別記様式第２号（第８条関係）

人を対象とする研究計画書

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | | | | |
| 研究期間 |  | | | | | | |
| 研究場所 |  | | | | | | |
| 申請区分 | □　新規　　　□　変更 | | | | | | |
| 研究分類 | □　人を対象とする研究　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | | | | | | |
| 研究区分 | Ａ．侵襲の有無：　□侵襲を伴う　□軽微な侵襲を伴う　□侵襲を伴わない  Ｂ．介入の有無：　□介入を行う　□介入を行わない | | | | | | |
| 実施体制 | □　学内のグループのみで研究を行う。  □　学外の研究者と共同で研究を行う。※以下Ａ・Ｂ・Ｃのいずれかを選択してください。  　□Ａ：多機関共同研究（本学研究代表機関・本学において一括審査）を申請する。  　□Ｂ：多機関共同研究（本学研究分担機関・各機関（個別）において倫理審査）を  申請する。  　□Ｃ：多機関共同研究（本学研究分担機関・他機関（代表機関）において一括審査）  を申請する。  　　共同研究機関名：  　　研究代表者名：（所属・氏名）  ※共同研究機関の研究責任者の職名，氏名等を下の実施分担者欄に記入してください。  ※共同研究機関で倫理審査の承認を得ている場合は，承認書の写しを添付してください。  □　試料・情報を他の機関から提供を受ける。  □　試料・情報を他の機関へ提供する。  機関名：  ※試料・情報を他の機関へ提供する場合または他の機関から提供を受ける場合は，本研究計画書の他に，収集・分譲に係る研究計画書を添付してください。 | | | | | | |
| 研究責任者 | 所属・職名  連　絡　先 |  | | ふりがな  氏　　名 | |  | 教育訓練  受講の有無 |
| □有 □無 |
| 実施分担者 | 所属・職名  連　絡　先 | | | ふりがな  氏　　名 | | | 教育訓練  受講の有無 |
|  | | |  | | | □有 □無 |
|  | | |  | | | □有 □無 |
|  | | |  | | | □有 □無 |
| 研究の概要  （必要に応じて参考資料を添付すること） | （目的，方法，実施計画）  ※学外の研究者と共同で研究を行う場合は，それぞれの役割・責任を記入。  （使用する主な研究費：運営費交付金，科学研究費補助金など） | | | | | | |
| 研究対象者 | （人数，性別，年齢，職業等，及び選定方針） | | | | | | |
| 倫理的配慮 | １）研究対象者の　人権への対策 | | 【プライバシーの確保，個人情報の取扱い，匿名化する場合の時期・方法等について具体的に記入】 | | | | |
| ２）研究対象者に　理解を求め同意を得る方法等 | | 【研究対象者に（書面・口頭）で説明し（該当項目に○を付す），署名入りの同意書を保管する。】  ※侵襲を伴う場合（軽微な侵襲を含む）は，書面で説明のうえ同意を得ること。「研究対象者への説明事項（例）」を参考に作成，添付してください。  【説明の具体的内容】  （記入欄が不足する場合は，別紙を添付してください） | | | | |
| ３）未成年者等への対応 | | 【未成年者等十分な判断力のない場合の対応（該当する場合に記入）】  【具体的な対処方法】 | | | | |
| ４）研究対象者に生じうる危険と不快（肉体・精神的侵害）の有無及び内容並びにそれらに対する配慮 | | 侵害の有無 | | 有の場合はその内容，強度等（具体的な数値）及び安全性（医療機器としての認可等）について記入し，それらへの配慮を併せて記入 | | |
| 物理的・化学的侵害  □有　　□無 | | （温度，圧力，音，振動等） | | |
| 電磁気的侵害  □有　　□無 | | （電流の種類，強さ，時間等） | | |
| 薬物使用  □有　　□無 | |  | | |
| 採血・採尿  □有　　□無 | | （量・頻度等） | | |
| 作業，運動負荷  □有　　□無 | |  | | |
| 身体的拘束  □有　　□無 | | （ヘッドレスト・姿勢保持等） | | |
| そ　の　他 | |  | | |
| そ　の　他 |  | | | | | | |