**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)を必ずご一読ください。

※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ください。青字部分は削除しないでください。

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

※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ください。

※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 倫理審査室事務室（[ji-oer@mail.doshisha.ac.jp](mailto:ji-oer@mail.doshisha.ac.jp)）です。申請書の提出方法は上記『申請の手引き』を確認してください。申請者と研究責任者が異なる場合は、当該責任者の了解を得てから提出してください。

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実施する  ②学外の研究機関等と共同で研究を実施する  　（代表研究機関等：　　　）  ③学外の研究機関等の研究に参加する　（代表研究機関等：　　　　）  ④その他： | | | | | |
| 1. 他機関の倫理審査の状況   ※多機関共同研究の場合、一括審査を申請するか個別の倫理審査のいずれかを選択してください。なお、一括審査を申請することができるのは、生命科学・医学系研究に該当する（項目6においてⅱのAで①を選択した場合）のみです。  ※個別の倫理審査委員会による審査を申請する場合は、学外機関での審査状況を記入してください。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ください。  該当なし | A.本学が代表研究機関となる多機関共同研究であり、一括審査を申請する。  B.多機関共同研究であるが、個別の倫理審査委員会による審査を申請する。  →B.を選択した場合は、下記の項目に記入してください。学外機関が複数の場合は、それぞれ記入してください。  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ください  ②申請中　 →提出済の申請書類の写しを添付してください  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ください  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ください。  確認先の者の職名・氏名：  確認内容： | | | | | |
| 1. 研究等実施者   ※研究分担を明確に記入してください。例）試料採取、データ分析  ※多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確に記入してください。  ※論文執筆者等として記載される予定の研究等実施者を、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）。一括審査の場合（項目3においてAを選択した場合）は、他機関所属の研究等実施者についても記入してください。  ※学生が研究等実施者である場合は、職名欄に課程及び学年を記載してください。例）博士課程（前期課程）１年  ※採血者が研究等実施者である場合は採血者の国家資格を職名欄に併記ください。例）医師、看護師 | ※申請者・研究責任者等についても研究分担内容をご記入ください。 | | | | | |
| 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   ※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ください。  ※「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)を参照してください。 | 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」に該当する研究である  →①のうち、次に該当する場合は、下記にチェックしてください。  →「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第2（1）のイ※に該当する活動である。  ※「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。  ②上記の研究に当てはまらない  ※Aで①を選択した場合のみ、BおよびCを記入してください。  Ｂ.介入について  ①介入を行う研究である  ※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。  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ください。  ※データの保管や解析を行う場所も記入してください。 | 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ください。 | 開始日：①研究実施許可日  ②　　　年　　月　　日  ※研究実施許可日以降の日付を記入してください。 | | | 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ください。 | | |
| ※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ください。  ※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ください。 |  | | | | | |
| 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ください。  ※仮説を検証する際に用いる評価項目（エンドポイント）とその判定基準について、理論的根拠と合わせて可能な限り説明してください。  ※項目6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2（1）のイに該当する活動を選択された場合は、研究体制、資料・試料・情報の流れとその匿名化状態、個人情報の管理場所・担当者が記された研究体制図を添付資料として提出してください。また、指針に規定するゲノムデータ及びゲノム情報の定義に照らして、当該研究においてそれらを扱う場合は、該当する内容を明記してください。  ※フロー図や研究体制図を用いる等、研究の全体像がわかるよう説明してください。  ※多機関共同研究である場合は、研究の全体像のうち、本学で行われることを明記してください。 |  | | | | | |
| 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ください。  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が達成できると考える根拠 |  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
| 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、その旨記入してください。  ※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（投稿）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ください。  ※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ください。  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ください。  ※性別情報を取得する場合は、調査票の回答欄を工夫する等、研究対象者に配慮してください。  ※国内の研究対象者については、民法に定める成年年齢により記載してください。  ※①及び②について、該当者が偶発的に含まれる場合はチェック不要です。また、飛び入学等による未成年者が含まれる場合は、「未成年者が含まれる」にチェックしてください。 | 研究に必要な性別の種類：①出生時の性別　②戸籍上の性別　③自認している性別　④性別は取得しない  性別：  ※「研究に必要な性別の種類」で①～③をチェックした場合は、研究対象者に示す性別を記入してください。例）男・女・その他・回答しない  年齢：　　歳～　　歳  ①本学に属する大学生、大学院生の参加が必要不可欠である  未成年者は含まれない  未成年者が含まれる  ②本学以外に属する大学生、大学院生の参加が必要不可欠である  未成年者は含まれない  未成年者が含まれる  ③中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)が含まれる  ④上記①②③以外の未成年者が含まれる  ⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる |
| ※①、②ともに選択された場合は、対象者の参加が必要不可欠な理由について、それぞれ記入してください。 | ※①、②にチェックした場合は記入してください。  研究目的達成のために①、②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ください。  ※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ください。  ※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ください。 |  |
| 1. 「研究責任者」の所属する大学・大学院の学生を主な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・測定に係る拘束時間、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、リスク及び利益を踏まえた総合的評価   ※「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ください。  ※負担・リスク及び利益を踏まえた総合的な評価（負担・リスクが利益を上回らないか）について記入してください。 |
|  |
| 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・金券の手渡し等、具体的に記入してください。）  ※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（説明に基づく同意）について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。  ※対象者に実際に説明を行う方を記入してください。  ※②、③の場合、複数名で説明を行う場合は、記入欄を追加し、説明を行われる方全員を記載してください。 | ①研究責任者  ②多機関共同研究の場合、他研究機関における研究責任者  所属：  職名：  氏名：  ③上記①、②以外の研究等実施者  所属：  職名：  氏名： | |
| 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ください。  ※本学に所属する未成年学生については、原則代諾不要です。ただし、研究対象者に与える侵襲、リスクが大きい場合、ヒトゲノム遺伝子解析を行う場合などは代諾が必要となります。  ※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。ただし、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ください。  ※研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者に加え、研究対象者本人からもインフォームド・コンセントを受けてください。  ※対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者である場合について、代諾者ではなく研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることとなる場合があります。  ※外国にある者への試料・情報の提供に際しては、提供先の国の名称や制度等の情報を研究対象者へ提供した上でインフォームド・コンセントを受けてください。  ※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章を確認してください。 | 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本学の未成年の学生  ③本学以外の未成年の学生  ④中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者（上記②③に該当しない者）  ⑤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：　　　　　　　　　　　　　　）  ③中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者（上記①②に該当しない者）  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ④上記①②③以外の未成年者  代諾者：  親権者または未成年後見人  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ⑤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：　　　　　　　　　　　　　　）  ⑥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ください。  その他  具体的に： | |
| 1. 説明の方法   ※複数回答可能です。  ※どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性（項目24参照）を明記してください。  ※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ください。  ※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  　（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  　（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  　（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  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  　　具体的方法：  理由：  ⑤その他（具体的に：　　　　　　　　）  　（対象者の属性：　　　　　　　　　）  理由： | |
| 1. 研究により得られた結果等（偶発的所見を含む）の取扱い   ※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、または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ください。  ※「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を参照してください。 | 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ください。  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ください。  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ください。  ※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ください。  ※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ください。  ※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ください。  ※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ください。  ※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ください。  ※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ください。 |
|  |
| 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に記入してください。  ※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・資格を記入してください。  ※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ください。  ※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ください。 | 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ください。  ※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。 |
|  |
| 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ください。  ※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ください。  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ください。  ※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ください。 |
|  |
| 1. 個人情報等の分類と有無   ※②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。※③の「他の情報」には、その保有者が学外機関（項目5に記載の機関を除く）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。  ※MRI・CT画像は、画像から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当します。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当します。  ※用語の定義他、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を参照してください。 | ※収集するデータ・試料について、以下の①～⑦の有無を記入してください。「有」の場合、以下の「該当データ・試料」欄に、該当するデータ・試料を記載してください。また、記載した内容が項目28・29にも漏れなく記入されているか確認してください。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 種類 | | 定義・具体例 | 有無 | 該当データ・試料 | | 個人情報 | | ①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等に  より特定の個人を識別することができるもの  具体例）氏名、記名式アンケート、顔画像等 | 有  無 |  | | ②個人識別符号が含まれるもの  具体例）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 |  | |  | 仮名加工情報 | ③仮名加工情報（個人情報保護法第41条第1項、個人情報の保護に関する法律施行規則第31条で定める要件を満たし、作成者が仮名加工情報作成の意図を持って作成したものであり、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）であって、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態に**ある**もの | 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  具体例）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 |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 種類 | 定義・具体例 | 有無 | 該当データ・試料 | | 仮名加工情報 | ⑤仮名加工情報（個人情報保護法第41条第1項、個人情報の保護に関する法律施行規則第31条で定める要件を満たし、作成者が仮名加工情報作成の意図を持って作成したものであり、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）であって、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態に**ない**もの | 有  無 |  | | 匿名加工情報 | ⑥個人情報保護法第43条第1項、個人情報の保護に関する法律施行規則第34条で定める要件を満たし、作成者が匿名加工情報作成の意図を持って作成したものであり、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの | 有  無 |  | | 個人関連情報 | ⑦個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの  具体例）ウェブサイトの閲覧履歴、 Cookie 等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ | 有  無 |  |   ※③・⑤・⑥の具体例は「仮名加工情報・匿名加工情報　信頼ある個人情報の利活用に向けて―事例編―」参照（<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf> ） |
| ※項目31の①～④がすべて「無」の場合、以下の項目32～33は記入不要です。 | |
| 1. 個人情報の加工の有無   ※いわゆる「匿名化」の有無について記載してください。 | ①特定の個人を識別することができないよう加工する（実施時期：　　　　　　）例：データ取得の都度、同意撤回期限終了時  ②加工しないため特定の個人を識別することができる（理由：　　　　　　　） |
| 1. 個人情報の加工の方法   ※いわゆる「匿名化」の方法について記載してください。  ※「対応表」とは、「削除情報等」に含まれ、特定の個人を識別することができないよう加工された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該対象者と加工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ください。  ①個人情報である仮名加工情報（個人情報保護法が規定する方法で作成者が仮名加工情報作成の意図を持って作成したものであり、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報）を作成する。（仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等※を保有している。）※「削除情報等」には、研究対象者の氏名等を仮IDに置き換えた場合における氏名と仮IDの対応表等が含まれる。いわゆる対応表を作成（保有）し照合すれば本人がわかる程度まで加工すること。  　　（具体的な手続き：　　　　　　　　　　　）  　　（削除情報等の管理方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ②匿名加工情報（個人情報保護法が規定する方法で作成者が匿名加工情報作成の意図を持って作成したものであり、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの）を作成する。※特定の個人を識別することができる記述等の削除（又は置き換え）などにより、特定の個人を識別することができず、復元することができない、また、本人か一切わからない程度まで加工すること。いわゆる対応表は作成（保有）しない。  　　（具体的な手続き：　　　　　　　　　　　）  ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ※項目31の①～⑦がすべて「無」の場合、以下の項目34は記入不要です。 | |
| 1. 個人情報等の安全管理措置   ※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）を記入してください。  ※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ください。 |  |
| 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ください。  ※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」の欄に記入してください。 | 学内　　①個人研究費  ②一般研究費  ③実験実習費  ④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  学外　　⑤科学研究費補助金 ⑥厚生労働科学研究費補助金  ⑦その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　）  ⑧企業等からの研究費（受託研究・共同研究・学術指導）  ⑨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、記入してください。  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ください。  ※研究者等が、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ください。 |
|  |
| 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ください。 |
|  |
| 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ください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 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ください。  ※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、学長及び研究責任者）に報告する旨記入してください。 |
|  |
| 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ください。（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。  該当なし | ※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ください。 |
|  |
| 例）本学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の定める「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」に従って、重篤な有害事象への対応を行う。  ※多機関共同研究において重篤な有害事象が発生した場合  例）重篤な有害事象が発生した研究機関の責任者は、当該研究機関の長に報告した上で研究代表者に報告し、研究代表者等から他の研究機関の研究責任者へ連絡する。本学においては、本学「人を対象とする研究」に関する倫理審査委員会の定める「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」に従って、重篤な有害事象への対応を行う。 |
| 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ください。  該当なし | ※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ください。 |
|  |
| 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ください。  該当なし | ※「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ください。 |
|  |
| 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ください。  該当なし | ※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ください。 |
|  |

**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ください。**

※「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を参照してください。 | 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、どのような安全管理措置を講じるか記載してください。 |
| ①項目45に同じ  ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

以上