試 験（実施）計 画 書

***赤字部分は提出時に削除***

１．【課題名】

「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○」

２．【目的及び研究の意義】

３．【方法】

*・観察研究か介入研究か明記すること*

*・研究の実施場所を明示すること*

４．【対象者】

*※以下の点についても記載すること*

*・対象者の選定方針、代諾者があれば、代諾者の選定方針、研究対象者に謝礼がある場合にはその内容*

*・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの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*

５．【個人情報の取扱い】

*※加工する場合には、その方法、仮名加工情報または匿名加工情報取扱事業者に依頼して匿名加工情報を作成する場合などにはその旨含む*

６．【試験構成】

*※研究対象者等及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及び相談窓口についても記載すること*

*※業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法*

*※試料・情報の収集・提供について、情報を新規で得るのか、既存の資料を使用するのか明記すること*

*※外国にあるものへの試料提供の場合は、取り扱いを明記すること*

７．【試験(実施)期間】

20●●/●● ～ 20●●/●●

８．【研究等における医学倫理的配慮について】

*※以下の点を記載すること*

*(1)研究等の対象とする個人の人権擁護*

*⑵研究等の対象となる者にインフォームド・コンセントを受ける手順*

*（３）代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手順*

*（対象者が未成年の場合、インフォームド・アセントを得る手続き）*

*（４）研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測*

９．【研究結果に関する項目】

*※以下の点についても記載すること*

*・試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法*

*・情報公開の方法および結果の取り扱い*

*・試料・情報の第3者への提供の有無、あれば提供に関する同意について*

10.【研究資金および利益相反】

*※研究の委託があれば委託業務内容と監督方法についても記載すること*

11．【人を対象とし侵襲を伴う場合の記載事項】

*※侵襲の程度について記載すること*

*※介入研究であるか否かについて記載すること*

*※重篤な有害事象が生じた場合の対応および補償、モニタリングについて記載すること*

1２．【研究の実施体制】

1) 研究責任者

氏名 :

所属 :

職位 :

連絡先住所 :

電話番号 :

e-mailアドレス :

2) 共同研究者

13. 【他機関と共同で研究を行う場合の記載事項】

*※研究協力機関から新たな試料を得る場合には、研究実施の承諾を書面で得る。なお、研究は、本学の承認後に実施すること。*

*※他機関の研究承諾書を必要とする場合は、審査承認後に研究承諾書を研究・産学連携課に提出すること。なお、研究組織として既に他機関との共同研究が本学で認められている場合は、その旨記載すること。*

14. 【研究実施計画書の変更、及び改訂】

15. 【遵守すべき倫理指針】