

研究倫理研究計画書

※ 該当するものに■または√をしてください。

1. 研究課題名：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

申請書に記載した研究期間と揃えること。

2. 研究期間： ※ 調査・実験開始から研究終了までの期間を記入。研究開始から5年以内を限度とする。

研究倫理委員会承認日 ～ 20202X年●月●日

3. 研究の概要： ※ 200～300字程度：専門外の方でも理解できるよう、わかりやすく具体的に記述すること。

- 背景や現状についての詳細な記載は最小限にとどめ、本研究の目的、方法と意義を簡潔に分かりやすく記載してください。
- 本箇所を読めば、研究のおおまかな内容が分かるように記載すること。

4. 研究の背景・目的と意義： ※ 本研究の学術的背景や解決しようとする課題・仮説および社会的意義を記述すること。

<背景>

- 本申請研究の正当性を裏付けるための学術的情報を分かりやすく記載してください。

<目的・意義>

- 本申請研究によって解明・解決しようとする課題（仮説）、目的を記載し、それらがもたらす社会的意義を記載してください。
- 研究目的が複数の場合は、主要目的と副次的目的などに書き分けて記載してください。

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）にも内容が十分に理解できるように表現や用語を工夫し、簡潔・明確に記載してください。

➤ 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わかりやすく説明してください。
- 研究の新規性・独創性を強調するのではなく、研究協力者が納得することのできる研究計画であることが分かるように説明してください。

研究遂行に当たって、①研究協力者に協力を求める根拠があるのか（どうして介入や侵襲、個人情報の収集が必要なのか）、②協力の範囲は合理的か（その情報が本当に必要なのか）、③研究協力者の負担は計画通りに収まるのかといった点について科学的な観点から合理的に説明してください。

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。
 - 研究計画や研究体制が、研究協力者の協力に対して十分に応えることができるものかという観点から記載してください。
- 2) 評価項目は、研究目的と合致しているか。
 - 研究目的に合致しない評価項目を採用することで、研究協力者に過剰な協力を求めていることにならないかといった観点から説明してください。
- 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。
 - 想定している期間を超えて、研究協力者を拘束するようなことがないことを示してください。

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。

➤ 研究の結果得られる成果が、研究協力者の協力とどのように関連しているのかが分かるように記載してください。

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： 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。
- 2) 研究対象者へのフィードバック方法：
- 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 (研究遂行上、十分な人数であり、かつ研究遂行にとって過大な人数ではないことを、可能であれば統計学的な根拠も踏まえて説明してください。)
- 2) 研究対象者属性： ※性別、年齢（未成年者含むかどうか）、所属（本学学生は学科・研究科名）、人数を記載すること。
 性別： 男性 女性 男女を問わない
 年齢： 未成年者（15歳以下） 未成年者（中学校等課程修了または16歳以上）
 成人（18歳以上） 年齢を問わない
 所属： 本学学生・院生 () () 名
 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ください。
- 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：※相談等への対処プロセス、相談窓口設置、FAQのHP掲載等。

- 1) 相談受付担当者：所属 _____ 職名 _____
- 2) 受付方法：

開示する場合：
いつ、誰が、どのように開示するのか記載してください。

開示しない場合：
開示しない理由を記載してください。
なお、開示しないことについて、研究対象者から事前に同意を得てください。

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

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 →17へ。
 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 _____

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ください。

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こと。

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 →18へ。
 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次使用する可能性あり
- 他機関へ提供する可能性がある

※資料・情報を研究対象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る可能性または他機関に提供する可能性がある場合は、その旨と想定される利用・提供内容を記入すること。）

(_____)

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：)

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. 試料・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：()

3) 保管方法：

電子データ ネットワークに接続された

PCや電子ファイルにパスワード設定、アクセス制限

その他 ()

紙媒体の資料 鍵のかかるロッカーなどに保管

その他 ()

試料 ()

4) 保管期間： 年 月 日～ 年 月 日

5) 情報の廃棄時期・方法： ※個人情報を含むデータは、復元不可能な廃棄方法とすること。

研究終了後5年を経過した日または当該研究の結果の最終公表後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

研究終了後直ちに廃棄する。(理由：)

その他(具体的に)

6) 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：

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やり取りが行われることが多くなり、より厳重な情報の保護、管理体制の強化が求められています。原則として研究責任者は、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りません。

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：

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」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： _____)

- ※ 本計画書はA4用紙10ページ以内で作成し、専門外の方でも理解できるよう、わかりやすく具体的に記入すること。
- ※ 専門用語や略語を使用する場合は、初出時に必ずその意味を説明して、研究の流れが一目でわかるフロー図を掲載するなど工夫すること。特に、研究対象者に影響を及ぼす可能性のある内容について、ていねいに説明すること。
- ※ 調査、アンケートを実施する場合は、質問紙等を必ず提出すること。同様に、インタビューを実施する場合は、インタビュー項目を必ず提出すること。
- ※ 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)。