

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

様式第 2 号

受付番号：

人を対象とする医学系研究計画書

提出日（西暦） 年 月 日

1 研究の名称（研究課題名）

研究課題名（サブタイトルを含む）の記載をしてください。

2 研究の実施体制（研究機関の名称および研究者等の氏名）

研究者の所属・職名・氏名を正しく記載してください。

職名が「作業療法士の場合は、本会会員番号を記載」

「その他、専門職の場合は、未記入」

1) 研究機関

研究機関名

研究機関の長 氏名

職名

本会会員番号

2) 研究者名

研究責任者：

所属

職名

氏名

本会会員番号

研究倫理講習会の受講

受講済 ☐未受講 ☐

研究における役割： _____

研究者

所属

職名

氏名

本会会員番号

研究倫理講習会の受講

受講済 ☐未受講 ☐

研究における役割： _____

所属

職名

氏名

本会会員番号

研究倫理講習会の受講

受講済 ☐未受講 ☐

研究における役割： _____

所属

職名

氏名

本会会員番号

研究倫理講習会の受講

受講済 ☐未受講 ☐

研究における役割： _____

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

3) 共同研究機関（機関・施設名称・役割および責任）各共同研究機関での研究倫理 審査状況の記載 ☐ 該当なし（本協会研究倫理審査会単独） ☐ 該当あり（本協会研究倫理審査会の役割分担 ☐ 主施設 ☐ 分担施設） 具体的な役割 _____ 「該当あり」の場合に記載してください 審査機関名 _____ 申請した研究の範囲 _____ 申請状況 ☐ 承認済 ☐ 申請中 ☐ 申請予定
3 研究の目的および意義 本研究課題に関して（関連して）これまで何がどこまで明らかにされているか（いなか）も含め研究の目的と意義を具体的にわかりやすく記載してください。
4 研究の方法および期間 1) 研究方法 研究対象者および対象者選択のプロセスを含め、研究方法を具体的に記載してください。 2) 解析方法 研究責任者施設で ☐ 実施しない ☐ 実施する 3) 評価項目・方法 評価項目や解析方法を具体的に記載してください。 4) 研究期間 研究開始日は研究倫理審査承認後になります。月日まで記入してください。 開始予定日 ☐ 研究倫理審査承認日より ☐ 年 月 日より 終了予定日 年 月 日まで 解析期間・公表（学会発表、論文投稿等）予定時期も含む
5 研究対象者の選定方針 1) 選定期間 承認日から 年 月 日 研究に用いる調査等データが取得される期間 2) 選定基準 疾患名、年齢、性別、投薬状況、検査等の選定条件を具体的に記載してください

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

除外基準があれば記載してください。 3) 対象者数および設定根拠 対象者数： 名 設定根拠：対象者数を過去の研究等から推定し、推定方法も含め記載してください。対象者の選定方法は、4. 研究の方法および期間の 1) 研究方法に記載してください。	
6 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要および見解） 類似研究や先行研究の概要等がある場合はそれを含め、本計画書の根拠等を記載してください。	
7 インフォームド・コンセント（以下：IC）を取得するための手続き 1) 新たに試料・情報を取得（測定・調査等）して研究を実施 ☐ 侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究→文書による IC ☐ 侵襲を伴わない研究 ☐ 介入を伴う研究→文書による IC，または口頭による IC（記録要） ☐ 介入を伴わない研究 ☐ 人体から取得された試料を用いる →文書による IC，または口頭による IC（記録要） ☐ 人体から取得された試料を用いない ☐ 要配慮個人情報による研究 →IC，または適切な同意，またはオプトアウト ☐ 要配慮個人情報によらない研究 →IC またはオプトアウト ・要配慮個人情報とは、本人の人種、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ものが含まれる個人情報をいう。 ・オプトアウトは、研究対象者等が拒否できる機会を保障することをいう。 2) 既存資料・情報を用いて研究を実施 ☐ 人体から取得された試料を用いる ☐ 人体から取得された試料を用いない ・既存試料・情報は、当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報を指します。（診療記録等）	
8 インフォームド・コンセントの取得方法 ☐ 文書による同意 ☐ 口頭による同意および記録の作成 ☐ 回答による同意（アンケート等） ☐ 情報公開（☐ オプトアウト（拒否の機会の提供） ☐ 通知 ☐ 公開）	

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
※受付番号の記入は不要です。

☐ インフォームド・コンセントを得ないで研究を実施 ☐ その他 理由：「文書による同意」以外の場合に理由を記載してください。	
9 代諾者からのインフォームド・コンセントの取得 ☐ 該当しない（対象者から同意を取得する場合。以下記載不要） ICを得る場合には該当なしに☑してください。 ☐ 該当する 該当する場合 1) 研究の重要性 具体的かつ簡潔に本研究の実施の重要性について記載してください。 例）本研究では〇〇が明らかになること、・・・・・・・・本疾患の□□解明に非常に意義がある。 2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由 研究対象者が未成年、判断能力が不十分、対象者が死者など、代諾者による IC が必要な理由を具体的に記載してください。 3) 代諾者を選定する考え方 ☐ （研究対象者が未成年である場合）親権または未成年後見人 ☐ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居親族またはそれら近親者の準ずると考えられる者（未成年者を除く） ☐ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む） ☐ その他 （具体的に記載：	)
10 インフォームド・アセントの取得 ☐ 該当しない ☐ 該当する アセントを得る場合には「該当する」に☑してください。 該当する場合の手続き：	
インフォームド・アセントとは、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研究対象者（小児以外を含む）が実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることを理解し、賛意を表することをいう。	
11 個人情報保護・匿名化の方法 1) 個人情報の種類	
☐ 情報単体で特定の個人を識別できるもの（氏名、顔画像等） ☐ 情報単体で特定の個人を識別することはできないが、他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの（対応表等）	

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

- ☐ 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）
- ☐ 個人情報ではない（匿名加工情報、非識別加工情報等）

個人情報保護の方法（具体的に）

対応表の管理、情報の管理方法などを記載してください。

例）・個人情報を扱うコンピューターはインターネットには接続しない。

- ・保存データはパスワードがないと使用できないように管理して施錠可能なキャビネットで管理する。
- ・対応表は個人情報管理者が厳重に鍵等を用いて管理する。
- ・解析には、連結可能匿名化されたデータのみを用いて研究目的以外に使用しない。また、研究機関以外に提供されることはない。
- ・共同研究機関に提供されるデータは匿名化されたもののみのみで、パスワードで保護し、セキュリティーのかかった媒体を用いる。
- ・研究責任者と研究者間の情報提供は、手渡しで行う。

2) 個人情報管理者 解析を担当しない専任スタッフを管理者とすること

所属：

氏名：

e-mail アドレス：

3) 匿名化の方法

- ☐ 特定の個人を識別することができない方法で匿名化する
- ☐ その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる情報等を全部取り除くような加工を行う（対応表を保有する場合は適切に管理する）
- ☐ 当該個人情報に含まれる記述の一部を削除する
- ☐ 当該個人情報に含まれる一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える
- ☐ 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除する
- ☐ その他

匿名化の方法（具体的に）：

例）診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、〇〇などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係な番号を付け、匿名化を行う。個人識別情報と不可番号の対応表は個人情報管理者が厳重に保管し、解析担当者には渡さない。データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは論文投稿する際にも、個人を特定できる形では公表しない。

- ☐ 匿名化しない

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

理由：匿名化しない理由を記載してください	
12	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 保存期間： 例）本研究で用いた試料については、5 年または、結果の公表後 3 年のいずれか 遅い日まで保存する。 保存方法： 例）・外部に接続していないコンピューター（または外部記憶媒体に保存）にパスワードを添付して保存する。 ・匿名化されたデータはパスワードで保護する 保存場所： 施設名、部屋、施錠状況などを具体的に記載してください。 破棄方法： 例）データ、試料および対応表は、研究終了後に細断または、溶解処理を行い、 ファイルはコンピューター上から確実に消去する。
13	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 1) 研究対象者に生じる利益 ☐ 無 ☐ 有 利益の内容： 対象者が研究に参加することで得ることのできる利益を具体的に記載してください。 2) 研究対象者に生じるリスクおよび負担 ☐ 無 ☐ 有 リスクおよび負担の内容： 対象者が研究に参加することで起こりうるリスクや負担について具体的に記載してください。 3) リスクおよび負担を最小化する対策： 対象者が研究に参加することで起こりうるリスクや負担への対応について具体的に記載してください。
14	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合のその旨及びその内容 1) 研究対象者への謝金 ☐ 無 ☐ 有 内容：有の場合は 500 円分のギフトカード等具体的に記載してください

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

2) 経済的負担 ☐ 無 ☐ 有 内容：
15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 対応担当者名： 連絡先： 対応方法：例) ・研究対象者および関係者からの相談等あった場合には対応担当者が適宜対応する。 ・身体面・精神面に異常がでた場合には、対応担当者が医療機関の紹介を行う。
16 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い重篤な有害事象が発生した際の対応 ☐ 該当しない（非侵襲，軽微な侵襲） ☐ 該当あり 対応： 有害事象が生じた際の対応について記載してください。 手順書があれば別紙試資料として添付してください。
17 有害事象（健康被害）に対する補償の有無及びその内容 ☐ 該当しない（非侵襲，軽微な侵襲） ☐ 該当あり 対応： 入会している賠償責任保険について記載してください。
18 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 ☐ 該当しない ☐ 該当あり 対応：
19 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た場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）取り扱い ☐ 該当しない ☐ 該当あり 対応：
20 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 1) 資金源 ☐ 科学研究費助成事業（科研費） 課題名： 主任責任者（所属、職名、氏名）：

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

- ☐ 受託研究費等
- ☐ 寄付金
- ☐ 共同研究費
- ☐ その他 ()
- ☐ 研究費を特に必要としない

2) 利益相反

- ☐ 該当なし
- ☐ 該当あり

企業・団体名：

内容：企業・団体ごとに団体役員、講演料、原稿料、研究費など具体的に記載してください。

21 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用または他の研究機関に提供する場合

1) 試料・情報の提供

- ☐ 該当なし
- ☐ 該当あり
 - ☐ 新たに取得した資料・情報を他の共同研究機関へ提供する
 - ☐ 他の研究機関から、新たに取得する試料・情報の提供を受け取る
 - ☐ 自ら研究機関で保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する
 - ☐ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する
 - ☐ 他の研究機関の保有する既存試料・情報を受けて研究を実施する
 - ☐ 海外にある者に試料・情報を提供する

試料・情報提供の方法：「該当あり」の場合は、ICの取得方法、試料・情報の移送方法および移送に伴う情報等の保護方法を記載してください

試料・情報の提供に関する記録の作成：「該当あり」の場合は、作成時期、記録媒体、作成者、記録の保管場所、保管方法、提供者の代行の有無を記載してください。当該記録を各共同研究機関でそれぞれ作成・保管し、提供する場合は3年間、提供を受ける場合は5年間保管する旨を記載してください。

2) 試料・情報の反復継続的な収集・分譲

- ☐ 該当なし
- ☐ 該当あり

収集・分譲を行う場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第3章第8(2), p69. に定められた必要事項を別紙にて提出してください」

3) 研究対象者から同意を受ける時点では特定されていない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
 ※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
 ※受付番号の記入は不要です。

☐ 該当なし ☐ 該当あり 将来用いられる 可能性のある研究の概括的な目的および内容： 他の研究機関への提供の目的： 提供する可能性があるほかの研究機関の名称：
22 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 ☐ 無 ☐ 有 委託先： 委託内容：
23 モニタリングおよび監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係および実施手順（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） 1) モニタリング ☐ 該当なし（非介入（軽微な侵襲）） ☐ 該当あり 実施体制： 実施手順： 2) 監査 ☐ 該当なし ☐ 該当あり 実施体制： 実施手順：
24 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い ☐ 該当なし（非介入） ☐ 該当あり 判断方法： 研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文章によりインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならない。 ①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること ②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること

※フォーマット内の赤字は、記載事項の説明文です。提出の際は削除してください。
※枠は文量を規定するものではありません。枠にとらわれず記載してください。
※受付番号の記入は不要です。

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要最小限のものであること

④代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

25 本協会会長への報告内容及び方法

1) 研究の進捗状況、研究の実施に伴う有害事象の発生状況および人体から取得された試料・情報等の保管

試料・情報等の保管

規定の様式により許可日から ☐ 1 年毎に本協会宛に報告（介入）
☐ 3 年毎に本協会宛に報告（非介入）

2) 研究を終了または中止の場合

3 か月以内に規定の様式により本協会へ報告する。

26 研究に関する情報公開の方法

データベースへの登録

☐ 該当なし

☐ 該当あり

該当する場合のデータベース名：