|  |
| --- |
| **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： |
|  |
| 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　～　20　　　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。 |
|  |
| 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。 |
|  |
| 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。 |
|  |
| 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。  2) 評価項目は、研究目的と合致しているか。  3）研究期間内に研究目的を達成できると考える根拠。 |
| 7．研究実施場所：　※ データ収集やインフォームド・コンセントを取得する場所・機関、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  　　　　　実施内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　学外：機関・施設名（　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　該当場所の責任者：所属　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　氏名  連絡先（　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）  実施内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　海外：機関・施設名（　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）  　　該当場所の責任者：所属　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　氏名  　　連絡先（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）実施内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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。 |
|  |
| 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：  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）大学院生の場合：　□　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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　）  　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）  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：　※研究遂行上、研究対象者の参加が必要と判断する理由など。  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　 ）  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。  （研究対象者への依頼書や同意書・同意撤回書を添付すること） |
| 1）手続： □　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）  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　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）  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　□　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（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  2) 方法： □　文書　　□　口頭説明　　□　電磁的方法（ホームページやメールなど）  □　その他（具体的に：　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  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： |
| 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　　　　　　　　　　　氏名  　2）受付方法（連絡先・受付時間等）： |
| 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：　※がんや遺伝子病など。 |
| 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の有無や範囲など具体的に記入すること。  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 ） |
| 15．試料・情報（生体試料、個人情報を含むデータ・資料）の収集： |
| 1）収集する試料・情報の項目・内容（氏名、年齢、性別、病歴、血液、〇細胞等）：  2) 分類：　□　既存試料・情報を用いる　　□　新規に収集する  3) 試料・情報の収集方法：  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  4）試料・情報収集期間：　20　　　年　　月　　日　～　20　　　年　　月　　日（予定）  5）試料・情報を扱う共同研究者の範囲および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. 試料・情報の保管および廃棄方法：　※ 保管場所や保管方法、廃棄時期・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ないPC、HDDなどに保管  □　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）試料・情報の保管期間および廃棄方法：　※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。  ※「京都橘大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン」、「人体から取得された試料及び情報等の保管に　関する手順書」にしたがって、試料・情報を適切に管理してください。  □　試料（実験試料、標本）や装置などは、当該論文等の発表後5年間保管し、適切に廃棄する。  □　資料（文書、数値データ、画像など）は、当該論文等の発表後10年間保管し、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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  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： |
| 17. 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：　□　提供を受けない　→18へ。　□　提供を受ける　→以下に回答。  2）提供に関する記録の作成方法：  3）提供元機関名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  研究責任者名：　所属　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　氏名  4）試料・情報の項目・内容（氏名、年齢、性別、病歴、血液、〇細胞等）：  5）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。  6）他機関で適切な手続が取られていることを確認する方法：※ 公開されている事実、当該機関の研究倫理審査書類等 |
| 18. 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　→19へ。　　　□　提供する　→以下に回答。  2）提供に関する記録の作成方法：  3）提供先機関名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  研究責任者名：　所属　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　氏名  4）試料・情報の項目・内容（氏名、年齢、性別、病歴、血液、〇細胞等）：  5）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。  6）海外への提供：　□　提供しない　□　提供する |
| 19. 試料・情報の将来的な研究での二次利用または学外への提供： |
| □　該当なし　→20へ　　□　二次利用または他機関へ提供する可能性あり　→以下に回答  ※試料・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。  1）二次利用または他機関へ提供する試料・情報の項目・内容：  2）提供先機関名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  研究責任者名：　所属　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　氏名  3）二次利用または他機関へ提供する目的:： |
| 20. 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、DNAを含む血液等）：  □　なし　　□　あり（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　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　　ほかの情報と照合できるもの等）：  □　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、障害、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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 21. 個人情報の匿名化（特定の個人を識別することができないよう加工）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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 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・予測されるリスク：　※ 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：  （具体的に： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　）  3）負担、リスクおよび利益を踏まえた総合的評価（負担・リスクが利益を上回らないかなど）： |
| 23．事故・紛争・利益対立・健康被害等が生じた場合の補償： |
| 1) 事故・紛争・利益対立・健康被害等　　□　発生しない　→24へ。  □　発生する可能性あり　→以下に回答。  2）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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  3）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：※本学学生は全員「学生教育研究災害障害保険」に加入済。  →□　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：　　 　→□（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）    4）事故などが生じた場合の対応方法・連絡先  　5）研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法：  　6）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  　□　交通費支払い　（　□　実費支払い　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　謝礼支払い　※種類、金額、支払方法、研究参加を途中で取りやめた場合の謝礼の取り扱いなど。  （具体的に： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　）  2）研究対象者の経済的負担  □　なし　　□　あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 25．研究機関の長（学長）への報告： |
| □　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。 |
| □　本学「重篤な有害事象発生時に研究者等が実施すべき事項の手順書」にしたがって、重篤な有害事象への対応を行う。  1）重篤な有害事象の範囲：  2）研究対象者への説明：  3）必要な措置：  4）報告方法： |
| 27．モニタリングおよび監査：※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合のみ記載すること。 |
| 1）モニタリング  □　実施しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　実施する　※目的、実施体制、業務内容および実施手順、結果報告方法などを記載すること。  （具体的に：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  2）監査  □　実施しない  □　実施する　※目的、実施体制、業務内容および実施手順、結果報告方法などを記載すること。  （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）。