　研究計画書記載事項チェックリスト

研究計画書には下記の指針※１で規定された内容をすべて記載する必要があります。

リストに沿って確認し、チェックボックスに☑を付け、申請時にご提出ください。

※１　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　第3章　第7 研究計画書の記載事項

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | 必須  または  該当時等 | 項目 | 研究申請者記載欄 | | | 事務局記載欄 |
| 記載  あり | ページ数 | 該当  せず |
|  | 【必須】 | 研究の名称 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の実施体制  （研究機関の名称、研究者等の氏名、事務局を設置する場合や個人情報等の安全管理措置や加工についての責任者をおく場合にはその体制も含む。） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜多機関共同研究の場合＞  全ての研究機関の名称および研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割および責任 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | 研究協力機関および既存試料・情報の提供のみを行う者については、全ての研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名および所属する機関の名称 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の目的 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究の意義 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の方法 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究のデザイン |  |  |  |  |
| 【必須】 | 予定研究対象者数およびその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。） |  |  |  |  |
| 【必須】 | 統計解析の方法 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 評価の項目および方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合＞  当該医薬品・医療機器の概要 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合＞  当該医薬品・医療機器の添付文書情報 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜他機関に試料・情報を提供する場合＞  その旨を記載 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合＞  その旨を記載 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 試料・情報の種類、量 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究の期間 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者の選定方針 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の科学的合理性の根拠 |  |  |  |  |
|  | 【いずれか必須】 | ＜インフォームド・コンセント、または適切な同意を受ける場合＞  ① 説明に関する事項  ② 同意に関する事項（下記のいずれかにチェック）  文書同意  口頭同意＋記録  適切な同意（確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等） |  |  |  |  |
| ＜オプトアウトによる場合＞  ① オプトアウトで行う理由  ② 研究の実施について研究対象者等に通知し、または研究対象者等が容易に知り得る状態に置く事項  ③ オプトアウトの方法（研究対象者等へ周知する方法） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合＞  ①「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法および保管する方法  ② 提供先の機関が試料・情報の提供を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜外国にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む。）＞  ① 当該外国の名称  ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報  ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 個人情報等の取扱い  ① 加工する場合にはその時期と方法  ② 個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容。  個人情報等の取扱状況（取り扱う個人情報等の性質および量を含む。）等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とする。 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜共同研究の場合＞  ① 利用する個人情報等の項目  （氏名、年齢、性別、病歴等の情報）  ② 共同研究機関における安全管理措置や個人情報等の提供の際における留意事項 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管方  法、保管期間および廃棄の方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜人体から取得された試料を用いる場合＞  試料の保管方法、保管期間および廃棄の方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜クラウドサービスを利用する場合＞  ① クラウドサービス提供事業者の名称  ② 情報が保存されるサーバーが所在する国の名称 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究機関の長への報告内容および方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | ① 研究の資金源  ② 利益相反 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究に関する情報公開の方法  （学会発表や論文投稿、公開データベースへの登録等） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜介入研究の場合＞  ① 公開データベースへの研究の概要の登録方法、および進捗状況に応じて更新する方法  ② 結果の登録・公表の方法 |  |  |  |  |
| ⑭ | 【必須】 | 研究により得られた結果等の取扱い  （研究対象者等への説明方針） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる場合＞  研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針 |  |  |  |  |
| ⑮ | 【必須】 | 研究対象者等およびその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制および相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。） |  |  |  |  |
| ⑯ | 【該当時】 | ＜代諾者等からインフォームド･コンセントを受ける場合＞  代諾者等の選定方針、説明・同意事項 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜未成年または同意能力を欠く成年を対象とする場合＞  当該者を対象とすることが必要な理由 |  |  |  |  |
| ⑰ | 【該当時】 | ＜インフォームド･アセントを得る場合＞  説明事項、説明方法 |  |  |  |  |
| ⑱ | 【該当時】 | ＜緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で同意を受けずに実施する場合＞  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  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 |  |  |  |  |
| ⑲ | 【該当時】 | ＜研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合＞  その旨およびその内容 |  |  |  |  |
| ⑳ | 【該当時】 | ＜軽微な侵襲または侵襲を伴う研究の場合＞  重篤な有害事象が発生した際の対応（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等も含む。） |  |  |  |  |
| ㉑ | 【該当時】 | ＜軽微な侵襲または侵襲を伴う研究の場合＞  当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容（必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。） |  |  |  |  |
| ㉒ | 【該当時】 | ＜通常の診療を超える医療行為を行う場合＞  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 |  |  |  |  |
| ㉓ | 【該当時】 | ＜研究に関する業務の一部を委託する場合＞  当該業務内容および委託先の監督方法（委託を受けた者（外国にある者を含む。）が遵守すべき事項の確認等） |  |  |  |  |
| ㉔ | 【該当時】 | ＜研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では**特定されない将来の研究のために用いられる可能性**がある場合＞  ① その旨と同意を受ける時点において想定される内容  （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）  ② 研究対象者等が確認する方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では**特定されない他の研究機関に提供する可能性**がある場合＞  ① その旨と同意を受ける時点において想定される内容  （他の研究機関への提供の目的および提供する可能性がある研究機関の名称）  ② 研究対象者等が確認する方法 |  |  |  |  |
| ㉕ | 【該当時】 | ＜モニタリングおよび監査を実施する場合（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究）＞  ① 実施体制（モニタリング・監査に従事する者の氏名および当該研究機関との関係を含む。）  ② 実施手順（モニタリング・監査の結果の報告方法を含む。） |  |  |  |  |