**研　究　計　画　書**

20　　年　　　月　　　日

|  |
| --- |
| **1.研究課題名** |
|  |
| **2.研究期間*（実験・調査開始から研究終了までの期間をご記入ください）*** |
| 研究機関の長の許可日　～　20　　年　　　月　　　日＊研究期間は3年以内で設定してください。申請書の記載と合わせてください。 |
| **3.研究の目的と意義** |
| ＊専門用語等はできるだけ避け、専門用語を用いる場合は注釈を付けるなどわかりやすい内容にしてください。略語については「日本語（英語）」の順に記載してください。（記載例）アメリカ食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）**＊当該研究の正当性（科学性、論理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、当該研究を計画した背景・目的および研究の意義を記載してください。（研究対象者の保護や研究の適正な推進の観点から、倫理性のみならず、安全性や科学的合理性についても審査内 容に含まれます。※人生命科学・医学系指針第1章第1 目的及び基本方針 参照）**『何のための研究』なのか、非専門家にも分かりやすいように書いて下さい. 倫理委員会は国の定めにより、多職種の専門家で構成されている為,専門用語を使用される際は,論理展開が分かるように,その言葉の意味/意図を説明するようにして下さい.『など・等』の表現は避けるようにしてください (特に研究計画において).　例）上腕筋電図・心電図・血液検査等のデータを計測する. 例示のような表記が多いですが, 計測するデータや介入内容は『など・等』で纏めずに全て明記するようにして下さい.他には『なるべく・できるだけ』といった曖昧さを含んだ表現も避けるようにしてください.（特に研究計画において） 1つの実験でいくつもテーマを設定すると『何を明確にしたいのか』が捉えにくい計画書になりやすいです.テーマを絞り,明確にさせたいことを簡潔に記載するようにして下さい.＊研究成果等を引用する場合は、参考文献を明示してください。多数の場合は、該当箇所の右肩に文献番号を付し、末尾に参考文献リストを記載してください。（記載例）参考文献1　Ritsumei et al. Journal of XXX, Vol. X, pp XX–pp XX（20XX）引用文献は原著論文が望ましいです.**＊人生命科学・医学系指針指針の適応範囲に含まれる研究については、「本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および<該当の指針>に従い、本計画書を遵守して実施する」との旨を明記してください。** |

|  |
| --- |
| **4.研究方法*（研究の科学的合理性の根拠も含めて記載すること）*** |
| **＊人生命科学・医学系指針の適用範囲に含まれる研究については、介入および侵襲の有無について明記してください。（介入および侵襲の有無により、当該研究の倫理審査における取り扱いが異なります。）*** 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問などが該当し、軽微な侵襲とは、傷害及び負担が小さい侵襲で、例えば一般検診で行われる採血、放射線照射、造影剤を用いないMRI、少量の上乗せ穿刺、組織採取などが該当します。
* 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いい、医療における傷病の予防や診断又は治療のための投薬、検査のほか、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられます。

**⇒侵襲、介入の定義について、詳しくは人生命科学・医学系指針ガイダンス 第1章 第2 用語の定義 をご確認ください。** URL：<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2376_01.pdf> （文部科学省 ライフサイエンスの広場）＊侵襲がある場合、それが軽微な侵襲に収まるのかを明記してください。＊研究デザイン・方法について、科学的合理性の根拠が分かるよう記載してください。『多種の計測データを取得する研究計画』は倫理委員会で『何の為にそのデータを取得するのですか？』と,指摘されやすいです. どういう仮説の元に『その計測』が必要なのか分かるように記載するようにしてください. 基本的に実験・研究を行う前に『パイロットスタディ（予備実験）』を行い,**必要な検査項目・有用な実験方法,** **実験の実施可能性を確認**しておくことが望ましいです.多種多様の実験・検査を行う研究計画書がしばしば見受けられますが,**必要か不必要か明確で無い『実験・検査』を**計画に入れることは望ましくなく,可能な限り過不足の無い研究計画を立案するようにしてください.もしくは『パイロットスタディ』と銘打った計画書が望ましいです＊実験プロトコル、測定項目、所要時間等を、図や箇条書き等を用いてわかりやすく記載してください。＊人体採取試料については、具体的な試料名、量（1回の採取量、合計の採取量）、回数やタイミング、採取方法などを記載してください。＊採血を行う場合は、医師または医師の指導の下で看護師が行う旨を記載してください。＊痛みを伴う場合は、軽減措置を記載してください。（複数回の採血の場合は、留置針を用いるなど。）＊医薬品（サプリ等）・医療機器を使用する場合は、国内外の承認や適応の状況について記載してください。＊調査票・アンケート用紙を用いる場合、回収方法や内容を具体的に説明してください。**誰（第三者）が実験を行っても全く同じ実験を行えるように記述してください**よく倫理委員会で指摘される内容はプロトコルの不備です.準備に要する時間の記載や,どのタイミングで検査/介入を行うのか,所要時間が分かりやすいように記載してください.（タイムラインが分かりやすい図があると望ましいです）また実験で行うことは全てもれなく記述してください＊前述にありますが『など』『等』という表現は避けて下さい.＊検査機器を記載するときの注意点使用する検査機器は**必ずメーカー・商品名を記載**するようにしてください.使用する検査機器は**必ず機器を決定してから**研究委員会に提出するようにしてください.(機器を決めていない状態の研究計画書がしばしばあります)何かの機器を選択したとき（それが特殊な機器である場合）,他にも検査機器はあるのではないか？ その機器を選んだ理由（その機器でないといけない理由）を尋ねられる場合があります. その機器を用いてちゃんと計測ができるのか？ 既存の製品や過去の研究との違いなども問われやすいポイントです.＊検査機器が**『安全性を確認された市販品』ではない**場合事故に関するリスクを記載し,その対応方法・補償について『12 安全について』にしっかりと記入してください.特に研究室内や学生が制作した機器の場合『感電』『電気ショック』のリスクについても問われます.予備実験を行い、安全を確認の上、被験者に少しでも安全・安心になるように工夫して,その内容を記載するようにしてください. |
| **5.期待される研究成果** |
| ＊研究目標が達成されると、どのような社会的貢献、意義や利益が予測されるのかを記載してください。＊予測される利益とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。研究が実施されることにより、研究対象者に健康上の利益が期待されたりするならば、記載してください。 |
| **6.研究成果の公開方法*（公開を前提としない研究は原則として認められません。）*** |
| （1）発表予定の学会名：＊具体的な学会名を記載してください。公開年度は記載不要です。 |
| （2）投稿予定の学会誌名等：＊具体的な学会誌名等を記載してください。公開年度は記載不要です。＊指針に該当する研究で、介入を伴う研究の場合、UMIN-CTR等公開データベースのいずれかに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更新する必要があります。研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぎ、研究の透明性を確保するためです。記載例○大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）（[https://www.umin.ac.jp/ctr/index j.htm](https://www.umin.ac.jp/ctr/index%20j.htm)）○ jRCT (Japan Registry of Clinical（<https://jrct.niph.go.jp/>）○国立保健医療科学院のホームページ（<https://rctportal.niph.go.jp/>） |
| （3）研究対象者への結果のフィードバック：＊研究対象者から希望がある場合には、結果をフィードバックすることを記載してください。また、公開できるデータの範囲についても記載してください。 |

|  |
| --- |
| **7.研究対象者と人数** |
| （1）研究対象者（所属・年齢（●歳～●歳）・性別・人数を明記してください。）：＊属性、条件、年齢（○歳以上○歳未満）、性別、人数を記載してください。＊対象者が未成年の場合は、「10.インフォームド・コンセント （5）未成年等…」をご確認ください。＊群分けを行う場合はそれぞれの群ごとの人数も記載してください。　（記載例1）健康で重篤な疾患を有しない20歳以上30歳未満の男女20名　（記載例2）立命館大学アメリカンフットボール部に属している18歳以上30歳未満の男子20名（内、未成年5名）研究内容によりますが,対象者に高齢者が含まれる場合と未成年者が含まれる場合は特に注意が必要です.実験内容が高齢者・未成年者にとって,どの程度負荷があり,どの程度危険があるものか熟慮し,『12.安全の確保』と研究説明書への記載,保護者・親族への説明を行うようにしてください.また,例として乳幼児、小学生低学年を対象とする研究や認知症の方を対象とする研究は,本人から信頼性のある研究承諾を得ることは難しいと判断されます. 研究の重要性・必然性を熟慮された上で, 『12.安全の確保』と研究説明書への記載,保護者・親族への説明を行うようにしてください. |
| （2）除外基準：＊研究を進める上で研究対象者に相応しくない方を外す基準を記載してください。（記載例）過去3年以内に喫煙をしていた方、心臓や脳に慢性的な疾患がある方 |
| （3）選出（募集）方法（募集方法を具体的に記載してください。）：＊可能な限り、ポスター掲示や広告、インターネットを利用するなど、広く公募するようにしてください。＊学生を対象とする場合、参加を拒んでも成績や単位に影響を与えないこと、自由に途中離脱することができ、その場合も不利益をうけないことを募集要項に記載するなど、配慮されているか確認してください。（15.利益相反の有無と対応にも記載が必要です。）例えば同じ研究室の学生が直接的に研究参加をお願いされた場合,参加を断ることによって**『成績・今後の生活に影響を与えない』**と明記されていたとしても,人によっては**『断りにくい』**と感じてしまうリスクがあります. ポスター掲示・インターネットを利用した**『公募』**の形で募集することが望ましいです. |
| **8.研究対象者の実体験*（研究対象者が実験に参加してから終了時までに体験する内容を、時系列にそって明記してください。図表等を用いて、平易な表現で記入してください。）*** |
| ＊研究対象者の目線で、研究に参加した際に実際に体験するプロトコルを詳しく、よりわかりやすく記載してください。（図表を用いるなどして、時系列にそって説明すること。）・来室の回数・それぞれの日に何をして、拘束時間はどのくらいか。実験全体の拘束時間や日数はどれくらいか。・薬剤の投与量や投与方法、検査項目・調査項目・運動やアンケート、採血など複数の事柄を体験するときは、それぞれについてのかかる時間や内容をわかりやすく説明すること。＊薬剤、医療機器、トレーニング機器等を使用する場合、一般名（商品名）やメーカを記載してください。（記載例）実験は、いずれの条件においても、前日の夕食後食事を摂取しない状態で午前9時に実験室に来室していただく。1日の拘束時間は130分（2時間10分）で、2日にわたり同様の測定をするため全体の拘束時間は4時間20分となる。1. 午前9時に●●実験室に来室する
2. 座位により安静を維持する（10分）
3. 採血と呼気ガスの採取を受ける
4. 最大酸素摂取量の60%に相当する強度で、自転車ペダリング運動を実施する（運動30分、採血90分）
* 運動前から運動終了90分後まで経時的 (運動前、運動終了時、運動終了後30 、60、90分の合計5 回) に採血 （1 回あたりの採血量は13ml）を行う（1日の合計の採血量は78ml）。さらに、採血と併せて、呼気ガスの採気を行う。
* なお、複数回の採血に伴う負担（痛みなど）を軽減するために、運動前に点滴用静脈留置針を血管内に留置し、それ以降の採血はこの留置針を介して実施する。

研究計画書と研究説明書の内容に不一致がないように記載してください. 計画書を修正した場合は,必ず研究説明書を確認するようにして下さい,逆もまた同じです. 審査員とのやり取りで,計画書・説明書のどちらかを指摘され修正した場合に,もう一方が修正されておらず,再修正になるケースがしばしばあります.ご注意下さい. |
| **9.研究実施場所・機関*（該当する本学および学外施設名とその役割をご記入ください）*** |
| （1）インフォームド・コンセントを取得する場所・機関：＊説明を行う施設名・研究室名等を具体的に記載してください。 |
| （2）実際に研究を実施する場所・機関：＊実験を実施する施設名・研究室名等を具体的に記載してください。 |
| **10.インフォームド・コンセント*（対象に応じた説明文書・同意書／同意撤回書を添付すること）*** |
| （1）手続き[ ] 　研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得て研究を行う[ ] 　代諾者からインフォームド・コンセントを得て研究を行う[ ] 　オプトアウト手続きを行い、研究対象者が参加することを拒否できるようにする（具体的な情報の通知または公開方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　既存試料・情報を利用[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　）**＊人生命科学・医学系指針第4章の以下の項目を確認してください。****第8インフォームド・コンセントを受ける手続き等****第9代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等**＊本学以外の未成年の学生を対象とする場合は、先方の大学の方針を確認の上、適切な方法を選択してください。＊障がい者、外国籍の方等、特別な配慮が必要な場合の説明方法についても詳細に記載してください。＊幼児、小中学生、高齢者を研究対象者にする場合は、年齢に応じた文書を作成するなどの配慮してください。 |
| （2）説明者：＊説明を行う方を具体的に記載してください。（例）△△学部・教授・●● ●●，△△研究科・博士課程後期課程2回生・●● ●●　　　△△学部・4回生・●● ●●（指導教員，△△学部・教授・●● ●●が立ち会う）研究の意義や安全性など多様な質問に答えるため，研究の全体について把握している研究責任者、共同研究者である教員または研究代表者である院生が説明するようにしてください。(学部生のみを説明者とすることは、説明内容について十分に責任を負うことが難しいため、望ましくありません。学部生が説明する場合には指導教員が立ち会うことを推奨します。) |
| （3）実施方法：　[ ] 　書面および口頭　　[ ] 　書面のみ　　[ ] 　口頭のみ　[ ] 　Web上＊いずれかにチェックを入れてください。 |
| （4）対象者が研究の途中で協力を止める具体的方法：＊同意撤回書でいつでも研究協力を止めることが可能であり、それによって不利益を受けないことを記載してください。 |
| （5）未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き＊研究対象者に、未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者が含まれる場合に記載してください。※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください[ ] 　①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント[ ] 　②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者へのオプトアウト　（代諾者へ拒否権を与える方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント　（インフォームド・アセントの具体的方法（アセント文書を作成するのであれば添付してください）：　　）[ ] 　④代諾者のインフォームド・コンセントのみ |
| **11.試料・情報*（生体試料、個人情報を含むデータ・資料）*** |
| 11-1.個人情報保護 |
| （1）個人情報等の有無①情報単体で特定の個人を識別できるもの（氏名、顔画像、DNAを含む血液 等）[ ] 　無[ ] 　有　（具体的に：　（例）氏名、（顔画像を含む）実験風景の写真、DNAを含む血液 等 ）学会発表・論文で用いる為に,実験風景の動画・静止画は撮影される場合は,動画・静止画で個人が識別できる可能性がありますので,記載するようにして下さい.血液・唾液のようにDNA情報を含む生体試料を取得する場合は、こちらに記載してください。②他の情報と照合することによって特定個人を識別できるもの（対応表によって特定個人を識別することができるほかの情報と照合できるもの等）[ ] 　無[ ] 　有　（具体的に：　（例）メールアドレス 電話番号 生年月日 年齢 性別 等　＊状況により異なります）対応表を作成する研究の場合,**その対応表を用いて『個人』と『データ』が紐付くものは全て**こちらの項目に該当します. ＊ただし①に該当する情報は①に記載してください.③個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）[ ] 　無[ ] 　有　（具体的に：　（例）ゲノムデータ、体の一部の特徴をコンピュータ上で使用する文字、番号、記号その他の符号に変換したもの 等　）④要配慮個人情報（病歴、障害、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他、本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）[ ] 　無[ ] 　有　（具体的に：　（例）病歴、カルテ 等　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| （2）個人情報の匿名化の有無[ ] 　匿名化しない理由：[ ] 　匿名化する加工する時期・方法：（　匿名化の作業をする時期について、「データ取得後すぐ」など具体的に記載してください。　　（例）氏名の記載を削除し、規則性のない研究用IDに置き換える。　　　　　　　　　　）対応表[ ] 　作成しない、または研究で使用する前に作成されたがすでに廃棄されどの機関にも存在しない[ ] 　作成して他機関が保有するが、立命館大学および学園内の別組織には保有していない[x] 　作成し、立命館大学又は学園内の別組織にて厳重に管理して保有する [ ] 　その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ]  その他（個人情報保護法に定める匿名加工情報、など） 詳細（匿名加工情報を作成する場合は、その時期と方法を具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 11-2.試料・情報の保管 |
| （1）保管責任者（所属・職位・氏名）：＊情報の保存年限（原則5年）の期間も本学にて責任を負える方を記載してください。責任者に任期があり任期終了後に責任者を移管する場合は、移管後の責任者名も記載してください。（例）△△学部・助教・●● ●● 任期終了後は、△△学部・教授・●● ●● |
| （2）保管場所：[ ] 　学内（　（例）立命館大学びわこ・くさつキャンパス　●●研究室　　　）[ ] 　学外（　　＊機関名・施設名を具体的にお書きください　　　　　　　　） |
| （3）保管方法：　電子データ　[ ] 　ネットワークに接続されていないPC、HDD等に保存　　[ ] 　電子ファイルにパスワードを設定[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）紙媒体の資料　[ ] 　鍵のかかるロッカーに保管[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　生体試料　（　（例）鍵のかかる超低温冷凍庫（△△実験室内）に匿名化した状態で保管）血液等を取得し、血清に分離するなどしてDNAを含む試料は保存しない場合、その手続きを記載してください。廃棄の方法については、11-4に明記してください。（説明文書にもその旨記載してください。） |
| 11-3.試料・情報（個人情報を含むもの）を扱う共同研究者の範囲 |
| ＊確実に範囲が特定できるよう、具体的に記載してください。（例）△△学部・教授・●● ●● |
| 11-4.試料・情報の廃棄時期・方法 |
| ＊「立命館大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン」において、研究資料等の保存期間が定められています。【参考：立命館大学における研究資料等の保存・開示に関するガイドライン(抜粋)】（保存期間）第４条 研究資料等のうち、文書、数値データ、画像等の保存期間は、当該論文等の発表後少なくとも10年間とする。２ 研究資料等のうち、実験試料、標本や装置等、「物」の保存期間は、当該論文等の発表後少なくとも5年間とする。３ 研究者が前２項に定められた保存期間を超えて保存することは妨げない。４ 第１項および第２項において、保存もしくは保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で費消されてしまう試料）または保存に多大なコストがかかるものについては、合理的範囲において破棄することも可能とする。ただし、期間を経ずに破棄する場合には、研究者はその理由、破棄した日付および破棄方法を記録し、当該記録を保存期間内において保管する。５ 法令等により別途保存期間が規定されている場合には、当該法令等の定める期間に従う。６ 共同研究により得られた研究資料等または外部から研究資料等を受領する場合で、契約等に別途定めがあるときは、当該定めに従う。＊生体試料・紙媒体の資料、PCに保管したデータ等の廃棄方法を記載してください。（記載例）・本研究で得たデータは研究終了後10年間保管後、個人情報に注意し、情報はPCから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体はシュレッダーにて裁断する。・本研究では生体試料として、血液を採取する。これらは鍵付きの超低温冷凍庫に、試料番号をID化した状態で研究終了後5年まで保管し、その後は専門の処理業者を介して廃棄処分する。同意書を含む紙媒体資料の処分方法が抜けていることが多いので,忘れずに記載するようにして下さい. |
| 11-5.試料・情報の提供 |
| （1）他施設に試料・情報を（　[ ] 　提供する　・[ ] 　提供しない　）＊いずれかにチェックを入れてください。提供をする場合は①　提出に関する記録の作成・保管について：（例）提供する試料・情報の項目と、その廃棄の方法・時期等を記載した授受簿を作成し、研究終了後5年間保管する。（例）提供する試料・情報の項目と、その廃棄の方法・時期等を記載した委託契約書を研究終了後5年間保管する。②　提供する機関の名称：（例）株式会社△△③　提供する機関の研究責任者の氏名：（例）株式会社△△・○○研究所・課長・●● ●●④　提供する試料・情報の項目：（例）血清⑤　提供する試料・情報の取得の経緯：（例）4．研究方法 に記載の採血によって取得。研究対象者には、提供についての同意を取得する。＊本研究で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるか確認できるよう必要な範囲で記載してください。⑥　海外への提供の有無（　[ ] 　有　・　[ ] 　無　）（2）他施設から試料・情報を（　[ ] 　提供を受ける　・[ ] 　提供を受けない　）＊いずれかにチェックを入れてください提供を受ける場合は①　提供に関する記録の作成方法：（例）提供する試料・情報の項目と、その廃棄の方法・時期等を記載した授受簿を作成し、研究終了後5年間保管する、提供する試料・情報の項目と、その廃棄の方法・時期等を記載した委託契約書を、研究終了後5年間保管する②　提供元の機関の名称：（例）△△大学③　提供元の機関の研究責任者の氏名：（例）△△大学・○○学部・教授・●● ●●④　提供元の試料・情報の項目：（例）体組成の測定データ⑤　提供元の試料・情報の取得の経緯：（例）③に記載の責任者が、△△大学の研究倫理審査委員会にて承認済みの研究において研究対象者より取得。本学への情報提供に関しては、③の責任者より研究対象者の同意を取得済み。＊提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるか確認できるよう必要な範囲で記載してください。⑥　提供を行う他機関によって適切な手続きが取られていることを確認する具体的な方法（公開されている事実の確認や当該機関での研究倫理審査書類等）：（例）△△大学研究倫理審査委員会の審査書類を添付「試料・情報」とは、人体から取得された試料及び研究に用いられる情報（人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））をいいます。（指針ガイダンス第2（4）～（7）参照　＜参考：この指針における「試料・情報」の分類＞）共同研究先に提供する場合以外にも、試料の分析等を委託する場合には、こちらに記載いただく必要があります。ただし、試料の分析を委託する場合には、契約書等（契約書、確認書、覚書等）に提供する試料・情報の取扱いについて記載があれば、あらためて記録を作成する必要はありません。契約書等に必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多施設共同研究の場合は提供元機関名等）の記載がある旨を①に記述してください（指針ガイダンス第12の1(1)　説明６参照）。 |
| **12.安全の確保（研究によって対象者に生じうる危険や不利益等の可能性）** |
| （1）生じうる危険や不利益等の内容（研究中又は研究終了後の身体的・精神的な影響について具体的に列挙すること）：＊研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを記載してください。　①研究対象者に生じる負担とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指します。身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態のように「侵襲」に関連するものの他、費やす手間（労力や時間）も含まれます。　　⇒例えば、身体の拘束、転倒の危険、運動負荷、採血、MRI、来院・来学の回数、調査回数など。　②予測されるリスクとは、研究の実施に伴って実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。　　⇒例えば、採血による内出血、てんかんの誘発、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じるなど。研究内容によりますが,対象者に高齢者が含まれる場合と未成年者が含まれる場合は特に注意が必要です.実験内容が高齢者・未成年者にとって,どの程度負荷があり,どの程度危険があるものか熟慮し,『12.安全の確保』と研究説明書への記載,保護者・親族への説明を行うようにしてください.また,例として乳幼児を対象とする研究や認知症の方を対象とする研究は,本人から信頼性のある研究承諾を得ることは難しいと判断されます. 研究の重要性・必然性を熟慮された上で, 『12.安全の確保』と研究説明書への記載,保護者・親族への説明を行うようにしてください. |
| （2）生じうる危険や不利益等を軽減するための対応策（（1）で列挙した危険や不利益等を軽減するための対応策を具体的に列挙すること）：＊予防策や、痛みの軽減措置など危険・負担・不利益等を最小にするための体制や対応策について記載してください。　（例）採血の場合の体制整備や、休憩をこまめに取りながら行うこと、運動を実施する際には、●名の研究者が立ち会うこと、安全装置や研究対象者の心拍数・血中酸素濃度を常時監視すること、実験の実施場所に酸素マスク・アンビューバックを常備するなど研究の内容に応じた対応策を記載してください。 |
| （3）事故・紛争・利益対立等が生じた場合における補償について：＊当てはまるものすべてにチェックを入れ、補償内容（保険の名称等）を具体的に記載してください。 |
| ①研究対象者に対する補償：（研究対象者が本学の学生の場合は、学生教育研究災害傷害保険の適用可能性、またそれ以外の補償制度）[ ] 　研究対象者が本学の学生の場合　　[ ] 　学生教育研究災害傷害保険で対応　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　研究対象者が本学の学生以外の場合　　[ ] 　民間の保険（　（例）〇〇保険会社の△△保険　　　　　　　　　）で対応　　[ ] 　その他（　（例）個別に対応する、補償しない 等　　　　　　　）実験の侵襲性・危険性によりますが,できるだけ何かの保険に加入されることが望ましいです. しばしば『実験に危険が無いので補償無し』という記載がありますが,予想外の事故が起こった場合に『補償なしと書いているから,補償をしなくてよい』ということではありません. あくまでも研究代表者が『危険が少ないので保険に加入する必要はないだろう』と判断し『保険には入らない』と決定したということですので,実際に事故が起こった場合には誠実な対応を行っていただく必要があります. 上記のことを踏まえて補償方法を決定して下さい. |
| ②研究者に対する補償：（研究者が本学の学生の場合は、学生教育研究災害傷害保険および学研災付帯賠償責任保険の適用可能性、またそれ以外の補償制度）[ ] 　研究者が本学の教員の場合　自身の負傷については　　[ ] 　労働者災害補償保険で対応　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　）　自身への賠償請求については　　[ ] 　民間の保険（　（例）〇〇保険会社の△△保険　　　　　　　　　）で対応　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　研究者が本学の学生の場合　自身の負傷・賠償請求については　　[ ] 　学生教育研究災害傷害保険および学研災付帯賠償責任保険で対応　　[ ] 　その他（　（例）〇〇保険会社の△△保険　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　その他の研究者（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　自身の負傷・賠償請求について　　[ ] （　（例）〇〇保険会社の△△保険　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③事故等が生じた場合の対応方法・連絡先：＊研究従事者の医師が対応、本学保健センターへ連絡、近隣の病院に搬送するなど、確実な対応方法を記載してください。（具体的な病院・保健センターの連絡先等を記載してください。） |
| ④研究発表後に不利益等が生じたときの対応方法：（記載例）匿名化しているため、不利益は想定されないが、万が一発生した場合は誠意を持って対応する。 |
| **13.研究資金** |
| 研究の資金源[ ] 　学内予算[ ] 　公的外部資金（研究費名：　　　 　）[ ] 　民間からの研究費（　[ ] 　助成金　　[ ] 　受託研究　　[ ] 　共同研究　　[ ] 　奨学寄附金　）　　　　　　　　　　（出資団体名：　 　　 　　　　 　）[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　）[ ] 　特になし＊民間からの研究費を資金源として実施する場合、「**15.利益相反の有無と対応**」を記載してください。＊共同研究/受託研究の別については、誤りが無いようご確認ください。 |
| **14.本研究と学外機関との関連** |
| [ ] 　本研究と学外機関との関連はない[ ] 　受託研究として実施（受託研究先：　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　共同研究として実施（共同研究先：　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　その他（　　　　　　　　　　）＊受託研究、共同研究として実施する場合、「**15.利益相反の有無と対応**」を記載してください。対外機関・共同研究施設の役割が明記されていない場合が多いです.**協力機関が何を行うのか**明確に記載するようにして下さい. |
| **15.利益相反の有無と対応*（①～⑧に該当する場合は、その内容・対応をご記入ください。）*** |
| ①兼業による金銭等利便授受②受託研究費・共同研究費・寄付金の受領による利便関係③知的財産管理④金銭以外の利便の供与⑤組織との利便関係（研究結果の商用利用等）⑥研究者と研究対象者（ex.学生と教職員）との間に何らかの力関係が懸念される状況⑦立命館大学利益相反マネジメント・ポリシーに反する研究⑧その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] 　該当しない　　[ ] 　該当する　**内容について：**（該当例）①～⑤・研究の資金源について、研究に用いられる医薬品・機器等の関係企業から資金や資材の提等を受けている場合。・資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金，研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合。・資金提供や研究依頼のあった団体の株式を保有している場合。・研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある場合。（該当例）⑥　・立命館大学に所属する学部生、大学院生を研究対象者とする場合。　**対応について：**　（記載例）①～⑤・本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。・本研究は、○○株式会社から資金提供（または薬剤や機器等を無償で提供）を受け実施する。しかし○○株式会社は本研究の実施・解析・報告には関与しない。また、本研究と○○株式会社との間に利益相反はあるが、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすことは無い。・この研究は公的研究費（科研費等）で実施する。よって利害の衝突は発生しない。（記載例）⑥・研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領・説明文書に明記している。（利益相反について）＊利益相反があること自体が悪いことではありません。**関係性についてあらかじめ開示しておくことが重要です**。想定される内容および**研究結果を公正に保つための管理方法**を具体的に記載してください。また利益相反がない場合もその旨を記載してください。企業と連携して研究を行う場合,『企業が利益のためにデータを改竄したのではないか』/『実験で有効なデータが取れるように不正をしたのではないか』,と疑われる可能性があります. 企業が生データに一切触れられないような工夫や,実験によっては実験自体に関与できない工夫をして,不正が起こらないように計画を整えて下さい.『企業が実際に行うこと』と『研究室が実際に行うこと』を明確に記載することをお勧めします. |
| **16.対象者への謝礼** |
| （1）内容[ ] 　謝礼[ ] 　旅費交通費[ ] 　なし |
| （2）方法形態（ [ ] 　時給　　[ ] 　日給　　[ ] 　実験期間を通して　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　）　）金額（　　　　　　　　円）研究対象者に直接的な利益がない研究の場合,謝金が無いような実験に参加してくれる人はそう多くありません.大人数（例えば30～50人）を対象にしていながら,『謝金なし』となっていると,容易には研究対象者が集まらないと思われますし,仮に研究対象者が集まっていたとしても,**『本当は公募では無く,何かの力関係を使って対象者を集めているのではないか？』**と疑われる契機になる場合があります. また教員が講義の中で直接募集をかけるような形式では,不利益は生じないとしていても,教員・学生の間に力関係が発生していることを疑われかねません.負荷が軽度の研究に関してはこの限りではありません.しかし,実験にどの程度負担があるのか,しっかりと見直すようにして下さい.研究対象者に直接的な利益がない研究や社会的利益が伝わりにくい研究の場合には,研究対象者に謝金を渡し,参加者の負担軽減になるように工夫することが望ましいです. |
| （3）研究参加を途中で辞退した場合の謝礼の取り扱い＊体調不良などのやむを得ない事情や研究対象者の希望により実験への参加を取りやめた場合なども、研究参加期間にそって謝礼を支払う旨を記載してください。（記載例）原則として、すべての実験日程を終了した被験者についてのみ、患者負担軽減費の支払い対象とする。ただし、研究者側の原因により実験を中止した場合、体調不良などやむを得ない事情で実験への参加を取りやめることになった場合などは、謝金の全額または一部を、実験への参加期間に応じて支払う。 |
| （4）特記事項 |
| **17.重篤な有害事例が発生した際の対応*（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合のみ記載）*****※重篤な有害事象の範囲、研究対象者への説明、必要な措置、報告の方法等について具体的に書いてください。** |
| ＊軽微でない侵襲を伴う研究の場合、必ず記載が必要です。研究中に生じる恐れのある有害事象と、発生した場合の対応についてお書きください。 |
| **18.モニタリング・監査の実施体制・手順*（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合のみ記載）*** |
| 1. **モニタリングついて**

＊軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合、モニタリングの実施が必要です。（人生命科学・医学系指針第6章第14 モニタリングおよび監査 参照）[ ] 　①実施しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではあるが、特別な理由でモニタリングを実施しない場合には、その理由を詳しく記載してください。[ ] 　②実施する　　※②の場合、具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください。**2.監査について**[ ] 　①実施しない[ ] 　②実施する　　※②の場合、具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください |
| **19.研究機関の長への報告内容及び方法** |
| [ ] 　年に1回研究の進捗状況の報告を行うほか、倫理指針に定められた研究進捗状況の変化や有害事象等の報告すべき事態が発生した場合、すみやかに所定の様式にて研究機関の長に報告する。＊原則、所定の様式（研究経過/結果報告書）にて、毎年度終了後に進捗の報告を行っていただきます。[ ] 　その他（具体的に）： |
| **20.本研究計画の学外機関における審査状況** |
| [ ] 　無　　[ ] 　有（　[ ] 　承認　・　[ ] 　審査中　・　[ ] 　審査予定　）委員会名：申請日：　　　　　　　　　　　　　　　承認日：本研究計画との関連：＊倫理審査の承認通知書、申請書、計画書を電子ファイルで提出してください。 |
| **21.過去に実施した類似の研究計画** |
| 機関名：[ ] 　立命館大学　　[ ] 　その他の機関（　　　　　　　　　　　　） |
| 承認日：20　　年　　　月　　　日　　　　　　　　承認番号：　 |
| 課題名： |
| 研究班の構成： |
| 目的、対象、方法等（簡潔に）： |
| 本研究計画との差違： |