**研究計画書**

　　　　　　最終修正日：　年　月　日

※記入に先立ち、[『「人を対象とする研究」に関する倫理審査 申請の手引き』](http://www.doshisha.ac.jp/research/ethics/regulations.html#human)を必ずご一読下さい。

※本様式中、青字で記載されている記入上の注意事項に留意してご記入下さい。青字部分は削除しないで下さい。

※各記入欄の大きさは必要に応じて変更して下さい。ただし、記入欄は削除しないで下さい。

※専門分野外の方も理解できるよう、平易な表現を心がけ、専門用語にはその意味について簡潔な説明を付して下さい。

※提出先は、本学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の事務局 研究支援課（research@dwc.doshisha.ac.jp）です。申請書類をPDF化し、メールに添付して提出して下さい。申請者とは別に代表責任者（指導教員）がいる場合は、当該責任者の了解を得てから提出して下さい。

1. **研究の名称・実施体制**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 研究計画名 |  | | | | | |
| 1. 研究の実施体制   ※②・③の場合は、全ての共同研究機関を代表する1つの研究機関名を記入してください。 | 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　（代表研究機関：　　　）  ③学外の研究機関等の研究に参加する　（代表研究機関：　　　　）  ④その他： | | | | | |
| 1. 他機関の倫理審査の状況   ※学外機関での審査状況を記入して下さい。学内の研究グループのみで研究を行う場合は記入不要です。  ※学外機関が複数の場合はそれぞれ記入して下さい。 | 学外の研究機関名：  学外機関の研究責任者等の職名・氏名：  ①承認済み →提出済の申請書類及び承認書の写しを添付して下さい  ②申請中　 →提出済の申請書類の写しを添付して下さい  倫理審査の状況：  ③申請予定　→提出予定の申請書類の写しを添付して下さい  ④先方の機関での倫理審査は不要である  →先方の機関で倫理審査が不要な場合、倫理審査が不要の旨を先方機関の  どなたに確認し、どのような回答を得たかを具体的に記入して下さい。  確認先の者の職名・氏名：  確認内容： | | | | | |
| 1. 研究実施者   ※研究分担を明確に記入して下さい。例）試料採取、データ分析  ※論文執筆者等として記載される予定の研究実施者を、漏れなく記載してください  ※生命科学・医学系研究の場合、指定の教育・研修を修了するまでは研究を開始できません。「教育研修」の欄は、生命科学・医学系研究の場合のみ記入。（本学所属の教育・研修修了者をチェック）  ※採血者が研究実施者である場合は採血者の国家資格を職名欄に併記下さい。例）医師、看護師 | ※申請者・代表責任者についても研究分担内容をご記入下さい。 | | | | | |
| 所属 | 職名 | 氏名 | | 研究分担内容 | 教育研修 |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
| 1. 業務の外部委託   ※研究協力機関についても、必ず記入してください。  該当なし | 委託先機関名：  委託内容：  委託先の監督方法：  ※監督方法については、例えば委託契約において委託先に課す個人情報の安全管理措置の内容や当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載すること。 | | | | | |
| 1. 倫理審査申請の根拠となる指針等・研究の区分   ※同志社女子大学「人を対象とする研究」倫理規準の他に、本学で倫理審査を受けることを要請する旨が明示されている指針・規程等について記入して下さい。  ※「人を対象とする生命科学・医学系研究」「介入」「(軽微な)侵襲」等の用語の定義については、[「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)を参照して下さい。 | ⅰ.倫理審査申請の根拠となる倫理指針・規程等　（該当なし）  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その他（指針・規程等：　　　　　　　　　　）  ⅱ.研究の区分  Ａ.研究の種類について  ①「人を対象とする生命科学・医学系研究」である  ※Aで①を選択した場合のみ、  BおよびCを記入して下さい。  ②上記の研究に当てはまらない    Ｂ.介入について  ※A,Bの両項目で①に該当する場合は、公開データベース（項目12参照）への登録が必要となります。  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 | | | | | |
| 1. 研究実施場所   ※複数の箇所で実施する場合はすべてを記入し、項目10「研究計画」に、どこで何を実施するか記入して下さい。  ※データの保管や解析を行う場所も記入して下さい。 | ①学内  　　　　　キャンパス　　　　　館　　　　室　内線：  ②学外  施設名：  当該箇所における責任者：  責任者の連絡先：  ③海外  施設名：  当該箇所における責任者：  責任者の連絡先： | | | | | |
| 1. 研究期間   ※研究開始から5年以内を限度とした期間で記入して下さい。 | 開始日：①学長の許可日  ②　　　年　　月　　日  ※学長の許可日以降の日付を記入して下さい。 | | | 終了日：　　　　年　　月　　日  ※データの分析・まとめの期間も含めて記入して下さい。 | | |
| ※下記については研究終了日以降も実施可能です。  ・本研究の成果発表に関すること（論文や学会での発表、論文査読者からの指摘等による追加解析）  ・データ・試料の保存・管理  ※下記については研究終了日を過ぎてからの実施は認められません。（別途倫理審査が必要です。）  ・研究対象者の追加  ・研究対象者等に対する介入／観察 | | | | | |
| 1. 研究の目的及び意義   ※研究計画を立てた背景事情と本研究によって解決しようとする課題・仮説及びそれによる社会的意義を記入して下さい。  ※研究目的が複数ある場合、主要な目的と副次的な目的に書き分けて下さい。 |  | | | | | |
| 1. 研究の方法   ※研究の実施手順（複数の研究者・場所で行う場合は分担内容）、研究対象者を群分けする場合は群ごとの内訳）、収集したデータの分析・解析の方法等について説明して下さい。  ※仮説を検証する際に用いる調査・測定・評価項目（エンドポイント）とその判定基準について、理論的根拠とあわせて可能な限り説明して下さい。  ※必要に応じて、添付資料としてフロー図や研究体制図を用いる等、研究の全体像をわかりやすく説明して下さい。 |  | | | | | |
| 1. 研究の科学的合理性の根拠   ※特に以下の点に留意して説明して下さい。  ①研究計画・研究体制（分担）は研究目的達成のために適切か  ②調査・測定・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か |  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| その他： | | | | | |
| 1. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録   ※修士論文・博士論文で発表する場合は、その旨記入して下さい。  ※公開データベースへの登録は研究の実施前に行い、研究責任者自身がその後研究の進捗に応じて更新すること、及び研究終了時に研究結果を登録することが必要です。 | ⅰ．研究成果の公表方法（予定）　※公表予定の学会名・雑誌名を具体的に記入 | | | | | |
|  | | | | | |
| ⅱ．公開データベースへの登録　該当なし  ※項目6のⅱのＡ、Ｂ両項目で①にチェックした場合は、研究実施前に次の機関が設置する公開データベースのいずれかに当該研究についての登録が必要となります。 | | | | | |
| 登録予定日：　　　　年　　月　　日  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　JRCT（Japan Registry of Clinical Trials）  ③「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」が設置するデータベース  ④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |

1. **研究対象者（調査参加者・試料提供者）について**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究対象者数とその設定根拠   ※研究対象者数が不確定の場合は、約●名又は●名～●名のように記入して下さい。  ※対象者の属性が複数ある場合は、それぞれの内訳を記入して下さい。  例：大学生●名、高校生●名 | 研究対象者総数：　　　名  研究対象者数の設定根拠： |
| 例）対象群におけるイベント発症率が●％、試験薬により発症率が○％減少すると仮定すると、症例数を▲例（治療群△例、コントロール群■例）に設定することにより、□％の検出力で両群間の差を検出することができる（有意水準★％、脱落群☆％）。 |
| 1. 研究対象者の属性   ※属性が複数ある場合には書き分けて下さい。 | 性別：  年齢：　　歳～　　歳  ①本学に属する大学生、大学院生が含まれる  ②本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる  ③上記①②以外の未成年者が含まれる  ④同意能力が不十分な成年者が含まれる |
| ※①～④から複数選択された場合は、それぞれの研究対象者について記入して下さい。 | ※①～④にチェックした場合は記入して下さい  研究目的達成のために①～④に該当する研究対象者の参加が必要不可欠な理由： |
| 1. 選定方針（選択基準及び除外基準）   ※研究対象者を選択する基準、その選択基準を設けた理由、研究対象者から除外する基準を記入して下さい。  ※研究対象者を選ぶ方針として合理的に選択していることが分かる具体的な方法、研究対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。 | ⅰ．選択基準： |
| ⅱ．上記の選択基準を設けた理由： |
| ⅲ．除外基準： |
| 1. 研究開始後に研究対象者を除外する条件   ※研究対象者が同意を撤回する場合は除きます。 |  |
| 1. 募集方法   ※複数ある場合はすべて記入して下さい。  ※募集要項や依頼文書等がある場合は添付資料として提出して下さい。 |  |
| 1. 「研究責任者」の所属する大学・大学院の学生を研究対象者とする場合の留意事項   該当なし | ①研究への参加の有無や研究途中での離脱が、成績評価や単位修得に影響しないこと  ②研究への参加の同意は強制ではなく任意であること（特に研究者が研究対象者と面識が既にある場合には強調して説明すること）  ③研究参加中のいかなるときでも不利益な扱いを受けることなく自由に中途離脱することができること  ④研究への参加同意書は、研究についての説明を十分に行い、研究内容や研究対象者の負担等を理解していただいた後、適切な時期に提出していただくこと  ⑤その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

1. **研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益並びにこれらの総合的評価**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究対象者の負担   ※「負担」とは、研究実施により確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指します。 | 負担の有無  ①ない  ②ある　例えば、調査・測定のために拘束される時間、採血による痛み、MRI測定による不快な状態、交通費負担など  　具体的に： |
| 1. 予測されるリスク   ※「リスク」とは、研究実施により、研究対象者に生じるか否かが不確定な危害・損失を指します。 | リスクの有無  ①ない  ②ある　例えば、採血による内出血、てんかんの誘発、フラッシュバックを生じるなど  　具体的に： |
| 1. 負担、リスク及び利益をふまえた総合的評価   ※「利益」とは、研究上の好ましい成果のことで、科学的知見に対して生じるものまたは研究対象者自身が享受できるものを指します。研究対象者への謝礼はここでの「利益」にはあたりません。 | ※負担・リスクを最小化するための方策を記入して下さい。  ※負担・リスク及び利益をふまえた総合的な評価（負担・リスクが利益を上回らないか）について記入して下さい。 |
|  |
| 1. 研究対象者への謝礼   ※1時間あたりの金額や支払い方法（指定口座への振込み、図書カードの手渡し等、具体的に記入して下さい。）  ※謝礼の振込口座情報を管理する場合は、項目34に管理措置についても併せて記入してください。 | ①交通費・謝礼等は支払わない。  ②交通費の実費を支払う。  ③謝礼を支払う。  　　具体的に： |

1. **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**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. インフォームド・コンセントの方法と代諾者等の選定方針   ※複数回答可能です。  ※インフォームド・コンセントの方法、研究対象者の属性、代諾者の選定方針についてチェックして下さい。  ※本学以外の未成年の学生を対象とする場合は、代諾者の同意が必要です。但し、研究対象者が所属する大学等を通して研究対象者を募集する場合には、先方の大学等の方針を確認の上、適切な方法を選択して下さい。  ※その他研究内容等によってインフォームド・コンセントを受ける手続き等が異なりますので、「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4章を確認して下さい。 | 研究対象者本人から文書によるインフォームド・コンセントを得る  研究対象者の属性：  ①同意能力のある成年者  ②本学以外の未成年の学生  ③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  研究対象者の属性：及び代諾者の選定方針  ①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：　　　　　　　　　　　　　　）  ②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：　　　　　　　　　　　　　　）  ③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  ※無記名調査の場合はこちらにチェックして下さい。  その他  具体的に： |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 説明の方法   ※複数回答可能です。  ※どの研究対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に研究対象者の属性（項目23参照）を明記して下さい。  ※小中学生、高齢者、障がい者、外国籍の方等、配慮が必要な場合の説明方法についても詳細に記入して下さい。  ※電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、次の事項に配慮してください。①本人確認を適切に行うこと、②研究対象者等に質問の機会を確保すること、③インフォームド・コンセントを受けた後も容易に閲覧できるようにし、研究対象者が求める場合は文書を交付すること。 | ①文書を添えて口頭にて説明する  　（研究対象者の属性：　　　　　　　　　）  ②文書の配布のみで口頭による説明はしない  　（研究対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由：  ③文書は配布せず口頭のみで説明をする  　（研究対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由：  ④電磁的方法（テレビ電話、ホームページやメールの使用）を用いて説明をする  　（研究対象者の属性：　　　　　　　　　）  具体的方法：  理由：  ⑤その他（具体的に：　　　　　　　　）  　（研究対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由： | |
| 1. インフォームド・コンセントの実施者   ※研究協力機関が新たに試料・情報を取得する場合は、研究者等がインフォームド・コンセントを受ける必要があります。 | ①研究責任者（申請者）  ②申請者以外の者  所属：  職名：  氏名： | |
| 1. 研究により得られた結果等（偶発的所見を含む）の取り扱い   ※研究実施に伴い、①研究対象者の健康等に関する重要な知見、②子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見、又は③研究目的外の重要な知見（偶発的所見を含む）が得られる可能性の有無と取り扱いの方法について記入して下さい。  ※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第10の1を参照して下さい。 | ⅰ．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にチェックした場合は以下に記入して下さい。  ⅱ．研究対象者への研究結果の開示の方針  ①研究対象者に研究結果の開示を行わない  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ②研究対象者に研究結果の開示を行う  研究対象者個人に係る研究結果のすべてを当該対象者本人に開示する  研究対象者個人に係る研究結果の一部のみを当該対象者本人に開示する  （一部のみを開示する理由：　　　　　　　　　　） | |
| ※ⅱにて②にチェックした場合は以下記入して下さい。  ⅲ．開示方法： | |
| 1. 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等への対応   ※相談等への対処プロセスを明確に記すこと | 相談受付担当者  （所属・職名・氏名） |  |
| 受付方法  （連絡先・受付時間等） |  |

1. **収集するデータ・試料（個人情報を含むデータ・資料、ヒト由来試料等）について**

※ヒト由来試料とは、人から収集・採取する血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等を意味します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. データの内容と収集・保管・廃棄の方法   ※試料を用いる場合、当該試料からどのようなデータを収集するのかを記入して下さい。  ※質問紙を用いる場合、タイトルだけでなくどのようなデータを収集するためのものかを明記して下さい。  ※測定機器等を用いる場合、当該機器等の正式名称を明記して下さい。  ※第三者が権利を有する質問紙等を用いる場合、適法に使用許諾を受けていることを確認して下さい。  ※研究成果の公表後、外部からの実験データの開示要請等に対応するために、研究終了後もデータを保管することが推奨されます。  ※保管場所は、キャンパス名・建物名・部屋番号など具体的に記入して下さい。  ※特に個人情報を含むデータについては保管媒体ごとに復元不可能な廃棄方法をご検討ください。  ※他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は、研究に用いられる試料・情報に関する記録についても記入してください。 | ⅰ．内容 |
|  |
| ⅱ．分類　※複数回答可能です。 |
| 新規に収集する（研究開始後に本研究のために新たに収集する）  既存情報を用いる（他の研究等で取得された、または取得予定の情報を用いる） |
| ⅲ．学外の研究機関（共同研究先を含む）及び研究協力機関からのデータ提供の有無 |
| 学外の研究機関から提供を受ける（受領する）  研究協力機関から提供を受ける（受領する）  学外の研究機関から提供を受けない（受領しない） |
| ⅳ．収集（記録）方法・取得経緯　※データごとに収集方法・場所が異なる場合は書き分けて下さい。  ※学外から提供を受ける場合は、提供を受けるデータの項目、提供元機関の名称、機関の住所、機関の長及び責任者の氏名、提供元での取得経緯、当該データに関する研究対象者の同意の取得状況又はそれに代わる措置の内容を明記して下さい。 |
|  |
| ⅴ．保管方法・場所　※データごとに保管方法・場所が異なる場合は書き分けて下さい。 |
|  |
| ⅵ．保管期間及び廃棄方法 |
| ①当該研究の結果の最終公表後10年を経過した日まで保管し、適切に廃棄する。  ②研究終了後直ちに廃棄する（理由：　　　　　　　　　）  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※廃棄しない場合はその他欄に記入 |
| 1. 試料の内容と収集・保管・廃棄方法   該当なし  ※試料を用いる場合、当該試料からどのようなデータを収集するのかを項目28に記入して下さい。  ※試料の採取を有資格者が行う必要がある場合、有資格者の氏名・資格を記入して下さい。  ※測定機器等を用いる場合、当該機器等の正式名称を明記して下さい。  ※保管場所は、キャンパス名・建物名・部屋番号など具体的に記入して下さい。 | ⅰ.内容 |
| 血液（量：　　）  その他の試料（具体名：　　　量：　　） |
| ⅱ．分類　※複数回答可能です。 |
| 新規に収集する（研究開始後に本研究のために新たに収集する）  既存試料を用いる（他の研究等で取得された、または取得予定の試料を用いる） |
| ⅲ．学外の研究機関（共同研究先を含む）及び研究協力機関からの試料提供の有無 |
| 学外の研究機関から提供を受ける（受領する）  研究協力機関から提供を受ける（受領する）  学外の研究機関から提供を受けない（受領しない） |
| ⅳ．収集方法・取得経緯　※試料ごとに収集方法・場所が異なる場合は書き分けて下さい。  ※学外から提供を受ける場合は、提供を受ける試料の項目、提供元機関の名称・住所、機関の長及び責任者の氏名、提供元での取得経緯、当該試料に関する研究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。 |
|  |
| ⅴ．保管方法・場所　※試料ごとに保管方法・場所が異なる場合は書き分けて下さい。  　　　　　　　　　　　　※ヒトゲノム及び遺伝子に関する研究の場合、品質管理の方法についても記載してください。 |
|  |
| ⅵ．保管期間及び廃棄方法 |
| ①当該研究の結果の最終公表後5年を経過した日まで保管し、適切に廃棄する。  ②研究終了後直ちに廃棄する（理由：　　　　　　　　　）  ※廃棄しない場合はその他欄に記入  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. データ・試料の将来的な研究での二次利用または学外への提供   ※研究対象者向けの説明文書にも同様に記入して下さい。  該当なし |  |
| ※データ・試料を、研究対象者の同意時には特定されない将来の研究に用いる可能性又は他機関に提供する可能性がある場合には、その旨と想定される利用・提供の内容を記入して下さい。  ※利用・提供するデータ・試料の項目、目的、提供先機関の名称・住所、機関の長及び責任者の氏名などを記入して下さい。 |
| 1. 個人情報の有無   ※②の「他の情報」には、その保有者が学外機関である場合も含まれ、また公知の情報や公共施設で一般に入手可能な情報も含まれます。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報は含みません。  ※③の「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指しますが、詳細については「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第2を参照して下さい。 | ※収集するデータ・試料について、以下の①～④の有無を記入して下さい。「有」の場合、該当する「データ・試料」が項目28・29に漏れなく記入されているか確認して下さい。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 種類 | | 定義 | 具体例 | 有無 | | 個人情報 | | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | 有  無 | | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって氏名等の特定の個人を識別することができる情報と紐付けられるもの | 有  無 | | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ、生体情報をデジタルデータに変換したもの、パスポート番号、基礎年金番号、マイナンバー等 | 有  無 | |  | 要配慮  個人情報  ※①～③がすべて「無」の場合、④も「無」となります。 | ④病歴、社会的身分、人種、信条、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り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 個人情報に病歴が含まれるもの、診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等 | 有  無 | |
| ※項目31の①～④がすべて「無」の場合、以下の項目32～34は記入不要です。 | |
| 1. 個人情報の匿名化の有無 | ①匿名化する（実施時期：　　　　　　）例：データ取得の都度、同意撤回期限終了時  ②匿名化しない（理由：　　　　　　　） |
| 1. 匿名化の方法   ※「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。 | ※項目32で①を選択された場合のみ記入して下さい。  ①対応表を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う。  　　（具体的な匿名化の手続き：　　　　　　　　　　　）  ②対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように匿名化を行う。  　　（具体的な匿名化の手続き：　　　　　　　　　　　）  　　（対応表の管理方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 個人情報の安全管理措置   ※個人情報（謝礼支払のための振込口座情報等を含む）の性質や情報を保管する媒体に応じた措置（廃棄方法を含む）を記入して下さい。  ※共同研究や業務委託などで学外への個人情報の移転が伴う場合、情報の受渡し時の留意事項や学外での安全管理措置が実施されているかを確認する方法（定期的な実地調査等）についても記入して下さい。 |  |
| 例）  ・物理的安全管理（回収した質問紙は○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の研究室外への持ち出し禁止等）  ・技術的安全管理（データ管理PCはネットワークに接続しない、データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策等）、  ・組織的安全管理（個人情報の取扱権限を○○に限定する）  ・人的安全管理（定期的に情報セキュリティ教育を受ける） |

1. **研究資金及び利益相反に関する状況について**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究の資金源等   ※複数の研究資金を使用する場合はすべて記入して下さい。  ※学外から資金以外に資材・物品・機器等の提供等を受けている場合は「その他」の欄に記入して下さい。 | 学内　　①個人研究費（含薬学部研究費、看護学部研究費）  ②研究助成金  ③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  学外　　④文部科学省科学研究費補助金 ⑤厚生労働科学研究費補助金  ⑥その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　）  ⑦企業等からの研究費（受託研究・共同研究）  ⑧企業等からの寄付金  研究費は必要としない  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 利益相反に関する状況   ※商業活動に関連し得る研究を実施する場合に、記入して下さい。  該当なし | ⅰ．利益相反の状況  ※資金（奨学寄付金、研究助成金を含む）提供を受ける場合や、研究依頼者（団体を含む）から資材、労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合、また、当該資金提供者・研究依頼者の株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有する場合は、当該資金提供者・研究依頼者の名称とその者と本研究との関係について記入して下さい。  ※研究実施者が、資金提供者や研究依頼者（団体を含む）との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係がある場合や親族等の個人的関係がある場合は、その旨についても記入して下さい。 |
|  |
| ⅱ．研究の信頼性・公正性確保のための方策※上記ⅰを記入した場合のみ記入して下さい |
|  |
| 例）本研究の利益相反状況について、自己申告し、本学利益相反委員会の審査を受けている。また、利益相反に関して変更があった場合は、本学利益相反委員会ならびに本学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の審査及び承認を受ける。  例）本研究の利益相反状況については、研究対象者向けの説明文書に明記するとともに、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することで第三者のチェックを受けられるようにする。  例）共同研究先である○○株式会社は、本研究の××業務に限って参画し、研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みとなっている。 |

1. その他

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 特記事項 |  |

**以下の項目38～42は、「人を対象とする生命科学・医学系研究」の場合のみ記入して下さい。**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究機関の長への報告   ※すべての「生命科学・医学系研究」について記入必須です。 | ※研究期間中毎年の実施状況報告と研究終了時の報告を本学所定様式にて行う旨記入して下さい。  ※情報漏えい等、研究対象者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には、速やかに学長（共同研究の場合は、学長及び学外機関の研究責任者）に報告する旨記入して下さい。 |
|  |
| 1. 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の必要な措置について記入して下さい。（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等の記入が必要です。）  ※研究協力機関から試料・情報等の提供を受ける場合は、研究責任者は、当該研究機関において発生した重篤な有害事象について、遅滞なく把握する必要があります。 | ※項目6の記入内容をご確認の上、「侵襲」（「軽微な侵襲」を除く。）を伴う研究の場合のみ記入して下さい。  該当なし |
|  |
|  |
| 1. 健康被害に対する補償   ※補償の内容は必ずしも金銭に限られませんが、医療費等負担を予定されている場合は財源を記入して下さい。 | ※項目6の記入内容をご確認の上、「侵襲」（「軽微な侵襲」を除く）を伴う研究の場合のみ記入して下さい。  該当なし |
|  |
| 例）本研究は侵襲を伴うため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点を予め研究対象者に説明し、同意を得ることとする。  例）本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害が生じた場合には研究責任者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。 |
| 1. 医療の提供   ※研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断、治療を受けることができるように努めて下さい。 | ※「通常の診療を超える医療行為」を伴う研究の場合のみ記入して下さい。  該当なし |
|  |
| 例）本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。  例）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。 |
| 1. モニタリング及び監査   ※モニタリング・監査の実施体制・担当者、実施手順、結果の報告方法などについて記入して下さい。 | ※項目6の記入内容をご確認の上、「生命科学・医学系研究」で、かつ「侵襲」（「軽微な侵襲」を除く）を伴い、かつ介入を行う場合のみ記入して下さい。  該当なし |
|  |

**以下の項目43～46は、「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２（１）のイ※に該当する場合のみ記入して下さい。**

※「イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。」を目的として実施される活動をいう。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 遺伝カウンセリング   ※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第10の2を参照して下さい。 | 遺伝カウンセリングの必要性の有無：  ①ある（理由：　　　）  ②ない（理由：　　　）  遺伝カウンセリングの体制：  機関名：  担当者：  資格： |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 遺伝情報の開示に関する考え方   ※必要に応じ開示の求めを受け付ける方法についても記載してください。 | 研究対象者等への遺伝情報の開示の方針  ①研究対象者等に遺伝情報の開示を行わない  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ②研究対象者等に遺伝情報の開示を行う  ③研究対象者個人に係る遺伝情報のすべてを当該研究対象者本人に開示する  ④研究対象者個人に係る遺伝情報の一部のみを当該研究対象者本人に開示する  （一部のみを開示する理由：　　　　　　　　　　） |
| 開示を求める場合の受付方法： |
| 1. 遺伝情報の安全管理の方法   ※ | ※遺伝情報の安全管理の方法について具体的に記入してください。 |
|  |
| 1. 匿名化された遺伝情報の取り扱い | ※匿名化された遺伝情報を取扱う場合、情報の漏洩、滅失、棄損の防止その他の情報の安全管理のため、どのような完全管理措置を講じるか記載してください。 |
|  |

以上