様式２

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 倫理審査用実施計画書 | 受付番号 |  |
| 実施責任者氏名 |  | 実施責任者施設・職 |  |
| 住所 |  | 電話 |  | e-mail |  |
| 研　究　課題　名 |  |
| 研究実施場所 |  |
| 研究遂行者（実施責任者及び分担研究者） |
| 氏　名 | 施　設 | 職　名 | 責任者・研究者・研究補助者の別 | 役割分担 |
|  |  |  |  |  |
| 研究期間 | 　　　倫理審査委員会承認後から　平成　　年　　　月　　　日まで |
| UMINへの登録　　　　あり　　　　なし |
| 研究目的 |
| 【研究の背景】【背景を踏まえた研究目的・新規性】 |
| 研究方法（内容、方法の選択肢、方針、基準を含む） |
| 【研究の種別】　・人体試料を採取するか？　□採取する　□採取しない・介入研究か観察研究か？　□介入研究　□観察研究　　・多施設共同研究か？　　　□単一施設　□多施設【被験者および試料・データ等に関する事項】　［被験者の選定方針、予定数、性別、年齢／除外基準］　　［インフォームドコンセントの取得方法］　　［使用する検体（情報）の種類、量、採取方法］【実施手順・方法】【研究終了後の試料・データの扱い】 |
| 研究結果開示の方法 |
|  |
| 各施設での倫理審査　　　　　あり　　　　　　なし |
| この研究に関連した実績 |
|  |
| 研究に要する費用の種別 |
|  |
| 起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり（利益相反） |
| 利益相反の有無　　　　有　　　　無有の場合　詳細　 |
| 予想される成果およびその社会的な意義 |
|  |
| 被験者に対する配慮 |
| 【予想される被験者への危険や不利益】【危険や不利益に対する対応】【補償の有無、ある場合はその内容】・補償保険の加入予定　　□あり　　□なし【個人情報の保護の方法】【判断能力のない被験者からの同意の取り方】・匿名化の方法　　□連結可能　　□連結不可能 |

* 被験者への説明文書及び同意文書を添付すること