**※人を対象とする医学系研究倫理審査（自然科学系の研究）の申請書類です。**

**人を対象とする研究（人文社会科学系）の様式とは異なりますのでご注意ください。**

**研　究　計　画　書**

20　　年　　　月　　　日

|  |
| --- |
| **1.研究課題名** |
|  |
| **2.研究期間*（実験・調査開始から研究終了までの期間をご記入ください）*** |
| 研究機関の長の許可日　～　20　　年　　　月　　　日 |
| **3.研究の目的と意義** |
|  |

|  |
| --- |
| **4.研究方法*（研究の科学的合理性の根拠も含めて記載すること）*** |
|  |
| **5.期待される研究成果** |
|  |
| **6.研究成果の公開方法*（公開を前提としない研究は原則として認められません。）*** |
| （1）発表予定の学会名： |
| （2）投稿予定の学会誌名等： |
| （3）研究対象者への結果のフィードバック： |
| **7.研究対象者と人数** |
| （1）研究対象者（所属・年齢（●歳～●歳）・性別・人数を明記してください。）： |
| （2）除外基準： |
| （3）選出（募集）方法（ポスターを掲示、広告、機縁募集など）： |
| **8.研究対象者の実体験*（研究対象者が実験に参加してから終了時までに体験する内容を、時系列にそって明記してください。図表等を用いて、平易な表現で記入してください。）*** |
|  |

|  |
| --- |
| **9.研究実施場所・機関*（該当する本学および学外施設名とその役割をご記入ください）*** |
| （1）インフォームド・コンセントを取得する場所・機関： |
| （2）実際に研究を実施する場所・機関： |
| **10.インフォームド・コンセント*（対象に応じた説明文書・同意書／同意撤回書を添付すること）*** |
| （1）手続き  　研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得て研究を行う  　代諾者からインフォームド・コンセントを得て研究を行う  　オプトアウト手続きを行い、研究対象者が参加することを拒否できるようにする  （具体的な情報の通知または公開方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　既存試料・情報を利用  　その他（　　　　　　　　　　　） |
| （2）説明者： |
| （3）実施方法：　　書面および口頭　　　書面のみ　　　口頭のみ　　Web上 |
| （4）対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法： |
| （5）未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き  ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください  　①代諾者及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・コンセント及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  　（インフォームド・アセントの具体的方法（アセント文書を作成するのであれば添付してください）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　④代諾者のインフォームド・コンセントのみ |

|  |
| --- |
| **11.試料・情報*（生体試料、個人情報を含むデータ・資料）*** |
| 11-1.個人情報保護 |
| （1）個人情報等の有無  ①情報単体で特定の個人を識別できるもの（氏名、顔画像、血液等）  　無  　有　（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）  　無  　有　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ③個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）  　無  　有　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ④要配慮個人情報（病歴、障害、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扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）  　無  　有　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （2）個人情報の匿名化の有無  　匿名化しない  理由：  　匿名化する  対応表  　作成しない、または研究で使用する前に作成されたがすでに廃棄されどの機関にも存在しない  　作成して他機関が保有するが、立命館大学および学園内の別組織には保有していない  　作成し、立命館大学又は学園内の別組織にて厳重に管理して保有する  　その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  匿名化する時期：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  その他（個人情報保護法に定める匿名加工情報、など）  詳細（匿名加工情報を作成する場合は、その時期と方法を具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 11-2.試料・情報の保管 |
| （1）保管責任者（所属・職位・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ていないPC、HDD等に保存　　　電子ファイルにパスワードを設定  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  紙媒体の資料　　鍵のかかるロッカーに保管  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　生体試料　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| 11-3.試料・情報（個人情報を含むもの）を扱う共同研究者の範囲 |
|  |
| 11-4.試料・情報の廃棄時期・方法 |
|  |
| 11-5.試料・情報の提供 |
| （1）他施設に試料・情報を（　　提供する　・　提供しない　）  提供をする場合は  ①　提出に関する記録の作成方法：  ②　提供する機関の名称：  ③　提供する機関の研究責任者の氏名：  ④　提供する試料・情報の項目：  ⑤　提供する試料・情報の取得の経緯：  ⑥　海外への提供の有無（　　有　・　　無　）  （2）他施設から試料・情報を（　　提供を受ける　・　提供を受けない　）  提供を受ける場合は  ①　提供に関する記録の作成方法：  ②　提供元の機関の名称：  ③　提供元の機関の研究責任者の氏名：  ④　提供元の試料・情報の項目：  ⑤　提供元の試料・情報の取得の経緯：  ⑥　提供を行う他機関によって適切な手続きが取られていることを確認する具体的な方法（公開されている事実の確認や当該機関での研究倫理審査書類等）： |

|  |
| --- |
| **12.安全の確保** |
| 12-1.研究によって対象者に生じうる危険や不利益等の可能性 |
| （1）生じうる危険や不利益等の内容（研究中又は研究終了後の身体的・精神的な影響について具体的に列挙すること）： |
| （2）生じうる危険や不利益等を軽減するための対応策  （（1）で列挙した危険や不利益等を軽減するための対応策を具体的に列挙すること）： |
| （3）事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償について： |
| ①研究対象者に対する補償：  （研究対象者が本学の学生の場合は、学生教育研究災害傷害保険の適用可能性、またそれ以外の補償制度）  　研究対象者が本学の学生の場合  　学生教育研究災害傷害保険で対応  　その他（　　　　　　　　　　　　　）  　研究対象者が本学の学生以外の場合  　民間の保険（　　　　　　　　　　　　　　　　　）で対応  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ②研究者に対する補償：  （研究者が本学の学生の場合は、学生教育研究災害傷害保険および学研災付帯賠償責任保険の適用可能性、またそれ以外の補償制度）  　研究者が本学の教員の場合  　自身の負傷については  　労働者災害補償保険で対応  　その他（　　　　　　　　　　　　　　）  　自身への賠償請求については  　民間の保険（　　　　　　　　　　　　　　　）で対応  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）  　研究者が本学の学生の場合  　自身の負傷・賠償請求については  　学生教育研究災害傷害保険および学研災付帯賠償責任保険で対応  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　その他の研究者（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　自身の負傷・賠償請求について  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③事故等が生じた場合の対応方法・連絡先： |
| ④研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法： |

|  |
| --- |
| **13.研究資金** |
| 研究の資金源  　学内予算（研究費名：　　　　　　　　）  　公的外部資金（研究費名：　　　 　）  　民間からの研究費（　　助成金　　　受託研究　　　共同研究　　　奨学寄附金　）  　　　　　　　　　　（出資団体名：　 　　 　　　　 　）  　その他（　　　　　　　　　　　）  　特になし |
| **14.本研究と学外機関との関連** |
| 本研究と学外機関との関連はない  　受託研究として実施（受託研究先：　　　　　　　　　　　　　）  　共同研究として実施（共同研究先：　　　　　　　　　　　　　）  　その他（　　　　　　　　　　） |
| **15.利益相反の有無と対応*（①～⑧に該当する場合は、その内容・対応をご記入ください。）*** |
| ①兼業による金銭等利便授受  ②受託研究費・共同研究費・寄付金の受領による利便関係  ③知的財産管理  ④金銭以外の利便の供与  ⑤組織との利便関係（研究結果の商用利用等）  ⑥研究者と研究対象者（ex.学生と教職員）との間に何らかの力関係が懸念される状況  ⑦立命館大学利益相反マネジメント・ポリシーに反する研究  ⑧その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　該当しない　　　該当する  　内容：  　対応： |
| **16.対象者への謝礼** |
| （1）内容  　謝礼  　旅費交通費  　なし |
| （2）方法  形態（ 　時給　　　日給　　　実験期間を通して　　　その他（　　　　　　　　　　）　）  金額（　　　　　　　　円） |
| （3）研究参加を途中で辞退した場合の謝礼の取り扱い |
| （4）特記事項 |

|  |
| --- |
| **17.重篤な有害事例が発生した際の対応*（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合のみ記載）***  **※重篤な有害事象の範囲、研究対象者への説明、必要な措置、報告の方法等について具体的に書いてください。** |
|  |
| **18.モニタリング・監査の実施体制・手順*（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合のみ記載）*** |
| **1.モニタリングついて**  　①実施しない（理由：　　　　　　　　　　　　　）  　②実施する  　　※②の場合、具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください。  **2.監査について**  　①実施しない  　②実施する  　　※②の場合、具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください |
| **19.研究機関の長への報告内容及び方法** |
| 年に1回研究の進捗状況の報告を行うほか、倫理指針に定められた研究進捗状況の変化や有害事象等の報告すべき事態が発生した場合、すみやかに所定の様式にて研究機関の長に報告する。  　その他（具体的に）： |
| **20.本研究計画の学外機関における審査状況** |
| 無　　　有（　　承認　・　　審査中　・　　審査予定　）  委員会名：  申請日：　　　　　　　　　　　　　　　承認日：  本研究計画との関連： |
| **21.過去に実施した類似の研究計画** |
| 機関名：　立命館大学　　　その他の機関（　　　　　　　　　　　　） |
| 承認日：20　　年　　　月　　　日　　　　　　　　承認番号： |
| 課題名： |
| 研究班の構成： |
| 目的、対象、方法等（簡潔に）： |
| 本研究計画との差違： |