計画書作成日　　年　月　日

申請者所属・職名・氏名：

1. 研究課題名

**【留意事項】**

* 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、必ず電磁IC用記入例を確認してください。
* 様式の改変は認められません。

上記についてご確認いただきましたら、このテキストボックスを削除して作成を始めてください。

1. 研究の実施体制

## 研究責任者（所属・職名・氏名）

## 研究分担者（所属・職名・氏名）

## 研究指導教員（所属・職名・氏名）(※上記とは別にいる場合)

1. 研究の目的及び意義（研究の背景に関する説明も含む）
2. 研究の方法及び期間

## 実験・調査の方法あるいはデータ収集の方法

## 研究デザイン

## 実験・実査のスケジュール

## 研究終了期限（分析、執筆、公表作業の終了時期を含む）

## 研究中止基準

## 測定項目・データ収集項目・評価項目

## 分析方法

1. 研究対象者の選定方針

## 研究対象者の選定基準・除外基準について

## 予定研究対象者数及びその設定根拠

1. 研究の科学的合理性の根拠
2. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
3. 個人情報の取り扱い

## 個人情報への配慮

## 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその方法

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測される利益・リスクと対策

## 研究対象者に予測される利益

## 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク

## 負担・リスクを最小化する対策

1. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
2. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究機関の長の求めに応じ以下の報告を行う。

1. 研究の進捗状況
2. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
3. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
4. 研究が終了(停止・中止)した場合
5. 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
6. 研究の資金源と利益相反

## 研究の資金源等

## 研究責任者等の研究に係る利益相反

1. 研究に関する情報公開（公表・登録を含む）の方法
2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
3. 次の各項目について該当の有無を回答してください（□にチェック）
該当する場合は内容・対応を具体的に記載してください
4. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究実施について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12の６にある実施要件の全てを満たしていることについて判断する方法

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的方法：

1. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的対応：

1. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6の6(4)参照)

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的対応：

1. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的に：

1. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容・方法：

1. 研究対象者から取得された試料・情報について、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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第21にあるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

[ ] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

16．その他

以上