別記様式第2号（第6条第1項関係）

**※青字は作成に係る注意事項のため、提出時には不要な記載をすべて削除してください。また、フォントやフォントサイズは、一定のルールに統一して作成してください。**

　年　　月　　日作成　　Ver.１

**研　究　計　画　書**

Ⅰ　研究課題名

和文：

英文：

Ⅱ　研究組織

「1研究責任者」は環境医学研究所の研究者、「2研究分担者」は環境医学研究所及び東山地区の部局の研究者を記載し、それ以外の研究者は「3共同研究者」に記載すること。（他部局は、環境医学研究所を自部局に読み替える。）

１ 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学環境医学研究所○○分野・教授・名大太郎

２　研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学環境医学研究所○○分野・助教・名大次郎

名古屋大学大学院医学系研究科・大学院生・名大四郎（指導院生の場合）

３　共同研究者（所属・職名・氏名）

（共同研究者がいない場合は、「なし」と記載すること。数が多い場合には別表での対応も可）

Ⅲ　研究等の概要

（倫理審査の判断材料になる資料（アンケート・調査票など）を添付すること。また、必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文も添付すること。専門外の委員、外部委員が研究内容を短時間で把握できるように専門的な用語には補足説明を入れる等、記述を工夫すること。）

＜研究の目的・意義・背景＞

（本研究の概要・目的・意義をわかりやすく記載すること。）

＜研究の科学的合理性の根拠＞

（研究実施の必要性・妥当性について、先行研究や論文、学会報告の内容等について記載すること。）

＜研究の対象＞

１　研究対象者の選択基準

（対象疾患、性別、年齢等を箇条書きで具体的に記載すること。同意を取得して実施する研究は、選択基準に、研究内容を理解し、文書による同意が得られている旨も記載すること。）

・

・

２　除外基準

（除外基準を箇条書きで具体的に記載すること。）

・

・

３　目標症例数

（研究に必要な概略の対象人数等の数値とその根拠を記載すること。根拠は可能な限り統計学的な説明を検討すること。）

目標症例数：本学　　例　（多施設の場合）全体　　例

設定根拠：

４　取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料

□病理材料（対象臓器名　　　　　　）

□生検材料（対象臓器名　　　　　　）

□血液材料

□細胞（取得部位　　　　　）

□その他（　　　　　　　　）

・上記材料の取得期間　　　年　　月　　日〜　　年　　月　　日

・材料の数量等

・取得方法（侵襲性の有無）

・試料の保管場所（機関名から研究室名まで記載すること。）

・新規取得試料か、既存試料か

□新規試料

□既存試料（具体的な項目をすべて記載すること。）

（通常診療の中で発生する試料は、研究開始後に収集されたとしても「既存試料」になる。）

B. 収集する診療情報等　(収集しない項目を削除すること。)

□カルテから転記する項目（具体的な項目をすべて記載すること。）

□調査票

□その他

・上記診療情報等の収集期間　　　年　　月　　日〜　　年　　月　　日

・診療情報等の保管場所（機関名から研究室名まで記載すること。）

・新規収集診療情報等か、既存診療情報等か

□新規試料

□既存試料（具体的な項目をすべて記載すること。）

（通常診療の中で発生する試料は、研究開始後に収集されたとしても「既存診療情報」になる。）

＜研究期間＞

開始：□①承認日

　　　□②平成　　年　　月　　日

終了：□①承認日から5年後

 □②平成　　年　　月　　日（最大5年まで）

＜研究方法＞

（多施設共同研究の場合には、全体研究と本学の役割分担がわかるように記入すること。項目に分け、研究方法をわかりやすく記載すること。被験者対象の場合，安全性を担保するための事項を記載すること。）

＜共同研究機関＞

（共同研究機関の名称、共同研究機関での倫理審査体制、本研究における本学と共同研究機関のそれぞれの役割等を記載すること。共同研究機関がない場合は、「なし」と記載すること。）

＜外部委託＞

（試料の検査や解析を外部に委託する場合、当該試料の匿名化に関する事項を含め記載すること。）

Ⅳ　研究の実施場所

（本学における研究の実施場所については、研究室名まで具体的に記載すること。共同研究機関についても、可能な限り具体的に記載すること。）

Ⅴ　実施に際しての倫理的配慮について

Ⅴ‐１＜インフォームド・コンセントについて＞

説明者の所属・職名・氏名：

説明の方法

□文書を用いる。

□同意を取得しない。

理由：

（同意を取得しない場合には、その根拠を具体的に記入すること。人から取得された試料等を用いない研究は、インフォームド・コンセントを取得しない選択ができますが、要配慮個人情報を取得・使用する場合には、原則として研究対象者等の「適切な同意」を受けなければなりません。ただし、「適切な同意」を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときなど特段の理由があるときは、情報公開することで拒否する機会を保障することで当該要配慮個人情報を利用することができる。「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針第5章第12-1イ（ⅰ）を参照すること。）

説明書・同意書の保管場所及び保管方法

同意撤回のための情報公開の有無

（公開する場合には、原則としてホームページの掲載用の文書を作成する必要があります。記載すべき事項については、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針第5章第12-1イ（ア）を確認すること。）

同意取得時には特定できない研究

（研究対象者から取得した試料・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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載する。）

Ⅴ‐２＜個人情報の取り扱いについて＞

１　個人情報保護の具体的方法

□「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表あり）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく　　符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。）

□「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表なし）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて、直接直ちに個人を特定できない匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。）

□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（匿名化の方法、実施時期を記載すること。匿名化の際に連結表（研究対象者の氏名・カルテIDなどと、研究IDの対応を記録した表）が作成される場合は、連結表の保管方法についても記載し、その連結表は研究データと別の場所に保管し、容易に連結できないようにすること。書面は施錠できる棚に保管し、データを保管する外付けハードディスク等（USBは使用しないこと）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じること。仮に匿名化ができない場合は、利用する個人情報の項目、利用目的、当該個人情報の保護の方法を具体的に記載すること。なお、カルテID、イニシャルは個人情報に該当する恐れがあるので、外部に漏らさないよう適切に対応すること。）また、共同研究における匿名化の方法もできるだけ具体的に記載をする。匿名化した研究データの取り扱い（漏洩・混交・盗難・紛失等の防止のための配慮など）についても記載する。

２　個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者（ゲノム指針の場合、個人情報管理者及び個人情報管理補助者は研究外の常勤教員とすること。※研究責任者及び研究担当者は個人情報管理者及び個人情報管理補助者になることはできません。）

所属・職名・氏名：

個人情報管理補助者

所属・職名・氏名：

Ⅴ‐３＜同意の撤回＞

（研究途中で同意を撤回した場合の試料等の取扱いに対する対応を記載する。仮に撤回したにもかかわらず試料等を廃棄しない場合は、その理由を具体的に記載すること。）

Ⅴ‐４＜対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法＞

（下記の該当項目を選択する。複数選択可。原則、同意能力のある者を対象とすること。B-Fの場合は対処方法及び対象とする理由を具体的に記載すること。対象が小児の場合、必要に応じ専用の説明・同意文書を作成すること。）

□A　下記特例を対象にしない。

□B　未成年者

□C　十分な判断力がない成年者

□D　意識のない成年者

□E　病名に対する配慮が必要な成年者

□F　その他（　　　　　　　）

具体的な対処方法：

（下記の該当項目を選択すること（複数選択可）。例外の場合は対処方法を具体的に記載すること。「A　下記特例を対象にしない。」を選択した場合は、「具体的な対処方法」以降を削除すること。）

□インフォームド・アセントを取得する。

□保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

代諾者の選択方針：

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

* 侵襲を伴わない。
* 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供する。

（上記の要件をともに充足する場合にはインフォームド・コンセントの取得が可能です。）

Ⅴ‐５＜研究結果に関する情報公開の方法＞

（研究参加者に対する研究結果の分析結果（個人の検査結果等）の開示予定について記載すること。開示しない場合にはその理由を記載すること。代諾者へ開示する場合はその旨を記載すること。また、ゲノム研究にあって遺伝子解析結果を開示する場合は、開示の求めを受け付ける方法、偶発的所見が認められた場合の対処方法も記載すること。）

Ｖ‐６＜謝礼・手当＞

（謝礼や手当等の有無を記載すること。）

Ｖ‐７＜費用負担＞

（検査等の費用負担について記載すること。特に、研究目的で実施する検査や保険適用外の検査が含まれる場合は、その項目と費用負担について、具体的にその内訳を記載すること。）

Ⅴ‐８＜遺伝カウンセリング＞

（ゲノム研究以外は、この項目を削除すること。）

□必要に応じて遺伝カウンセリングを行う

 　 　（遺伝担当医の所属・職名・氏名を記載すること。）

　　□不要な場合

　 　（その理由を記載すること。）

Ⅴ‐９＜地域及び集団への影響＞

（ゲノム研究以外は、この項目を削除すること。）

* あり（　　　　　　　　　　　　　　）
* なし

Ⅵ　既存試料・情報の利用

（既存試料・情報：研究計画書の作成時までに既に存在する試料（血液、組織等）・情報だけでなく、研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であっても、収集の時点においては、当該研究に用いることを目的としていなかったものを含む。）

Ⅵ‐１　既存試料・情報の利用　□あり　□なし

（「なし」の場合は下記Ⅵ‐２～Ⅵ‐５を削除すること。）

Ⅵ‐２　人体から取得された試料を用いる場合

１　使用に関する同意の有無

□文書による同意を取得した。（同意書を添付すること。）

□口頭同意を取得した。（説明の方法・内容並びに受けた同意の内容に関する記録を示す）

□過去に取得していないが新たに同意を得る。

□過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

２　過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

□匿名化されているもの（対応表なし）（特定の個人を識別することができないものに限る。即ち、以下のようなものが含まれないことが確認できなければならない：①本人の氏名・住所・生年月日・顔画像等、情報単体で特定の個人を識別することができるもの、②情報単体で特定の個人を識別することはできないが他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの、③各種の個人識別符号）

□匿名加工情報又は非識別加工情報であること（個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る。現状の医学研究でこれに該当するものは極めて稀と考えられる。）

３　同意を取得せず、直接直ちに個人を特定できない匿名化（対応表なし）をしない場合

（以下の３－１又は３－２のいずれかですべての項目を満たす必要がある。）

３‐１

□別の研究において同意を得た試料である。

□当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

□研究情報を公開する。

３‐２

□社会的に重要性の高い研究である。

□研究情報を公開する。

□研究対象者が拒否する機会を保証する。

Ⅵ‐３　人から取得された試料を用いない場合（情報のみの使用）

１　使用に関する同意の有無

□取得している。（同意書を添付すること）

□過去に取得していないが新たに同意を得る。

□過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

２　過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

□匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。即ち、以下のようなものが含まれないことが確認できなければならない：①本人の氏名・住所・生年月日・顔画像等、情報単体で特定の個人を識別することができるもの、②情報単体で特定の個人を識別することはできないが他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの、③各種の個人識別符号）

□匿名加工情報又は非識別加工情報であること（個人情報保護法に定められた方法によって加工されたものに限る。現状の医学研究でこれに該当するものは極めて稀と考えられる。）

３　当該既存情報が２に該当しない場合

（以下の３‐１又は３‐２のいずれかですべての項目を満たす必要がある。）

３‐１

□別の研究において同意を得た情報である。

□当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

□研究情報を公開する。

３‐２

□社会的に重要性の高い研究である。

□研究情報を公開する。

□試料提供者が拒否する機会を保証する。

Ⅵ‐４　所属機関外からの試料・情報の提供の有無

（「あり」又は「なし」を記載。ある場合は詳細を記載すること。）

* なし
* あり

ありの場合

□既存資料・情報の提供に関する記録

1. 提供元の機関の名称
2. 提供元機関の研究責任者の氏名
3. 試料・情報の項目
4. 試料・情報の取得の経緯
5. （インフォームド・コンセントを取得しない場合）対応表の保管方法

　□研究情報を公開する。

Ⅵ‐５　所属機関外への試料・情報の提供の有無

（「あり」又は「なし」を記載。ある場合は詳細を記載すること。）

* なし
* あり

ありの場合

□　同意を取得する。（文書）

□　同意を取得する。（口頭同意+記録）

□　同意を取得しない。（同意取得が困難）提供機関の長が提供について把握

　　□　匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないもの

　　　　に限る)

　　□　匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に定められた方

　　　　法によって加工されたものに限る）

　　□　学術研究の用に供するなど特段の理由があり、研究対象者に公開し、

　　　　匿名化されているものであること

* 同意を取得しない。（同意取得が困難）倫理委員会の意見を聴いたうえで提供機関の長が許可

　　□　研究情報を公開する。

　　□　提供者が拒否する機会を保証する。

Ⅶ　期待される研究成果あるいは予測される利益

Ⅷ　予測される危険と不利益とそれに対する具体的配慮

（研究等によって対象者に生じうる危険や不快な事項ごとに項目を分けて記載し、それぞれに対する具体的な配慮・対応策の内容も記載すること。）

Ⅸ　研究終了後の試料・情報の取扱い

（研究のために収集した情報（症例報告書）や血液・組織等の試料について、研究期間終了後にどのような対応をするのかについて、それぞれ記載すること。）

□　あらかじめ定めた時期に廃棄する。

廃棄の時期：

廃棄の方法：（具体的に記載すること。例：紙資料はシュレッダーで粉砕処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除する。）

□　研究対象者の同意を得て、保管する。

（「保管する。」を選択した場合は、下記について記載すること。）

ア　試料等の名称：

イ　試料等の保管場所：

ウ　試料等の保管責任者：

エ　研究対象者等から得た同意の内容：

（将来にわたって試料を解析する場合は、その旨を対象者に説明し同意を得る

旨を記載すること。）

オ　保管期間：（同意を得て、期限を決めずに保管する場合は、その旨の記載を）

カ　使用方法：

廃棄までの保管期間における匿名化の方法（「廃棄する。」を選択した場合は、削除すること。）

□「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表あり）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく　　符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。）

□「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表なし）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて、直接直ちに個人を特定できない匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。）

□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

バンクへの提供の有無（「廃棄する。」を選択した場合は、削除すること。）

□あり（予定される試料名：　　バンク名：　　）

□なし

□未定

Ⅹ　研究の資金源・利益相反に関する状況

１　研究の資金源

□運営費交付金　□科学研究費（文部科学省）□科学研究費（厚生労働省）

□その他公的研究費（　　　　　）□寄附金・研究助成金

□共同研究費（　　　　）□受託研究費（　　　　）□その他（　　　　）

２　利益相反

（企業等との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合、あるいはその他の利害関係がある場合についてその旨記入すること。申告書における申告必要額以内でも記載してください。

なお、研究責任者又は研究分担者が寄附講座教員の場合は、スポンサーになっている製薬企業等とそもそも利益相反の状態になっているため、その状態を払拭する記載をすること。製薬企業等との関係が当該臨床研究の結果に影響を及ぼすことがない旨の具体的な研究体制や、研究の方法を記載し、研究対象者の権利、利益が損なわれることがないことを説明すること。

研究資金として寄附金を使用している場合には、寄附者が研究の計画・実施・結果に影響を与えることがない旨も記載すること。）

企業との関係に応じた記載例（以下の記載例は作成時は削除すること）

**（案A：試験物の提供のみの場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる試験物（医薬品、医療機器等）はA社（B市）と契約を締結し、無償で提供を受けるが、本研究の計画、実施及び評価に関しA社は一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができるが、広告及び販売促進活動に用いることはできない。

**（案B：試験物の提供と実施面でのサポートがある場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる試験物（医薬品、医療機器等）はA社（B市）から無償で提供を受ける。本研究の実施に関し必要となるA社のみが所有する技術（試験医薬品の血中濃度測定、試験医療機器のメンテナンス等）及び情報（試験医薬品の最新の安全性情報等）の供与を無償で受ける。提供、供与を受けるにあたってはA社と契約を締結する。A社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができるが、広告及び販売促進活動に用いることはできない。

**（案C：資金援助がある場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる研究費はA社（B市）と契約を締結し、提供を受ける。

研究の実施にあたり、A社（B市）から試験物（医薬品、医療機器等）を無償で提供を受ける。また。本研究の実施に必要となるA社のみが所有するその技術（試験医薬品の血中濃度測定、試験医療機器のメンテナンス等）及び情報（試験医薬品の最新の安全性情報等）の供与を無償で受ける。A社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができる。A社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできない。

ⅩⅡ　研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

（具体的に記載してください。）

ⅩⅢ　備考

ⅩⅣ　参考文献

**※覚書を使用しない場合は以下をすべて削除してください。**

（別記様式第２号の５別添）

＊ヒトゲノム・遺伝子解析研究の業務の一部を委託する場合には、試料等又は遺伝情報を受託者に提供する際には、この様式を参考にして互いに覚書を取り交わした後に実施するものとする。研究の取りまとめの機関が別にある場合で、その機関の覚書の様式が決まっているときは、その様式に従う。なお、申請時に委託が行われることが分かっている場合は、申請時に覚書（案）を申請書に付し、承認後は実際に取り交わした覚書のコピーを提出すること。申請後に委託が生じた場合も同様とする。

**遺伝子解析に関する覚書**

名古屋大学環境医学研究所　　　　部門　　　　分野（以下、「甲」という）と受託機関　　　　　　　　　　（以下、「乙」という）は、甲が行う遺伝子解析に関して、次のとおり覚書を締結する。

（遺伝子解析の目的）

第１条 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　に関するヒト遺伝子解析を目的とするものである。

（倫理的問題）

第２条　本遺伝子解析を乙に委託するにあたり、甲の「倫理委員会」の承認並びに環境医学研究所長の許可を受けて行うものとする。

（試料・情報の提供及び取扱）

第３条　甲は、本遺伝子解析に必要な試料、同試料及び同試料提供者に関する情報を乙に無償で提供する。（試料とは血液、組織、細胞、及び排泄物やこれらから抽出したDNAなど人の体の一部をいう）。

2　乙は、試料・情報を本覚書第１条に定める遺伝子解析目的のためにのみ使用することができる。

3　甲は、乙への試料・情報の提供の前に、定められた方法で試料の匿名化を、甲の施設内にて行わなければならない。

4　乙は、甲の文書による事前の同意を得た場合を除き、甲より提供された匿名化された試料・情報を、第三者に譲渡、貸与及び開示をしてはならない。

（遺伝子解析期間）

第４条　本遺伝子解析の実施期間は　　年　　月　　日から　年　　月　　日までとする。

2　前項の定めにかかわらず、甲及び乙は、協議の上、本遺伝子解析の実施期間を延長できるものとし、その際には文書により確認する。

3　本遺伝子解析終了時には、乙は甲が提供した試料を定められた方法により保管又は廃棄するものとする。

（情報の交換）

第５条　甲及び乙は、それぞれが保有しかつ本遺伝子解析の遂行に必要な資料及び情報を、求めに応じ相互に開示する。開示された情報は本覚書第１条に定める遺伝子解析目的のためにのみ使用することができる。

（守秘義務）

第６条　甲、乙及びそれぞれの担当者は、相手方から開示された資料、情報及び遺伝子解析結果並びに本覚書に関連して知り得た相手方の機密について、事前に相手方の同意を得ない限り、第三者に開示又は漏洩してはならない。

（契約期間）

第７条　本覚書の有効期間は、締結日より　　年　　月　　日までとする。但し、両当事者は本覚書終了後も本遺伝子解析の継続の必要性が生じた場合、遺伝子解析の進め方及び取扱について別途終了前に協議して決定する。

2　 前項の規定にかかわらず、第６条にあげる守秘義務は本覚書終了後も存続する。

（データの保管）

第８条　甲及び乙は、本遺伝子解析に関する計画書、データ及び生体試料取扱に関する文書等を、それぞれ責任を持って保管する。

（協議）

第９条　本覚書に定めない事項、並びに本覚書に関し変更又は修正を要する事項、若しくは本覚書の解釈に疑義が生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議の上、解決する。

本覚書締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有する。

乙はさらに本書のコピー1部を所属長に提出する。

　　　　年　　月　　日

甲:　名古屋市千種区不老町

　　　名古屋大学環境医学研究所

（署名）

乙:

（署名）