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。<u>提出の際は青字の注(ボックス)を全て削除</u>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

1. 研究計画名
2. この研究の意義・目的・背景など
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
W-+710144
※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。
フェクトにおける自研先計画の位置 カカに カいても記載してください。

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。
0.0 [0.1、1
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。
- ※この研究計画に関係して、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。

5. 社会への便益と参加により対象者の受ける利益

- ※この研究によって社会が得られる便益があれば記載してください。
- ※対象者が受ける利益がある場合は、その受ける利益を記載してください。

6. 研究の分類

- □①学内の研究グループのみで研究をおこなう
- □②学外の研究者と共同で研究をおこなう(本学が主)
- □③学外の研究機関等の研究に参加する(他機関が主)
- □④その他(

7. 研究を実施する者 (研究者名簿)

所属	資格	研究分担
	所属	所属 資格

)

- ※研究責任者、研究実施代表者を含め、研究を実施する者全てを記入してください
- ※学外者には氏名の前に☆印をつけてください
- ※所属欄には学術院名、学科名等を記入してください
- ※医師、薬剤師など、本研究に関係する専門資格をお持ちの方は、その資格名称を資格欄 に記入して下さい。
- ※学生の資格は学年まで記載してください
- ※研究分担は分担内容を記載 記入例)研究統括、試料採取、データ分析
- ※操作資格が必要な機器を使用する場合は、研究分担欄に、MRI操作、DXA操作等明記してください。
- ※採血者が研究従事者に加わる場合は資格欄に採血者の国家資格を明記してください。 記入例)医師、看護師

採血者が研究従事者に加わらない場合は、項目 38-1 の(1)「新規に採取する」「③その他」に明記してください。

- ※研究従事者には業務委託先は入りません。
- ※研究を実施するものが多数に及び、この欄には書ききれない場合には、名簿を作成して 別紙として提出してください。
- 研究参加者の方への説明文書(様式3号)」項目5に対応しています。

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
※ I は①②③いずれかひとつのみチェックしてください。 □① 「人を対象 ※ 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た □② 「日本心理 さい。
□③その他 (指針
Ⅱ.研究の区分 A研究の種 □①医学 □②医学 ■ 1000000000000000000000000000000000000
B介入につ いて □①介入を行う研究である
□②介入を ○○介入を ○○一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一〇一
□②軽微な侵襲がある
□③侵襲はない 9. 研究実施場所
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、任期を超えて記事することができます。)
終了: 設定することができます。)

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。 (2)申書(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力を記載してください。 ※(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力を記載してください。 ※(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)先力、深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確認内。 (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 12.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・公開データベースへの登録 I.研究の選切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。 ※関係性機関について 登録する 公開データベースへの登録について ①[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 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	学外の研究(対象者募集)機関名:(
※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)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。 (6)申請金額を対象としてください。 (7)申請金額を対象と及び調定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権認定、情能的 (1) 大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) 大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) 元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) 不可究成果の公表方法・公開データベースへの登録 (4) 元 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録 (4) 元 研究成果の公表方法・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。 「研究成果の公表方法・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。 「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。 項目の I 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。	
ださい	
□(① 中書) (② 中書) を得たかを記載してください。 (□(② 中書) を得たかを記載してください。 (□(3) 中書) を得たかを記載してください。 (□(3) 中書) 音伝類書」を提出してください。 (□(4) 先才 確認内。 □(4) 先力 (確認内。 □(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 (五)	
□(2)申書	() 7±(a)
倫理審査 □(3) 申詞 □(4) 先 □(4) 先 □(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 □(6) 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 ■ 成して提出して下さい。 確認所 ■ 「「一個理委員会がないため本学に倫理審査を依頼する ■ 項目8の耳の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。 ■ 項目8の耳の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。 ■ の場間ののは関連的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。 ■ 公開データベースへの登録について □ 登録する □ 学内 「日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師会」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 ■③「公益社団法人日本医師会」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 ■③「公益社団法人日本医師会」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 ■③「公益社団法人日本医師会」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 ■③「公益社団法人日本医師会」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 ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」が設置するデータベース ■③「中央財団法人日本医師会」の別にチェックしてください(複数回答可)。 ■● ファマスの単し、「「中央財団法人日本民研究」 ■ののより研究費権助会 ■ののより研究費権助会 ■のよりの研究費(一回企業等からの寄付金 ■のまたり、対策の対策を対するには、対策の対策を対するには、対策の対策を対するには、対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対策の対	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○
□(3) 申請	
□(4) 先 ※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確認先。成して提出して下さい。確認内 (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 (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 (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 (5) 年の企業方法 (5) 年の企業方法 (5) 年の企業方法 (7) 年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。 (7) 年の企業方式 (7) 年ののので、企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年ののので、企業方式 (7) 年の企業方式 (7) 年の企業方式	
確認内 成して提出して下さい。	一人、一直、「一直、「一直」を使用して、たらい。
□(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	大人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人の一人
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。 ※ 「登録する ○ 「明立大学付属病院長会議」が設置するデータベース □ 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師会」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 □ ③ 「公益社団法人日本医師会」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 □ ③ 「小型社団法人日本医師会」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 □ ○ 「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)。 □ ○ 「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)。 □ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	The state of the s
I. 研究成果の公表方法	□(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
I. 研究成果の公表方法	12. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録
● 「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。 Ⅲ. 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 □ ② 「タベースへの登録について □ 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 □ ③ 「会社社」の「中央・関係ので表して、「複数回答可」。 □ ② 「学外」「学外」の別にチェックしてください(複数回答可)。 □ ② 「学外」「② 「会社社」の記述を表して、「会社社」の「会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社会社	
■ 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。 Ⅲ. 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」が設置するデータペース ■③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータペース 13. 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)。 □型天짜天自耳 □⑤その他(□学外 □⑥文部科学省科学研究費補助金 □⑦早生労働科学研究費補助金 □③企業等からの研究費(⑤多その他の公的研究費(○③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	
■ 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。 Ⅲ. 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 13. 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)。 □型天짜天自耳 □⑤その他(□学外 □⑥文部科学省科学研究費補助金 □⑦早生労働科学研究費補助金 □③を薬等からの研究費(受託・共同研究) □⑩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	
■ 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。 Ⅲ. 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」が設置するデータペース ■③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータペース 13. 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)。 □型天짜天自耳 □⑤その他(□学外 □⑥文部科学省科学研究費補助金 □⑦早生労働科学研究費補助金 □③企業等からの研究費(⑤多その他の公的研究費(○③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	● 「研究参加者の方への説明文書(様式3号)」に対応しています。
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 13. 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)。 □ □ □ ○ 次部科学省科学研究費補助金 □ ○ ② をの他 (117 - 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
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 13. 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)。 □○安釈天自員 □⑤その他(□学外 □⑥文部科学省科学研究費補助金 □⑦早生労働科学研究費補助金 □③をの他の公的研究費(○③を業等からの研究費(○□⑥企業等からの研究費(○□⑪企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □①未験表育員 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③多その他の公的研究費(○□⑨企業等からの研究費(○□⑩企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □①未験表育員 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③多その他の公的研究費(○□⑨企業等からの研究費(○□⑪企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □①未験表育員 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③多その他の公的研究費(○□⑨企業等からの研究費(○□⑪企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □②夫歌天百貝 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③の企業等からの研究費(○□・②企業等からの研究費(○□・③の企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □①未験表育員 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③多その他の公的研究費(○□⑨企業等からの研究費(○□⑪企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
公開データベースへの登録について □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 13.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)。 □②夫歌天百貝 □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 □⑦厚生労働科学研究費補助金 □③多その他の公的研究費(○③の企業等からの研究費(○□・②企業等からの研究費(○□・③の企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
□ 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 13. 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)。 □サ夫歌天百貫 □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 □③の企業等からの研究費(□⑨企業等からの研究費(回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	Ⅱ. 公開データベースへの登録
□ 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 13. 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)。 □サ夫歌天百貫 □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 □③の企業等からの研究費(□⑨企業等からの研究費(回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	
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 13. 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)。 □學天映天百頁 □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 □③8その他の公的研究費(○⑧その他の公的研究費(○○②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	
□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 13. 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)。 □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 □③の企業等からの研究費(□⑨企業等からの研究費(回⑨企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	□ 登録する
□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 13. 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)。 □⑤その他(□⑤・シー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
□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 13. 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)。 □受天峽天百頁 □⑤その他(□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(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の他の公的研究費(○○・製売の他の公的研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の研究費(○○・製売の表しない	公開データベース設置機関について
□③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース 13. 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)。 □母夫蹶天百貝 □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をの他の公的研究費(□⑨企業等からの研究費(○)・□⑨企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	□①「国立大学付属病院長会議」が設置するデータベース
13. 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)。 □⑤その他() □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	□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
□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)。 □母夫蹶夫百貫 □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 □③を業等働科学研究費補助金 □③企業等からの研究費(□⑪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	□③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース
□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天映天百頁 □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	13. 研究資金
□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天映天百頁 □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	
※「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)。 □ ① 天映天百貫 □ ⑤ その他(
□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	
□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	
□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	
□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	
□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	
□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	
□⑩企業等からの寄付金 □研究費は必要としない	
□研究費は必要としない	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
□その他()	777 - 2 · · · · · · ·
	□その他(
14.本研究計画と直接関連する企業等との関わり	14. 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	
※①以外をチェックした場合、項目 15 に回答してください。	
□③井 ※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	
※調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託分	E機関名、委託内容、委託 5
□④1 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	めに会めて""坐転却処由 9
ベニョガ法については、個人情報等の取り扱いに関する内容を実 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	
(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・研究員の受力	
いる""当該企業の株式を保有している"等記載して下さい。さらには	
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 く、開示することが重要です。)	1体が悪いことではな
こう 日本のでは、日本ので	
ころの/ ・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	
・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	
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	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)をも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)

プラでがでした性が、

□B:直ちに特定の個人を識別できないものである

デ√※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 \sim 2、 $A \sim C$ 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 $\Box C$ してください。
 - ※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。
- (2) □既存 ※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。
 - □①他 ※「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 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 提供
 - 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 提供 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。
 - デー 提供元級因がた

8

		-
)	・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 ◆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 ・データ (「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 ださい。)	
	・自らの 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. 「によって特定の個人を識別することができるもの)	対応表」
)	・当該デーの定義参照)が含まれるもの □既に対しては、シャース・フィックスは一次・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャース・フィックスとは、シャースをは、アイスにはは、アイスには、アイスにはは、アイスには、アイスには、アイスには、アイスには、アイスには、アイスには、アイスにはないがでは、アイスにはないがでは、アイスにはないがでは、アイスにはないがでは、アイスにはないがではないがではないがではないができればないがではないができればないがではないができればないができればないができればないができればないがではないがではないがではないがではないがではないができればないがではないがではないができればないができればないができればないができればないができればないができればないができればないができればないがではないができればないがではないがではないがではないがではないがではないがではないができればないができればないができればないがではないができればないができればないがではないができればないがではないがではないがではないがではないがではないがではないがではないがでは	2 用語
	□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 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 データの 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 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 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 載してください。(→例 「対応表」を作成している)	ータの特 か、その
	□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)	
17-2	2 データ等の共同研究機関等との授受	
	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。	
. , , ,	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]	
Г	「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 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名、 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
□②あり 具体的に:()
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、
具体的に:(
具体的に:(
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
具体的に:(
具体的に:(
具体的に:(
具体的に:(
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研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 本項目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、一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)
具体的に:(
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。 ・ 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、一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、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

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			
22. 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			
□□○不可避的な侵襲がある			
侵襲の内容:			
※エゴ啦的も月籠もは、耳切にもいて必ずぬませて月籠を辛吐します			
※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)			
II. 発 ※「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。 □①∮ 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			
□②∮ 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 Ⅲ. 危 体制整備、適切に休憩をとる等、具体的に記載して下さい。			
111. 70 体制登備、適切に休息をとる等、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			
IV. 危事が対応、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。			
V. 危 ※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。			
VI. 医 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。			
□① ※保険について □② 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。			
② ※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			
□③ について検討してください。 □③ ● 「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:(
2 T. 区尺刀如(区外坐中65 S O M77 坐中7
● 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。
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。

2 5.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、大学院生を対象者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
j
□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
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
I. 対象者への謝礼
I. 対象者への謝礼 □①謝礼、交通費等は支払わない
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:)
 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:
 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:
 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:) Ⅲ. 対 ※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。
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:) Ⅲ. 対 ※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。
 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:) Ⅲ. 対 ※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。
 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:) Ⅲ. 対 ※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。
 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:) Ⅲ. 対 ※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。
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:) ※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。
 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:) Ⅲ. 対 ※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。
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:) ※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。
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 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。
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 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
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・※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 ※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。
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 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
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・※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 ※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。
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・※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 ※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。
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・※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 ※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。

∇. 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	音の選定方針
□対象者から文書によるインフォームド・コンセ	マントを得る
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 い者)	16 歳以上の未成年者(上記②③に該当しな
□⑤その他()
□代諾者から文書によるインフォームド・コンセ	こントを侍る
※複数回答可能です。 ※インフォームド・コンセントの方法、対象者の原	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 侵襲、リスクが大きい場合は代諾が必要となりま 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、代属する大学等を通して対象者を募集する場合には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 施されることに関する十分な判断能力を有すると 本人からもインフォームド・コンセントを受ける 尚、「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理 ※無記名調査の場合は「質問に回答することをもっ	: 判断されるときには、代諾者に加え、対象者 必要がある。 里指針ガイダンス」P109 を確認してください。
□ <u>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ </u>	,
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:()

2.0 普里の大注
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
「
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。
3 2. 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. 対象有の健康等に関する重要は対元(商先的別元を含む)が待りれる可能性 □①ない
□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。
※ 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
II. 対 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し
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
象 ※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
□①研 載してください。
(理由:
□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

33. 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。		片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		ても思わります Q集母が小さ	1.748		
□③ ※個人情報に該当するかどうかは、 合、身長、体重等の情報によって					
一、対象者の属性、取得予定の情報の					
□④ 当すると思われる情報記入して		これ来がも同様のプラ個八個代			
※④「生年月日」については年齢で	*	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					
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	ごす。			
※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、研究実施者らが個人情報を保	呆存しないのであれば、	収集する個人情報として項目 3	33 (=		
記載する必要はありません。					
口②個人特担も個集)もい、					
□⑥個人情報を収集しない					
34.対応表による匿名化					
□①匿名化する					
□数に右にする □対応表を作成する □対応表に	ナ作成したい				
匿名化する時期:()				
対応表を作成した後に破棄する場	<i>,</i> 县会				
破棄する時期:(<i>)</i>				
一座	,)			
● 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	45-1 1-10 -00 1 1-10-15-				
※匿名化する時期は 例)データ収					
※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					
てください。					
□③その他					
	的	K			
	нЭ)	•		
		,			
□②匿名化しない					
理	由		:		
(, .)			
, ,		,			

Ⅷ. モニタリング

35. モニタリング
実施体制
従事者 氏名:
所属:
●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。
※項目8のⅡでA~Cすべての項目ついて①にチェックした場合、本研究が適正に行われる
実施方 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
□①大: 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
□②そんの実施体制について記載してください。
②の場合には、具体的な実施方法・実施手順を卜記に記載してください。
四. 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。★

Ⅳ. 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

0.7 計劃の種類 V計((布法 如熱 所法 見入)()	
37. 試料の種類 ※試料(血液、組織、唾液、尿など)	
□②その他(具体名:)	
38. 試料の入手方法、共同研究機関等との授受	
38-1 試料の入手方法	
(1) □新規に採取する	
□①学内の研究従事者が採取する	
□②学外の研究従事者が採取する	
□③その他 (具体的に:)	
(2) □既存の試料を用いる	
□①他の機関から既存の試料の提供をうける	
□ A特定の ※複数回答可能です。	
\square B 直 5 $化$ $\%$ (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 \sim 2 、	A~Cを
□ C上記の チェックしてください。	41
※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」にチェースによる。	ツクして
Bにチェッ ※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
ンス P78 か を記載してください。	C O H M
(※「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
提供元機制 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	
提供元機制 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
提供元機 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
提供元機りず。	
試料等の項目:(
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:	
□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(具体的に)	
□②自らの可 ◆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	
□ A 特定の (「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
□ B直ちに ださい。)	
□ C上記の□ 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)	F4144.
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) Rにチェッ によって特定の個人を識別することができるもの)	「对心表」
	笛り 田钰
イダンス P7 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カイダン人」	第4用 面
試料等の項目:()	
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	
□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(具体的に	

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]
が ※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 ・試 も記載してください。 ・研
・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→DI下に記載してください。 *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
ツ塩取よてき物では、肉塩塩や・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
※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	
※試料の保管について、「研究期間中」と「研究終了	l e e e e e e e e e e e e e e e e e e e
保管 ※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に	The state of the s
研 研 研 研 研 研 研 の の の の の の の	
時点で想定される内容を「研究参加者の方への説明 「「「」」 ください。	月又書(様式3号)」の項日 12 に記載して
│将邦 へたさい。 │ │ │ │ 試料から得た情報をデータ化して保管する場合はエ	百日 20 にその内容を記載してください。
Beet to State that C > State that C	XII 20 12 COST TIL CIBERTO C VIZ CO 8
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。