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