(別記第3号様式)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　整理番号:

提出日：　 　 年　　月　　日

研究計画書(人を対象とする研究)

山口県立大学長　殿

申請者(研究責任者)

所　属：

氏　名：

TEL：

E-mail：

事前確認者（生命倫理委員会委員）

氏　名：

山口県立大学における研究・実験に係る生命倫理に関する指針5-(1)の規定に基づき、  
下記の研究計画を申請します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | |
| 研究期間 | 本学承認後　　～　　　　　　年　　　月　　　日 | | | |
| 研究組織 | 氏　名 | 所　属 | TEL | 研修の受講 （過去1年以内） |
| 研究責任者 |  |  |  | □受講済 |
| 共同研究者等 |  |  |  | □受講済  □受講予定 |
|  |  |  | □受講済  □受講予定 |
|  |  |  | □受講済  □受講予定 |
|  |  |  | □受講済  □受講予定 |
|  |  |  | □受講済  □受講予定 |
| 添付書類 | □同意説明文書　　　□研究参加同意書  □資料①（　　　　　　　　　　）　　□資料②（　　　　　　　　　　）  □資料③（　　　　　　　　　　）　　□資料④（　　　　　　　　　　）  □資料⑤（　　　　　　　　　　）　　□資料⑥（　　　　　　　　　　） | | | |
| 研究の態様 | 介入の有無：　□介入有り　　　□介入無し  ※介入とは、研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為を意味します。 | | | |
| 侵襲の有無：　□侵襲有り　　　□軽微な侵襲有り　　　□侵襲無し  ※侵襲とは、研究目的で行われる採血や薬物投与等または心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを意味します。 | | | |

※以下の様式の枠は、必要に応じて適宜広げてください。

|  |
| --- |
| 研究背景　※簡潔に記載してください。 |
|  |
| 研究目的　※簡潔に記載してください。 |
|  |
| 研究の意義（学術、教育、社会等への貢献）　※簡潔に記載してください。 |
|  |
| 研究方法　※必要に応じて、より詳細な研究計画書や被験者への負担やリスクを審査するために必要な追加資料を別途添付してください。また必要に応じて、共同研究者の分担内容・役割を追記してください。収集するデータ（個人情報を含む）については、当該研究の遂行に不可欠であることがわかるように記載してください。 |
|  |
| 研究実施場所　※データ収集や実験の実施場所だけでなく、データ解析・保管場所も記載してください。 |
|  |
| 研究対象者  対象者および人数　※対象者が具体的にわかるような説明（例えば、性別・年齢の範囲や、健常者か・病気や障害のある方か等も含む）を記載して下さい。必要に応じて選択基準・除外基準も記入してください。人数は対象者の種別毎に記してください。なお、自分の影響下にある人を安易に対象者に選ばない配慮が望まれます。そのような場合には、必要性等の説明を本様式と同意説明文書等に記してください。 |
|  |
| 年齢：　※対象者が十分な判断能力を欠く未成年（16歳未満）の場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける必要があります。  □成人　　　□未成年（16歳以上）　　　□未成年（16歳未満） |
| 募集方法 |

|  |
| --- |
| インフォームド・コンセントの方法と内容　※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）を具体的に記載してください。 |
|  |
| 対象者に対する倫理的配慮（利害とそれに対する配慮）　※対象者に生じる負担、予測される有害事象、リスク及び利益等と、負担、有害事象、リスクを最小化する対策について記入してください。 また、人に介入する場合または侵襲をともなう場合には、研究中止基準を記載してください。 |
|  |
| 対象者に対する秘密保持  個人情報の取扱い　※個人情報等の取扱いについて記載してください。匿名化の有無、匿名化する場合にはその方法も記載してください。 |
|  |
| 保管と廃棄　※試料・情報等の管理体制、保管及び廃棄方法等について記載してください。試料・情報等の解析を外部委託する場合には、委託機関名と個人情報保護の方策について記載してください。 |
|  |
| 研究の科学性・客観性 |
| □データの収集並びにその解析にあたっては、データの捏造・改竄や虚偽の表示等を行うことなく、科学的に妥当な手法を用いて公正かつ適性に実施します。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究結果の公表方法と公表における配慮 |
| 方法：　□論文発表　　□学会発表　　□その他（　　　　　　　　　　　　　）  配慮：　□研究結果を公開する際に、対象者を特定できる個人情報等は開示しません。 |
| 利益相反について  研究資金　※当該研究の資金源を記載してください。（大学配分研究費、科研費、受託研究費など） |
| □科研費　　□受託研究費　　□研究創作活動費　　□教員教授研究費  □その他の外部資金（　　　　　　　　　）□その他の学内資金（　　　　　　　　　） |
| 利益相反：※研究代表者並びに共同研究者およびその配偶者と家族（一等親まで）について、当該研究と関連する企業・団体等からの収入等の有無  　□利益相反無し  　□利益相反有り |
| ※利益相反有りの場合には、当該企業・団体等との関わりについて具体的に記載してください。 |
| ※利益相反有りの場合には、研究結果を公正に保つための方策について記載してください。 |