研 究 計 画 書

○○　　年　　月　　日 提出

（以下，該当項目の□を■にしてください）

□ 新規　　□ 変更（前回承認日 ：和暦　　年　　月　　日　受付番号： )

**① 研究の名称**：

**② 研究の実施体制**

* 実施責任者が所属する施設での単独研究

施設の名称：

実施責任者：氏名・（所属）・職名

分担研究者：氏名・（所属）・職名

分担研究者：氏名・（所属）・職名

* 多施設共同研究

□実施責任者が所属する施設を主とする研究：主たる施設を含め（***施設数***）施設

主たる施設の名称：

実施責任者：氏名・（所属）・職名

分担研究者が所属する施設の名称：

分担研究者：氏名・（所属）・職名

分担研究者が所属する施設の名称：

分担研究者：氏名・（所属）・職名

□分担研究者が所属する施設を主とする研究：主たる施設を含め（***施設数***）施設

主たる施設の名称：

所属する分担研究者：氏名・（所属）・職名

実施責任者が所属する施設の名称：

実施責任者：氏名・（所属）・職名

分担研究者が所属する施設の名称：

分担研究者：氏名・（所属）・職名

顎関節学会事務局に業務の委託する

* なし
* あり

委託内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

研究の実施場所

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**③　研究の目的及び意義**

(1) 目的

*他施設共同研究の場合は，各施設の役割についても記載してください。*

(2) 意義

*変更届の場合は，変更内容がわかるように記載してください。*

(3) 予定研究対象者数及びその設定根拠

　　総予定数：（　***予定する最大数***　）人

* 患者
* その他　（　　***具体的に***　　　　）

(4) 方法等

*研究計画について，研究開始（同意所得）から終了までの計画・方法を詳細に記載しください。*

4.1　研究の種類・デザイン

4.2　研究のアウトライン

4.3　中止基準

4.4　観察項目

4.5　有害事象の評価・報告

4.6　調査の期間

4.7　目標症例数および設定根拠

4.8　研究期間

4.9　調査のエンドポイント

主要評価項目(Primary Endpoint)

副次的評価項目(Secondary Endpoint)

4.10 集計・分析方法

(5) インフォームド・コンセントの取得についての

ア　新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

1. 侵襲を伴う研究
* 文章IC

(ｲ)　侵襲を伴わない研究

* 文章IC
* 口頭IC＋記録

イ　自らの施設において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

* 文書IC
* 口頭IC＋記録
* 過去の資料のため手続きが困難

ウ　他の施設に既存試料・情報を提供しようとする場合

□ 文書IC　＋　提供に関する記録の作成

□ 口頭IC＋記録＋提供に関する記録の作成

* 過去の資料のため手続きが困難＋提供に関する記録の作成

エ　既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

□ 文書IC　＋　提供に関する記録の作成

□ 口頭IC＋記録＋提供に関する記録の作成

* 過去の資料のため手続きが困難＋提供に関する記録の作成

(6)　情報公開文書の掲示

□　該当

□　ICはオプトアウト形式とする。

【オプトアウトの実施場所について】

□ ホームページ（アドレス： 　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

□ その他の場所（例：外来診察室、中央採血室等）（具体的に： 　　　　　　 ）

□ 説明機会がある研究対象者に、口頭同意を得て、説明方法・内容・同意の記録を

カルテ等に残す。

□　情報公開文書

□　掲示場所

□　顎関節学会ホームページ

□　その他（　*具体的に記入*　　　　　　　）

□　非該当

□　通知

□　その他（　*具体的に記入*　　　　　　　）

**④　個人情報等の取扱い**

□　取得しない（*無記名アンケート等*）

□　取得する

(1) 個人情報等の管理についての責任者

□ 研究責任者　　□ その他（　*具体的に記入*　　　　　　　）

(2)　個人情報の保護に関する対策（該当するものに■と記載する。）

ア　本研究で扱う個人情報等について

□ 個人情報（以下の(ｱ)～(ｳ)のいずれかで定義される情報）

□ (ｱ) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名・顔面像等）

□ (ｲ) 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの

（例：対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）

□ (ｳ) 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）

□ 要配慮個人情報：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記述などが含まれる個人情報（例：診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等）

(3) 匿名化について

□ 匿名化を行い、個人情報を保護する。

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつける等）

□ 研究対象者とこの符号（番号）を結びつける**対応表**

□ 作成する（個人情報保管期間終了まで保管する）

□ 個人情報管理者が保管する（外部に漏れないように厳重に保管する）

【対応表の管理方法】（管理者：　　　　　　　　　）

□ ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、USB等の外部記憶媒体に記録され、鍵をかけて厳重に保管する。

□筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する

□その他（具体的：　　　　　　　　　　　　　　　）

□その他（上記2項目に該当しない）（具体的：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□ 研究者では保有しない

ただし特定の個人が識別されない（個人情報①～③まですべて該当しない）ものに限る

□ 作成しない

（特定の個人を識別する事ができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

本研究においては、すべての施設で対応表を作成しない

□ 匿名化を行わない（アンケート等、無記名情報を直接入手する場合を含む）

【理由】（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

-------------------------------------------------------------------------------------

【データ等の取扱い方法】

□　解析結果を提供者に知らせる可能性がある

□　提供後の臨床データ（予後など）が必要である

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

**⑤　研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク、利益、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負担並びに予測されるリスク

*時間的拘束が精神的に負担となる場合が予想される，等*

1. 研究対象者に予測される利益

*直接的な利益はもたらされない，等*

1. 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

*適切に休憩をとる、等*

**⑥　資料・情報の保管および廃棄方法**

(1) 保管する試料・情報の種類

□　試料（　*切片，唾液，血液，核酸など具体的に記載*）

□　情報（　*血液検査データ，咀嚼データなど具体的に記載*）

□　実験ノート，データ修正履歴など情報の裏付けとなる資料（*チェック必須）*

□　（試料・情報の提供がある場合）試料・情報の授受に関する記録

□　症例報告書や研究対象者が作成する記録（アンケート等）

(2) 保管方法

□　保管方法を具体的に記載（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(3) 研究期間中の保管場所・保管方法および管理責任者

☐　主たる施設が保管

保管場所・保管方法：（　*具体的に記入*　　　　　　　）

管理責任者：

☐　他の施設が保管

保管場所・保管方法：（　*具体的に記入*　　　　　　　）

管理責任者：

☐　その他（　*具体的に記入*　　　　　　　）

(4) 研究データの保存期間

□　研究成果発表から起算し，以下の期間保存する

①　文書，数値データ及び画像などの資料　　　10年

②　実験試料及び標本などの試料並びに装置　　５年

□　上記以外の期間保存する（法令等により定めのある場合）

（期間　　　　　　　　～　　　　　　　）

（法令等：　　　　　　　　　　　　　　）

☐　保存しない（*やむを得ない理由がある場合）*

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(5) 廃棄方法（該当するものは全てにチェック）

☐　シュレッダーで裁断

☐　データ消去（電子データ等）

☐　焼却または溶解

☐　医療廃棄物として処理

☐　その他

**⑦　研究により得られた結果の取扱い**

***（成果公表など）***

　*結果について詳細に記載、また研究対象者に対して説明が必要な場合は説明方法を記載してください。*

**⑧代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合**

☐　非該当

☐　該　当

 (1) 未成年者（20歳未満）を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有

研究対象年齢等

☐　中学校等の課程を未修了であり，且つ16歳未満の未成年者

☐　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者の選定方針

□　親権者又は未成年後見人

□　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）

代諾者等への説明（当該者を研究対象者とすることが必要な理由含む）

☐　情報公開文書の掲示

☐　その他（ ）

☐　研究対象者からのインフォームド・アセント（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（自らの意向を表すことができると判断可能な場合）

☐　中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者

☐　A. 侵襲を伴う研究

☐　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者の選定方針

□　親権者又は未成年後見人

□　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）

代諾者等への説明（当該者を研究対象者とすることが必要な理由含む）

☐　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

☐　その他（ ）

☐　研究対象者からのインフォームド・コンセント

（十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

☐　B. 侵襲を伴わない研究

☐　親権者に対するオプトアウト（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（研究対象者が十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

☐　研究対象者からのインフォームド・コンセント（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

(2) 成年だがインフォームド・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を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有

　　代諾者からのインフォームド・コンセント

　①　代諾者の選定方針

　　□　配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同居の親族又はそれら

　　　　近親者に準ずると考えられる者

　　□　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）

　②　代諾者等への説明方法

　　□　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

　　□　情報公開文書の掲示

　　□　その他（ ）

　　　　□　研究対象者からのインフォームド・アセント（可能な限り）

　　　　　（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

(3) 死者を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有

　　代諾者からのインフォームド・コンセント

　①　代諾者の選定方針

　　□　配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同居の親族又はそれら

　　　　近親者に準ずると考えられる者

　　□　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）

　②　代諾者等への説明方法

　　□　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

　　□　情報公開文書の掲示

　　□　その他（ ）

**⑨　研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合の内容**

☐　非該当

☐　該　当

☐ 研究対象者等の経済的負担

具体的な記載；

☐ 研究対象者等への謝礼

具体的な記載；

☐ 研究費で費用負担する検査，薬剤等

　　具体的な記載；

**⑩　侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

☐　非該当

☐　該　当　対応方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**⑪　侵襲を伴う研究の場合の、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**

☐　非該当

☐　該　当

□　補償無し

理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　補償有り

□　健康被害に対する医療の提供等

□　実施責任者が臨床研究に係る損害保険に加入し対応

□　実施責任者の施設が負担

□　分担研究者の施設が負担　　負担する施設（　　　　　　　　　　　　　）

□　実施責任者，分担研究者の両方の施設が負担

**⑫　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の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**

☐　非該当

☐　該　当

　　□　研究対象者に対して，研究終了後も最善の治療を受けることができるよう努める

　　□　研究過程で偶発的に見つかった生命に重大な影響を及ぼす恐れがある情報

　　　　に関しての取扱い

　　　　　　具体的な記載；

**⑬　研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先**

☐　非該当

☐　該　当

(1) 委託先名称

(2) 住所　〒

(3) 電話・E-mail

(4) 委託業務内容

**⑭　本学会理事長及び本学会倫理委員会への報告**

　以下の事例が生じた場合，実施責任者は当該事項に対して速やかに，文章にて本学会理事長および本学会倫理委員会に報告しなくてはならない。

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合。

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合。

(3) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象が発生した場合。

(5) 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合。

以上について

* 承諾
* 非承諾

**⑮　関係者からの相談対応者の連絡先**

氏名・施設・職・住所・電話番号・Email

**⑯　参考資料・文献リスト**