

(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

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

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

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

4. 研究方法

5. 社会への便益と参加により対象者の受ける利益

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）

氏名	所属	資格	研究分担
【研究責任者】			
【研究実施代表者】			
【その他の研究従事者】			

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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
②「日本心理学会倫理規程」
③その他
(指針名：)

II. 研究の区分

A 研究の種類について

- ①医学系研究である
②医学系研究ではない

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軽微ではない侵襲がある
②軽微な侵襲がある
③侵襲はない

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：

- ③海外（)

10. 研究実施期間

開始：①承認され次第

② 年 月 日

終了： 年 月 日

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：()
学外機関の研究責任(担当者) 氏名 ()
職名 ()

- (1) 承認済み
 (2) 申請中
倫理審査の状況 ()
 (3) 申請予定
 (4) 先方の機関での倫理審査は不要である
確認先の者の氏名・職名 ()
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

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
 ③一般研究費
 ④実験実習費
 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

委託元機関名 :

③共同研究として実施

共同研究先機関名 :

④企業等に業務委託を行う

委託先機関名 :

委託内容 :

委託先の監督方法 :

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 :

()

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

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) 既存のデータ等を用いる

①他の機関から既存のデータ等の提供をうける

・提供元機関名：()

・提供元機関の住所：()

・提供元機関の長の氏名：()

・データ等の項目：()

・提供元機関がデータ等を取得した経緯：()

)

- ・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
 - ・データ等の項目：()

・自らの研究機関がデータ等を取得した経緯：()

)

- ・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よう加工または管理されたものである
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)

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：()

(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元機関の名称：()

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

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：()

20. データの保管等

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
研究終了後の保管場所：
保管方法：
将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無：
①ない
②ある
具体的に：()

2 1. データ等の破棄の方法

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
<p>I. 不可避的な侵襲の有無</p> <p><input type="checkbox"/>①不可避的な侵襲はない</p> <p><input type="checkbox"/>②不可避的な侵襲がある</p> <p>侵襲の内容：</p> <p>II. 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害</p> <p><input type="checkbox"/>①身体的・心理的・社会的危害はないと考える</p> <p><input type="checkbox"/>②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考え</p> <p>III. 危害の内容と発生する可能性の程度：()</p> <p>IV. 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：()</p> <p>V. 危害が発生した場合の対応：()</p> <p>VI. 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：</p> <p><input type="checkbox"/>①医療費等の負担は予定していない。</p> <p><input type="checkbox"/>②医療費等の負担を予定している。</p> <p>(財源：)</p> <p><input type="checkbox"/>③医療の提供を行う</p> <p>(内容：)</p>

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：（

）

①本学に属する大学生、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

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）

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：()

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う
- ⑤その他の配慮 ()

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. 対象者の経済的負担

- ①経済的負担はない
- ②経済的負担がある (具体的に：)

28. 研究開始後に対象者を除外する条件

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：

①本学の未成年の学生

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

②本学以外の未成年の学生

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

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)

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

④上記①②③以外の未成年者

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

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：)
 理由：

③文書は配布せず口頭のみで説明をする
 (対象者の属性：)
 理由：

④その他
 (対象者の属性：)

3 1. 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：

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)が得られる可能性がある場合の
 対
 象者への研究結果の開示の方針

①研究結果の開示を行わない
 (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

35. モニタリング

実施体制

従事者 氏名：

所属：

資格：

実施方法・実施手順：

①大学が定めた実施方法・実施手順により行う

②その他の方法で行う

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

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

- ・ 試料の提供を受ける提供元機関の名称： ()
- ・ 研究責任者の氏名： ()
- ・ 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

--

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
→②の場合は、以下に記載してください。

保管が必要な理由：()
研究終了後の保管場所：()
保管方法：()

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の有無：
①ない
②ある
具体的に：()

41. 試料の廃棄