

※ 該当するものに■または✓をしてください。

(2020.4.1~)

5. 研究計画・方法： ※ 研究実施手順、データ分析方法、複数研究者で行う場合は分担内容などを具体的に記述すること。

専門分野外の読み手（審査者）にもある程度内容が理解できるように表現や用語を工夫し、簡潔・明確に記載して下さい。

➤ 記載内容の例

1. 研究デザイン
2. 対象
3. 研究の手順（流れ、手続き）
4. 調査項目、評価項目
・ アンケート内容含む
5. 統計解析の方法
6. 研究体制（複数の研究者や場所で行う場合は分担内容を記載する）

- 必要に応じ、図表（特に手順や研究体制）を用いて研究内容を分かりやすく説明してください。
- 収集したデータの分析・解析の方法等については詳細に記載して下さい。

- 本申請研究の科学的合理性を保障するための『客観的』根拠を記載する箇所となります。
- 本申請研究が「それぞれの分野や専門の科学的原則に則り、研究内容に関連する先行研究情報をもとに目的を達成できる方法や手段を用いて実施される」ことについて説明してください。
- ※1)～3) それぞれについて説明してください。

6. 研究の科学的合理性の根拠： ※ 以下の点に注意して、記述すること。

- 1) 研究計画や研究体制は、研究目的達成のために適切か。
 - 本申請研究の新規性や先行研究との関連性について触れ、目的達成が可能である確証について言及してください。
- 2) 評価項目は、研究目的と合致しているか。
 - 調査や評価手法、検証方法等の信頼性について説明してください。
- 3) 研究期間内に研究目的を達成できるか。
 - 先行研究や文献などの情報と、実際に想定される実験期間とを照らし合わせて達成可能かどうか説明してください。

7. 研究実施場所： ※ データ収集や保管、実際に研究を実施する場所・機関を**すべて記載すること**。

☐ 学内：() 館 () 教室 () 室 () 研究室

☐ 学外：機関・施設名：()

該当場所の責任者：所属 職名 氏名

連絡先：()

☐ 海外：機関・施設名 ()

該当場所の責任者：所属 職名 氏名

8. 期待される研究成果： ※ 200 字程度：本研究の実施で得られる成果、その必要性・重要性について記述すること。

例) 本研究成果は、非侵襲性の神経生理学的ツール(脳波計測)を用い、〇〇に関する生理反応および心理反応の両面からメカニズムを検証し、信頼性・再現性の高い脳波成分指標を検出する初めての研究となる。また、本研究結果から、△△△△時の脳波成分が検出され、成分出現時の脳機能局在活動を基盤とした□□□バイオマーカーとしての有用性が証明されれば、高次脳機能リハビリテーションの一環として、〇〇機能メカニズム解明へ向けた取り組みの一助となる可能性が高まる。(実用性)(必要性)

9. 研究成果の公表方法： ※ 研究倫理委員会への申請は、公表を前提として実施される研究に限る。

1) 発表予定の学会名、学会誌名：

2) 研究対象者へのフィードバック方法：

予定される発表方法(雑誌論文、学会発表、博士論文、公開データベースへの登録等)について記載してください。

3) 公開データベース登録： ☐ なし

☐ あり → データベース： ☐ UMIN (大学病院医療情報ネットワーク)
☐ その他 ()

4) 大学院生： ☐ 修士論文 ☐ 博士論文 (※ 本学リポジトリで博士論文を公開します)

10. 研究対象者および選定方針など： ※ 研究対象者と人数、選定方針、除外基準、募集方法などについて記述すること。

1) 研究対象者数： 合計 () 名 ※ 人数不確定の場合は約●名、●～●名と記入。

対象者数設定根拠 (

【例 統計学的な根拠なし】

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

【例 統計学的な根拠あり】

ある調査では従来法による合併症発現率が 20%であることが示された。これに対して、当院での現在採用している手術式における合併症発現率が 10%に低下していることを検出力 80%、有意水準両側 5%として二項検定で確認するためには 113 例が必要である。

2) 研究対象者属性： ※

性別： ☐ 男性

年齢： ☐ 未成年

☐ 成人

所属： ☐ 本学学

☐ その他 () () 名

☐ 未定・特定できない。

3) 選定方針およびその理由：

教員と学生のような関係である場合などは、断りにくい立場にあることが想定されるため対象とすることは好ましくありません。そのような場合は、必ず理由を記載して下さい。

4) 除外基準：

5) 募集方法： ☐ 無作為抽出 ☐ 一般公募 ☐ 施設からの紹介 ☐ ポスター掲示 ☐ WEB

☐ その他 ()

11. インフォームド・コンセント： ※ 研究の説明、同意を得る方法、同意撤回方法など具体的に記述すること。

- 1) 対象： ☐ 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る。(※ 個人・集団など)
☐ 代諾者からインフォームド・コンセントを得る。(※ 代諾者選定方針、説明・同意に関する事項等)
(具体的な方法：)
☐ オプトアウト手続を行い、研究対象者が参加拒否できる。(※ 診療録のみであればオプトアウト可)
(具体的な方法：)
☐ 質問に回答することをもって同意とみなす。(※ 無記名調査の場合)
☐ 既存試料・情報を利用する。
☐ その他 ()
- 2) 方法： ☐ 文書 ☐ 口頭説明 ☐ WEB ☐ その他 ()
- 3) 書面を用いない場合の代替： ☐ 記録の作成 ☐ オプトアウト (通知・公開)
- 4) 説明者区分： ☐ 研究代表者または共同研究者 ☐ 研究代表者等から委託された研究協力者・機関
- 5) 説明者： 所属 職名 氏名
- 6) 研究対象者が研究の途中で協力をやめる具体的方法： **必ず記載してください。**

12. 未成年者、インフォームド・コンセントを与える能力に欠くと客観的に判断される者に対する手続：

- ☐ ①代諾者および研究対象者のインフォームド・コンセント
☐ ②研究対象者のインフォームド・コンセントおよび代諾者へのオプトアウト
(代諾者へ拒否権を与える方法：)
☐ ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
(具体的に：)
☐ ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

13. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応：※相談等への対応

- 1) 相談受付担当者： 所属 職名
2) 受付方法：

14. 研究対象者に係る研究結果 (偶発的所見を含む) の取扱い： ※が、

- 1) 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性
☐ ない ☐ ある (具体的に：)
2) **研究結果の取扱い方法**： ※ 研究対象者への結果開示など、具体的

開示する場合：いつ誰がどのように開示するのか記載する。
開示しない場合：「本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。」など

15. 試料・情報 (生体試料、個人情報を含むデータ・資料)：

- 1) 試料・情報の入手・収集方法： ☐ 既存試料・情報を用いる ☐ 新規に収集する
(具体的に： **詳細に記載してください**)
- 2) 収集する場所：
☐ 学内：() 館 () 教室 () 室 () 研究室
☐ 学外：機関・施設名：()
- 3) 試料・情報収集期間： 20 年 月 日 ～ 20 年 月 日 (予定)
- 4) 収集する試料・情報の種類 (氏名、年齢、性別、病歴、血液、○細胞等)：
- 5) 共同研究の場合、共同使用する個人情報等の項目：
- 6) 委託機関： ☐ なし ☐ あり ※ 「あり」の場合は、研究倫理審査申請書【様式1】に記入すること。

16. 他機関からの試料・情報の提供：

1) 他機関からの試料・情報提供： ☐ 提供をうけない ☐ 提供を受ける →以下に回答。

2) 提供元機関名：(

研究責任者名： 所属 職名

3) 試料・情報の項目：

4) 提供元の試料・情報収集方法、取得経緯： ※ 提供記録を作成する

学外から提供を受ける場合は、データの項目、提供元機関の名称、提供元での取得経緯、当該データ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内容を明記して下さい。

5) 他機関によって適切な手続が取られている確認方法： ※ 公開されている事実、当該機関の研究倫理審査書類等

17. 他機関への試料・情報の提供：

1) 他機関への試料・情報提供： ☐ 提供しない ☐ 提供する →以下に回答。

2) 提供先機関名：()

研究責任者名： 所属 職名 氏名

3) 試料・情報の項目の種類（氏名、年齢、性別、病歴、血液、○細胞等）：

4) 提供する試料・情報収集方法、取得経緯： ※ 提供記録を作成すること。

5) 海外への提供： ☐ 提供しない ☐ 提供する

18. 試料・情報の将来的な研究での2次使用または学外への提供：

☐ 2次使用しない

☐ 2次使用する可能性がある

(具体的に：)

☐ 他機関へ提供する可能性がある

(提供先：)

19. 個人情報の保護：

1) 情報単体で特定個人を識別できるもの（氏名、顔画像等）：

☐ なし ☐ あり（具体的に **詳細に記載してください**）

2) 他の情報と照合することによって特定個人を識別できるもの

（対応表によって特定個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）：

☐ なし ☐ あり（具体的に）

3) 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ、パスポート番号、マイナンバー等）：

☐ なし ☐ あり（具体的に）

4) 要配慮個人情報（人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他、本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように、その取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）：

☐ なし

☐ あり（具体的に）

20. 個人情報の匿名化およびその方法：

- ☐ 匿名化しない 理由：()
- ☐ 匿名化する 時期：()

→匿名化の方法： ※匿名化する場合のみ記載すること。

- ☐ **対応表**を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う。

(具体的に：)

- ☐ **対応表**を作成し、個人を直ちには識別できないような匿名化を行う。

(具体的に：)

- ☐ その他： ※すでに匿名化されているなどの場合に記入。

(具体的に：)

- ☐ その他

(具体的に：)

「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいいます。

21. 個人情報の保管および廃棄方法： ※ 保管場所、保管期間、廃棄方法など具体的に記入すること。

- 1) 保管責任者： 所属 職名 氏名

- 2) 保管場所：

- ☐ 学内：()
- ☐ 学外：()

クラウドソーシング研究の普及により、オンライン上で情報の収集やり取りが行われることが多くなった。
より厳重な情報の保護、管理体制の強化が求められる。

- 3) 保管方法：

- ☐ ネットワークに接続されない PC
- ☐ PC や電子ファイルにパスワード管理
- ☐ 鍵のかかるロッカーなどに保管
- ☐ その他 ()

原則、研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管しなければならない。

- 4) **保管期間**： 年 月 日～ 年 月 日

- 5) 共同機関における安全管理措置、個人情報の受渡しにおける留意事項：

22. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび利益：

- 1) 研究対象者の負担・リスク： ※ 研究中あるいは研究終了後の**身体的・精神的影響を含む**。

- ☐ ない

- ☐ あり (具体的に：)

- 2) 負担、リスクを軽減するための対応策：

- 3) 負担、リスクおよび利益を踏まえた総合的評価：

23. 事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償：

1) 研究対象者に対する補償

- ☐ 本学学生： → ☐ 学生教育研究災害障害保険で対応
☐ その他（ ）
- ☐ 本学学生以外： → ☐ 民間の保険で対応（ ）
☐ その他（ ）

2) 研究者に対する補償

- ☐ 本学教員（負傷）： → ☐ 労働者災害補償保険で対応
☐ その他（ ）
- ☐ 本学教員（賠償請求）： → ☐ 民間の保険で対応（ ）
☐ その他（ ）
- ☐ 本学学生： → ☐ 学生教育研究災害障害保険および学研災付帯賠償責任保険で対応
☐ その他（ ）
- ☐ その他研究者： → ☐ （ ）

3) 事故などが生じた場合の対応方法・連絡先

4) 研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法：

5) 研究によって生じた健康被害に対する補償： ※「侵襲（軽微な侵襲を除く）」を伴う研究の場合のみ記載すること。

- ☐ なし ☐ あり（具体的に： ）

24. 研究対象者への謝礼等：

1) 研究対象者への謝礼

- ☐ 謝礼・交通費なし
- ☐ 交通費実費支払い
- ☐ 謝礼支払い ※種類、金額、支払方法等具体的に記入すること。
（具体的に： ）

2) 研究対象者の経済的負担

- ☐ なし
- ☐ ある（具体的に： ）

25. 研究機関の長（学長）への報告内容・方法：

- ☐ 年に1回、「研究経過報告書」で進捗状況の報告を行い、研究終了時に「研究終了報告書」を提出する。
- ☐ 有害事象等の事態が発生した場合は、速やかに研究機関の長（学長）に報告する。
- ☐ その他（具体的に： _____）

26. 重篤な有害事象発生時の対応： ※「侵襲（軽微な侵襲を除く）」を伴う研究の場合のみ記載すること。

重篤な有害事象発生時の対応： ※重篤な有害事象が発生した場合に必要な措置について記載すること。

- 1) 重篤な有害事象の範囲：
- 2) 報告方法：

27. モニタリングおよび監査：

- ☐ 実施しない
- ☐ 実施する ※侵襲（軽微除く）を伴う介入研究のみ、実施体制、実施方法や手順などを記入。
（具体的に： _____）

※本計画書をA4用紙10ページ以内で作成し、わかりやすく具体的に記入すること。

※人を対象とする研究で薬剤や器機等を用いる場合は、安全性確認のため必要に応じ効能書等の資料を添付すること。

※試料・情報の外部機関との提供に関しては、「提供記録」を添付すること。

※研究計画を補足する詳細な資料がある場合は、参考資料（図表やフロー図など）を添付すること。（その場合、「研究計画書●ページに記載」「別添●の資料参照」等と表記すること）。