：( )

対応表を作成した後に破棄する場合

破棄する時期：( )

匿名化担当者 氏名：( )

● 同意の撤回・研究結果の開示が困難となるため「研究参加者の方への説明文書(様式 3 号)」項目 6, 7 に対応しています。

● 匿名化の方法によって「研究参加者への説明文書(様式 3 号)」の項目 12 に記載すべき内容も異なる

※匿名化する時期は 例) データ収集時、例) データ解析終了時など具体的に記載して下さい。

※対応表を作成した後に破棄する場合の匿名化担当者は、研究期間を通じて対応できる方として下さい。

③その他

具 体 的 に :

( )

②匿名化しない

理 由 :

( )



## VII. モニタリング

35. モニタリング	
実施体制 従事者 氏名： 所属：	
実施方針 <input type="checkbox"/> ①大 <input type="checkbox"/> ②そ	<p>●モニタリングの従事者は研究に関する倫理およびモニタリングの実施に必要な知識を有している方で、研究責任者、研究実施代表者以外の方を指定してください。</p> <p>※項目8のⅡでA～Cすべての項目について①にチェックした場合、本研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか、また、この指針および研究計画書に従って行われているかについてモニタリングを行う必要がありますので、モニタリングの実施体制について記載してください。</p>
	②の場合には、具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。
	{ }

## VIII. その他

36. 特記事項

★以下は、人由来試料を用いて研究を行う方のみ記入してください。★

Ⅸ. 人由来試料について ※人由来試料を用いない場合には項目 37～41 は記入不要です

<p><b>37. 試料の種類</b> ※試料（血液、組織、唾液、尿など）</p> <p><input type="checkbox"/>①血液</p> <p><input type="checkbox"/>②その他（具体名： _____ ）</p>	
<p><b>38. 試料の入手方法、共同研究機関等との授受</b></p>	
<p><b>38-1 試料の入手方法</b></p>	
<p>(1) <input type="checkbox"/>新規に採取する</p> <p><input type="checkbox"/>①学内の研究従事者が採取する</p> <p><input type="checkbox"/>②学外の研究従事者が採取する</p> <p><input type="checkbox"/>③その他（具体的に： _____ ）</p>	
<p>(2) <input type="checkbox"/>既存の試料を用いる</p> <p><input type="checkbox"/>①他の機関から既存の試料の提供を受ける</p> <p><input type="checkbox"/>A 特定の _____</p> <p><input type="checkbox"/>B 直ちに _____</p> <p><input type="checkbox"/>C 上記の _____</p> <p>Bにチェック ンス P78 か ( 提供元機関 提供元機関 提供元機関 提供元機関 試料等の項目： _____ )</p> <p>当該試料に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容： <input type="checkbox"/>既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。 <input type="checkbox"/>本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。 <input type="checkbox"/>その他（具体的に _____ ）</p>	<p>※複数回答可能です。</p> <p>※(1)「新規」(2)「既存」の別にチェックし、既存の試料を用いる場合は①～②、A～Cをチェックしてください。</p> <p>※共同研究機関等がある場合は、項目 38-2「試料の共同研究機関との授受」にチェックしてください。</p> <p>※共同研究機関との間で試料を授受することについては、現在の研究計画の範囲内での有無を記載してください。</p> <p>※「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」P78 では、提供をする（提供を受ける）試料として、「匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないもの）」と「匿名加工情報」を分けて記載していますが、対象となる情報の内容・性質がほぼ同様であることから、どちらも「特定の個人を識別できないもの」として扱っています。</p>
<p><input type="checkbox"/>②自らの研究</p> <p><input type="checkbox"/>A 特定の _____</p> <p><input type="checkbox"/>B 直ちに _____</p> <p><input type="checkbox"/>C 上記の _____</p> <p>Bにチェック イダンス P7 ( 試料等の項目： _____ )</p> <p>当該試料に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容： <input type="checkbox"/>既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。 <input type="checkbox"/>本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。 <input type="checkbox"/>その他（具体的に _____ ）</p>	<p>◆1「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第2も参照してください。）</p> <p>①情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例、氏名、顔画像等）</p> <p>②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（例、「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの）</p> <p>③個人識別符号「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」第2用語の定義参照）が含まれるもの</p>

### 38-2 試料の共同研究機関等との授受

(1) 研究期間中の共同研究機関等への試料の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください。  
・試料  
・研究  
※試料を提供する提供先機関として、海外の機関、研究者に提供する場合にはそのことも記載してください。

・提供する試料の項目：（ ）

(2) 研究期間中の共同研究機関等からの試料の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください。  
・試料  
・研究  
※試料の提供を受ける提供元機関として、海外の機関、研究者から提供を受ける場合にはそのことも記載してください。

・提供元の機関が試料を取得した経緯：（ ）

・提供を受ける試料の項目：（ ）

### 39. 採取の場所、方法と検査の内容

※採取する試料の量、頻度、間隔等および採取する場所について記載してください。  
※2種類以上の試料やデータを採取・収集したり、複数回にわたって採取・収集する場合には、それぞれの採取または収集の具体的な内容を記してください。例えば血液を何回かにわたって採取するのであれば、1回の採取量、採取の回数、頻度、期間、方法などを明記してください。  
※試料、データの流れ（試料採取の場所、分析場所、試料・データの保管場所、データの外部提供、外部委託の有無、他の研究への提供の有無、匿名化の実施場所、対応表の保管場所等）がわかるよう具体的に記載してください。必要に応じて各機関の役割分担を明示した研究体制図を添付してください

#### 40. 試料の保管等

研究期間中の保管場所：( )  
保管方法：( )

研究終了後 ①ただちに廃棄する  
② 年 月まで保管する

保管  
研究  
将来

※試料の保管について、「研究期間中」と「研究終了後」それぞれ記載してください。  
※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください。  
●将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性がある場合には、現時点で想定される内容を「研究参加者の方への説明文書（様式3号）」の項目12に記載してください。  
試料から得た情報をデータ化して保管する場合は項目20にその内容を記載してください。

具体的に：( )

#### 41. 試料の廃棄

個人情報の流出防止、感染性廃棄物としての処理方法など廃棄方法は具体的に記載して下さい。