様式３（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者） →委員長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　【令和６年１１月１日版】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究計画書**（令和　年　月　日　第　版） | | | | | | | 受付番号 |  | |
| 研究種別 | | | □　疫学・臨床研究　　　　　　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | | | | | | |
| 審査事項 | | | □　新規　□　計画変更（□軽微な変更　□大幅な変更）（承認番号　NIPH－IBRA♯　　　　　）  ※計画変更の場合、変更箇所は赤字・見え消しとしてください。また、元申請の承認番号を記載してください。 | | | | | | |
| 関連研究 | | | □　有り　（承認番号　NIPH－IBRA♯　　　　　　）　　□　無し | | | | | | |
| 研究責任者氏名 | | |  | | | | | | |
| 所属・職名 | | |  | | | | | | |
| 課題名 | | |  | | | | | | |
| 研究期間 | | | 所属研究機関長許可後から　令和　　年　　　月　　　日 | | | | | | |
| 研究費種別  及び課題名 | | | □基盤研究　　□厚労科研費　　　□文科科研費  □その他の競争的研究費（具体的に記入　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（具体的に記入　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  本倫理申請と研究費の課題名が異なる場合は、研究費の課題名を以下に記入  「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」 | | | | | | |
| 審査の範囲 | | | □研究計画全体の審査　　　　□　研究計画の一部の審査 | | | | | | |
| 多機関共同研究 | | | □無し（科学院単独）  □有り（主たる審査は科学院）  □一括審査である（すべての研究機関を含む）  　　　□一括審査である（以下の研究機関は除外する）  　　　　　⇒　除外する研究機関名：  　　　　　⇒　除外する理由：  　　　□一括審査ではない  □有り（主たる審査は外部）  ⇒　外部の研究機関名：  　　　　　⇒　科学院で審査を受ける理由： | | | | | | |
| 試料 | | | □　採取する　　　　　　　□　採取しない | | | | | | |
| 侵襲の有無 | | | * 侵襲有り　　　　　　　□　軽微な侵襲有り　　　　　　□　侵襲無し | | | | | | |
| 介入の有無 | | | * 対象者に介入を行う　　□　対象者に介入しない | | | | | | |
| ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ／  監査の要否 | | | □　不要　　　　　□　必要　（担当予定者名　　　　　　　　　／　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 補償の有無 | | | 補償保険の加入予定　□無し　□有り（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 取り扱う情報の種類 | | | * 既存資料　　　　　　　□　新規取得資料 | | | | | | |
| * 個人情報　　　⇒　個人識別符号：□無　　□有   　　　　　　　⇒　要配慮個人情報：□無　　□有  □　仮名加工情報　⇒　対照表　　　：□無　　□有（管理者　　　　　　　　　　　　　　）  □　匿名加工情報　　　　　　　　　　□個人関連情報  □　該当無し  　※複数チェックした場合は、本文中に情報の種類をそれぞれ明記すること。 | | | | | | |
| 研究ﾌｨｰﾙﾄﾞ | | | □ 日本国内　　　　　□ 外国　　　　　□ 該当しない（既存資料他）  （外国の場合、当該国における倫理指針の有無　　□　有り　　□　無し） | | | | | | |
| **１．研究組織**　研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）は氏名の前に○をつけること  　　　　　　　多機関共同研究であるが、一括審査から除外する研究機関の者は、氏名の前に△をつけること | | | | | | | | | |
|  | 氏　名 | | | 所　属 | 職 | 役割分担 | | | 講習会  受講の有無 |
| ○  △ |  | | |  |  |  | | | □有り　□無し |
| **２．研究の目的と概要**（共同研究として実施する場合には、どの部分の審査を申請するかを明確にすること。また、分担部分の審査であっても全体の概要が分かるように記載すること。） | | | | | | | | | |
| （１）研究の背景  （２）研究目的と概要 | | | | | | | | | |
| **３．研究方法**（研究対象者の選定・試料・情報の入手・解析の方法などを詳細に記載すること。） | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **４．予想される成果及びその保健医療科学上の意義** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **５．倫理的配慮** | | | | | | | | | |
| 研究対象者等の同意の取得状況 | | □　文書ＩＣ　　　　　□　口頭ＩＣ＋記録　　　　　□　電磁的方法によるＩＣ  □　適切な同意　　　　□　オプトアウト　　　　　　□　ＩＣの簡略化  □　不要　（不要な理由を下記から選択すること。）  　　　□　特定の個人を識別することができない試料を用いるため  　　　□　匿名加工情報を用いるため  　　　□　個人関連情報を用いるため  □　その他（以下に具体的方法を記載してください。）  　　※複数チェックした場合は、本文中に同意取得の状況をそれぞれ明記すること。 | | | | | | | |
| （１）研究対象者等に理解を求め了解を得る方法  （説明文書あるいは同意文書を用いる場合は必ず添付すること。オプトアウトする場合や同意を不要とする場合には、その理由を説明すること。）  （２）研究対象者に対する侵襲の有無と予想される危険や不利益  （研究対象者に与える身体的・精神的侵襲について記載すること。）  （３）研究対象となる個人の個人情報保護に関する安全管理  （取扱う情報を加工する場合は、その方法を記載すること。資料の保存場所・保存方法について記載すること。院外へ情報等を提供する場合、提供を受ける場合の手続や保管について、またデータ回収・入力等を委託する際には、委託先との安全管理に関する取決めについて記載すること。） | | | | | | | | | |
| **６．研究によって生じるリスクと科学的利益の総合的判断** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **７． 研究に関する情報公開の方法** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **８．研究終了後の試料・情報の保存・利用又は廃棄の方法** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **９．利益相反に関する自己申告** | | | | | | | | | |
| □全員無し  　□一部有り　（氏名　　状況　　） | | | | | | | | | |