様式２号（書式１）

**研究計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| １　研究課題名 |  |

（審査のポイント）

・研究内容に対し、適切な課題になっているか。

－研究助成を受けている場合には、その正式名称および課題名も記載されているか。

－分担研究課題の場合には、その全体の正式課題名も記載されているか。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ２　研究責任者 | 所属 |  | | |
| 職名 |  | 氏名 |  |

（審査のポイント）

・研究責任者の所属および職名が記載されているか。

－申請者は学内教職員とする。研究責任者が他機関所属の場合には、その旨を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| ３　研究担当者名  （各担当の役割） | 様式２号（書式２）に記載 |

|  |  |
| --- | --- |
| ４　研究期間 | 倫理審査委員会承認日　～　　　　年　　月　　　日 |

（審査のポイント）

・研究期間が適切であるか。

　－過去に行われた研究やすでに実施中の研究は審査対象外。

－最長で5年間とする。（研究終了前に継続の申請をすることは可能―軽微な変更による迅速審査）

|  |
| --- |
| ５　研究の背景・意義・目的 |

（審査のポイント）

・研究の背景、意義、目的が明確に記載されているか。

|  |
| --- |
| ６　研究の方法 |

（審査のポイント）

・研究の方法が明確に記載されているか。－研究の科学的合理性が明確に示されているか。

|  |
| --- |
| ７　研究のスケジュール |

（審査のポイント）

・研究全体のスケジュールが記載されているか（わかりやすく図示されていることが望ましい）。

|  |
| --- |
| ８　研究・実験・調査等の行われる場所 |

（審査のポイント）

・研究、実験および調査等の行われる場所（正式名称、住所、部屋番号等を具体的に）が明記されているか。

－学外で研究を実施する場合には、施設の責任者および連絡先が記載されているか。

－共同研究者の所属機関における倫理審査の要否および状況が記載されているか。

|  |
| --- |
| ９　研究資金 |

（審査のポイント）

・研究資金について記載されているか。

－具体的な研究資金名（教員配分予算、修士予算、研究奨励費、企業受託など）を記載する。

－共同研究または受託研究の場合には、「利益相反」の管理について十分に説明されているか。

|  |
| --- |
| １０　□共同研究でない→11へ  □共同研究である→共同研究の体制・提供される材料、機器、資金・役割分担等を記載 |

（審査のポイント）

・共同研究の場合、共同研究の体制、共同研究から提供される材料、機器、資金等について、それぞれの役割分担などが記載されてい

るか。－共同研究の契約書（写）を参考資料として提出する。

|  |
| --- |
| １１－１　研究対象（年齢、性別、地域、施設居住者、研究対象者、謝礼の有無等）  １１－２　研究対象者を選定する合理的な理由  １１－３　研究対象者の選定基準（ならびに除外基準）とその根拠  １１－４　サンプルサイズの妥当性・男女比の根拠における研究上の科学的・合理的な説明 |

（審査のポイント）

・研究対象者は、原則として、健常な成人（18歳以上）に限る。

・同意能力の不十分な者（未成年者および知的障害者等）を対象に含む場合、同意能力を有する成人を対象としては実施し得ない研究

計画であること（同意能力の不十分な者を対象としなければならない必然性）が説明されているか。

・国の指針に従い「被験者」ではなく「研究対象者」の文言に統一されているか。

|  |
| --- |
| １２－１　研究の手順・全体スケジュール（研究対象者への介入を行う場合は、個々の研究対象者に  対する介入のスケジュール、参加日数、研究に要する時間）  １２－２　研究責任者および分担者の役割、分担、責任の明確化  １２－３　取り扱う試料（検体）等の種類および量  １２－４　分析方法および評価方法  １２－５　研究終了後の試料・情報の取り扱い方法（廃棄する場合の方法を含む）  　　　　　保存期間・場所（部屋番号等を具体的に）および責任者 |

（審査のポイント）

・研究の手順と全体スケジュールが具体的に記載されているか。

－研究対象者が参加する日数および研究に要する時間は明記されているか。

・実験の際に身体接触を伴う場合には、研究対象者と同じ性別の研究従事者が担当しているか。

・取り扱う試料（検体）等の量は適切か。

・分析方法および評価方法が具体的に記載されているか。

・取り扱う情報の項目および種類が記載されているか（データシートの添付）。

・試料・情報は、侵襲（軽微な侵襲を除く）および介入を伴う研究を実施する場合には、少なくとも、研究終了から5年または研究結

果の最終の公表から3年のいずれか遅い日まで保管する。

|  |
| --- |
| １３　対象となる個人の人権擁護のための配慮（プライバシー、苦痛、危険性等） |

（審査のポイント）

・遵守すべき国の法令・指針等（例えば、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

針」（令和5年3月27日一部改正）および日本人間工学会「人を対象とする人間工学研究の倫理指針」等）が記載されているか。

研究対象者の人権を保護する倫理的配慮がなされているか。

－文部科学省・厚生労働省・経済産業省「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」（令和5年4月17日

一部改正）も参照する。

・研究対象者が被るリスクまたは苦痛等を回避するか最小化するための具体的方法が示されているか。

・研究対象者と研究者が同一組織内で上下関係にある場合には任意性の確保・拒否権の保障等の倫理的配慮がなされているか。

|  |
| --- |
| １４　対象者の同意を得る方法（対象者本人、対象者以外の同意を要する場合等） |

（審査のポイント）

・説明方法（文書を用いて説明するのか、口頭のみで説明するのか、個別または集団で説明するのか等）が記載されているか。

・非専門家にもわかりやすい平易な言葉で説明されているか（必要に応じて図示する等、配慮がなされているか）。

・書面による同意（インフォームド・コンセント）を得るのか。

・同意能力が不十分な者（未成年者および知的障害者等）を対象とする場合には、代諾者からの同意を得るための文書が用意されてい

るか。アセントの取得が可能な未成年者に対して、アセント用の説明文書等が用意されているか。

－アセントとは、同意能力が十分ではないが、ある程度の理解力がある者（特に未成年者）による了解（同意）を指す。

・説明にあたって、当該研究に協力した場合に具体的にどのようなことを行うのか（研究対象者に対してどのような協力を依頼したい

のか、検体の提供なのか、質問紙調査なのか、動作をしてもらうのか等）が、説明文書に記載されているか。

・研究対象者の意思決定に際して、誘導や強制が働いていないか（任意性の担保）。

－対象者が学生の場合には、研究への参加・不参加または参加撤回が学業成績や単位取得に影響を与えないことが記載されているか。

・謝金や交通費の支給は、学内規定に沿って適正に行われているか（協力を誘導していないか）。

・研究対象者が研究の対象であることを中止したい場合には、いつでも無条件に同意を撤回し、研究への参加を中止できることを研究

対象者に説明しているか(研究成果が公表されている段階およびデータが匿名化されている段階では、同意撤回自体は受け付けるが、

データの削除や除去が極めて困難となることも併せて説明しているか)。

また、同意撤回後のデータの取り扱い（過去のデータを削除する、撤回後はデータを収集しない、既に収集済のデータが公開済のた

め/匿名化を終えているために削除や除去をすることが極めて困難な状態にある場合には最善の努力を行う、等々）について記載され

ているか。

|  |
| --- |
| １５－１　研究により生じる対象者への不利益・危険性（時間的拘束・精神的不快感等を含む）  　　　　　研究対象者が不利益を被った（健康被害や望ましくない状況が発生した）時の対応  １５－２　研究上の利益、研究対象者本人への直接的利益および社会への間接的利益  １５－３　実験に用いる機器の安全性の確認または許認可の有無 |

（審査のポイント）

・研究対象者が被る不利益として、具体的なリスクの他に、時間的拘束および精神的不快感等も考慮されているか。また、社会にとっ

ての将来的な利益・不利益についても記載されているか。

・時間的拘束以外に不利益になるようなことがない場合に、そのことが記載されているか。

・危険性が明らかになったところで研究を中止することが記載されているか。

－研究対象者が事故等の有害事象を被ったときの対処方法が記載されているか（保健室または近隣の医療機関（病院名、住所、電話

番号などを具体的に記載）にお連れすること、および補償(大学の保険)等）。

－障害や疾病を有する研究対象者を対象とする場合で、発作や事故等の緊急時に対応するための医療者の立会いが検討されているか

等。

－「不具合」という語は主として物について用いられるので「具合が悪くなった」「体調不良」または「健康被害」等とする。

|  |
| --- |
| １６　個人情報の保護の方法 |

（審査のポイント）

・個人情報の取扱いについては、国の法令・指針にそって十分な配慮がなされているか。

　－個人情報保護の観点および科学的観点からの匿名化の必要性が、双方から十分に検討されているか。

・データ収集の目的を明確にし、それ以外のものにデータを利用しないことが記載されているか。

・研究によって得られたデータを別の目的に用いる場合、同意を得るか否かに関する具体的方法が記載されているか。倫理審査を改め

て申請することが記載されているか。

・研究終了後の個人情報を含むデータの取扱い（廃葉を含む）は適切であるか。電子媒体と紙媒体に分けて記載されているか。

廃棄時期・方法が明記されているか。

|  |
| --- |
| １７－１　研究成果の公表（論文投稿、学会発表等）の有無、スケジュール  １７－２　知的財産権の帰属  １７－３　利益相反について  １７－４　その他、特記事項 |

（審査のポイント）

・知的財産権の帰属について、「発明者、創作者、本学または共同研究先の機関に帰属する」旨および「研究対象者には帰属しない」旨

が説明文書に明記されているか。共同研究または受託研究の場合には、その記載が契約書の内容と整合しているか。

・共同研究の場合、共同研究先に関して、利益相反の懸念のないことをその根拠とともに説得的に明記されているか。