**※研究計画書に記載した項目について「申請者記入」欄のチェック欄に☑してください。**

**「必須項目」欄に「○」が記されている項目は研究計画書への記載が必須となります。ただし，研究責任者が判断し省略する場合は研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載してください。**

**必須項目でない項目で，非該当の場合は研究計画書への記載は不要です。「申請者記入」欄の「非該当」欄に☑してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **項　　　目** | | **内　　　　　　　　　　　　　　　容** | **必須項目** | | **申請者**  **記　入** | | | **委　　員**  **チェック** |
| **チェック** | **非該当** | |
| 1 | 研究課題名 | | 研究課題名を記載しているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ２ | 研究の背景 | | 本研究を実施していく上での科学的根拠となる背景及び問題点を適切かつ具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ３ | 研究の目的及び意義 | | 研究の目的及び意義を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ４ | 研究方法 | | | | | | | | |
| （１）研究デザイン | | 研究デザインを述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （２）研究概要 | | 研究概要を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 観察，検査項目，分析方法等を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 試料・情報の授受がある場合，記録事項について記載しているか。 |  | |  |  | |  |
| 尺度等指標を使用する場合，既に使用許諾を得ているか。得ていない場合は，その旨，理由及び使用許可を得た段階で研究計画書等を再提出する旨記載しているか。 |  | |  |  | |  |
| （３）研究期間 | | 研究実施期間を記載しているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （４）研究対象者 | | | | | | | | |
|  | １）選択基準 | 研究対象者の選択基準を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
|  | ２）除外基準 | 研究対象者の除外基準を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
|  | ３）目標対象者数 | 目標対象者数を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
|  | 目標対象者数の根拠又は理由を述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （５）研究対象者の選定方法 | | 研究対象者の募集方法又は研究対象者への依頼方法を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | | □ |
|  | | | | | | | | | |
|  | **項　　　目** | | **内　　　　　　　　　　　　　　　容** | **必須項目** | | **申請者**  **記　入** | | | **委　　員**  **チェック** |
| **チェック** | **非該当** | |
| ５ | 研究実施体制 | | 研究責任者及び分担研究者等を記載しているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 研究責任者及び分担研究者の役割を記載しているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 分担研究者が研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育･研修を受けていることを確認している事を述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 多機関共同研究を実施する場合、各共同研究機関について、生命科学・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制があるなど、研究機関としての要件を確認していることを述べているか。 | ○ | |  |  |  | |
| ６ | 個人情報保護及び研究の試料・情報の管理 | | | | | | | | |
| （１）個人情報の保護の方法 | | 個人情報の保護（匿名化）について，時期及び方法について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （２）研究の試料・情報の保管方法 | | 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管方法について具体的に述べているか。（セキュリティ設定等） | ○ | |  |  | |  |
| （３）研究の試料・情報の保管期間 | | 保管期間について記載しているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （４）研究の試料・情報の廃棄方法 | | 研究データの廃棄方法について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （５）個人情報の保護  に関する法律等  の遵守 | | 個人情報の保護に関する法律等の遵守について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ７ | 研究中止等基 | | | | | | | | |
| （１）研究の終了 | | 研究の終了基準を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （２）研究の中止，中断 | | 研究の中止、中断基準を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 介入を伴う研究の場合，研究対象者への介入中止基準を具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| （３）重大な懸念が  生じた場合の対応 | | 保健学専攻長へ，情報漏洩，人権尊重又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合等の報告方法を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ８ | 定期報告 | | 保健学専攻長へ，研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況の報告について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| ９ | 研究対象者への説明と同意 | | インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項（研究対象者に対する説明と同意取得の方法）を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| インフォームド・アセントを得る場合，その方法について具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は代諾者等の選定方針を具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
|  | **項　　　目** | | **内　　　　　　　　　　　　　　　容** | **必須項目** | | **申請者**  **記　入** | | | **委　　員**  **チェック** |
| **チェック** | **非該当** | |
| 10 | 倫理指針の遵守 | | ヘルシンキ宣言，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 11 | 調査・介入等により研究対象者に予想される効果と有害事象 | | | | | | | | |
| （１）研究対象者に　　予想される効果 | | 調査・介入等により予想される効果を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （２）研究対象者に予想される有害事象 | | 調査・介入等により予想される研究対象者への負担・有害事象を具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （３）研究対象者の安全性確保  （リスクの最小化） | | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う場合，重篤な有害事象への対応方法を具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| （４）健康被害への補償 | | 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及びその内容を具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって，通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合，補償可能な保険に加入していることを述べているか。 |  | |  |  | |  |
| （５）医療の提供 | | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合，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を具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 12 | 経済的負担及び謝礼 | | | | | | | | |
| （１）経済的負担 | | 研究対象者への経済的負担について具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| （２）謝礼 | | 研究対象者への謝礼について具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 13 | 利益相反 | | 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況や当該研究と関係する企業もしくは団体等との間の利益相反関係について具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 14 | データベースへの登録 | | データベースへの登録について記載しているか。 |  | |  |  | |  |
| 登録がある場合，当該研究の概要をその実施に先立って登録し，研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し，また，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録する旨を述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 15 | 研究結果の帰属と結果の公表 | | | | | | | | |
| （１）試料・情報を含めた研究結果の帰属 | | 試料・情報を含めた研究結果の帰属について，具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| （２）研究結果の公表 | | 研究結果の公表について，具体的に述べているか。 | ○ | |  |  | |  |
| 16 | 研究により得られた結果等の取扱い | | 研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針について記載すること。 | ○ | |  |  | |  |
|  | **項　　　目** | | **内　　　　　　　　　　　　　　　容** | | **必須項目** | **申請者**  **記　入** | | | **委　　員**  **チェック** |
| **チェック** | **非該当** | |
| 17 | 業務委託先の監督 | | 研究に関する業務の一部を委託する場合，当該業務内容及び委託先の監督方法について具体的に述べているか。 |  | |  |  | |  |
| 18 | 試料・情報の二次利用 | | 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合，その旨と同意を受ける時点において想定される内容について具体的に述べているか。 | |  |  |  | |  |
| 19 | モニタリング及び監査 | | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い，介入を行う研究を実施する場合には，モニタリング及び監査を実施する旨又その実施体制及び実施手順について具体的に述べているか。 | |  |  |  | |  |
| 20 | 相談等窓口 | | 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応窓口について記載しているか。 | | ○ |  |  | |  |
| 21 | 引用・参考文献 | | 引用・参考文献について，記載しているか。 | |  |  |  | |  |
| その他 | ページ番号 | | 研究計画書にページ番号を記載しているか。 | | ○ |  |  | |  |