

(様式 2 号)

年 月 日

研究計画書

※計画書を作成する際の注意事項を青字で記載しています。提出の際は青字の注（ボックス）を全て削除のうえ提出してください。

※（チェックボックス）は、をに換えてください。

I. 研究計画の概要

1. 研究計画名
2. この研究の意義・目的・背景など
2-1. この研究によって検証しようとする仮説や達成目標
※できるだけ端的、具体的に記載してください。 ※当研究が研究プロジェクトの一部にあたる場合には、研究プロジェクトの目標と研究プロジェクトにおける当研究計画の位置づけについても記載してください。

2-2. この研究によって解決しようとする課題の社会的または学術的意義

※この研究計画について特徴的な詳細事項をまとめてください。

2-3. 「2-1」にて解説・引用または参照した先行研究・文献があればそのリスト

3. この研究計画を立てるまでの予備的研究、準備状況等

※予備実験や予備調査、研究に使用する手段（実験器具、質問紙など）の事前検討などがなされていれば記載して下さい。

※この研究計画に関して、すでに倫理承認を得た関連研究や、現在申請中の関連研究があればその承認番号と課題名を記載して下さい（共同研究の場合には、共同研究先で倫理承認を受けた関連研究も含む）。

4. 研究方法

研究の実施手順（研究分担および場所も含む）について具体的に記載してください。

対象者に課す負担について図や写真を用いるなどして記載してください。

対象者への負荷の見積もりについて、1回当たりの所要時間や回数、また待ち時間や事前のスクリーニング検査などが必要な場合は、そのための負荷についても明記してください。

※機器や医薬品を使用する場合、飲食物摂取を行う場合は、内容と用いる手順や方法も詳しく記載してください。

※実験手順については図解するなどわかりやすく記載してください。

※スペースが足りない場合や、自由フォーマットで作成したい場合などは、スペースを増やすか別紙として添付して下さい。

8. 参照すべき倫理指針・研究の区分

I. 参照すべき倫理指針

- ①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
②「日本心理学会倫理規程」
③その他
(指針名：)

※ I は①②③いずれかひとつのみチェックしてください。
※ II は「医学系研究」「介入」「(軽微な)侵襲」等、手順書の用語の定義を参照してください。

II. 研究の区分

A 研究の種類について

- ①生命科学・医学系研究である
②生命科学・医学系研究ではない

B 介入について

- ①介入を行う研究である
②介入を行わない研究である

C 侵襲について

- ①軽微ではない侵襲がある
②軽微な侵襲がある
③侵襲はない

II. 研究の区分で A、B の両項目が①に該当する場合は、公開データベースへの登録が必要となります。

※ A～C のすべての項目が①に該当する場合

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、項目 10 に適切な期間を記入してください。
- モニタリング及び必要に応じて監査を実施する必要があります、項目 35 にモニタリングの実施体制を記入してください。

学会の指針等を参照する場合は以下に具体的に記入し、写しを添付してください。

9. 研究実施場所

- ①学内
先端医療工学研究所 室 内線：
- ②学外（国内）
機関名：
研究責任者：
連絡先：
- ③海外（)

10. 研究実施期間
開始： <input type="checkbox"/> ①承認され次第 <input type="checkbox"/> ② 年 月 日 終了： 年 月 日
<p>※研究開始から5年以内を限度とした期間で記載してください。(※研究実施期間の終了年月日は、研究責任者の最短修業年限、任期を超えて設定することができません。)</p>
11. 他機関（共同研究機関や対象者募集機関）での倫理審査の状況
学外の研究(対象者募集)機関名：() 学外機関の研究責任(担当)者：氏名() 職名() <input type="checkbox"/> (1) 承認済み <input type="checkbox"/> (2) 申請中 倫理審査の状況 () <input type="checkbox"/> (3) 申請予定 <input type="checkbox"/> (4) 先方の機関での倫理審査は不要である 確認先の者の氏名・職名 () 確認内容 () <input type="checkbox"/> (5) 先方に倫理委員会がないため本学に倫理審査を依頼する
<p>※共同研究や学外機関で対象者を募集して研究を行う場合に記載して下さい。 ※他機関における倫理審査の状況について、(1)(2)(3)の場合には、提出済の申請書類の写しを提出してください。(1)の場合にはさらに承認書の写を添付してください ※(4)の場合には、当該機関で倫理審査が不要の判断した担当者並びにどのような回答を得たかを記載してください。 ※(5)に該当する場合には、先方の機関の長から研究所長宛「倫理審査依頼書」を提出してください ※共同研究機関が多数に及び欄に書ききれない場合には、上記の内容が分かる別紙を適宜作成して提出して下さい。</p>
12. 研究成果の公表方法・公開データベースへの登録
I. 研究成果の公表方法

- 項目8のⅡのA、B両項目で①にチェックした場合は「倫理申請手順書」を参照し、次の機関が設置する公開データベースのいずれかに研究の実施前に登録が必要です。その後研究の進捗に応じて適宜更新すること、研究終了時に研究結果を登録することが必要です。

Ⅱ. 公開データベースへの登録

公開データベースへの登録について

- 登録する

公開データベース設置機関について

- ①「国立大学附属病院長会議」が設置するデータベース
②「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース
③「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース
④ その他 ()

1 3. 研究資金

- 学内 ①個人研究費
②特定課題研究費
③一般研究費
④実験実習費
⑤その他 ()
- 学外 ⑥文部科学省科学研究費補助金
⑦厚生労働省科学研究費補助金
⑧その他の公的研究費 ()
⑨企業等からの研究費 (受託・共同研究)
⑩企業等からの寄付金
- 研究費は必要としない
その他 ()

※「学内」「学外」の別にチェックし、さらに①～⑩にチェックしてください（複数回答可）。

1 4. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり

- ①企業等との関わりはない
②受託研究として実施
 委託元機関名 :
③共同研究として実施
 共同研究先機関名 :
④企業等に業務委託を行う
 委託先機関名 :
 委託内容 :
 委託先の監督方法 :
⑤その他 ()

※①以外をチェックした場合、項目 15 に回答してください。
※②③をチェックした場合は契約書または契約書（案）の写しを添付してください。
※調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託先機関名、委託内容、委託先の監督方法を記入してください。
※監督方法については、“個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める”“当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する”等、具体的に記載して下さい。

15. 企業等との経済的利益関係

I. 項目 14 に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

①ない（以下を記入）

経済的利益関係がないと判断した理由について：

（ ）

②ある（以下を記入）

経済的利益関係について：

（ ）

→②にチェックした場合は以下を記載してください。

研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策：

（ ）

※経済的利益関係がある場合には、“当該企業から研究費・研究員の受入がある”“報酬を得ている”“当該企業の株式を保有している”等記載して下さい。さらに研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入して下さい（利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。）

記入例)

- ・当該利益相反の状況について、研究計画書、説明文書に記載し、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することにより、多くの関係者からチェックを受けられるようにする。
- ・共同研究先企業から試料の提供を受けるが、当該企業の研究員がデータ等の解析に関わることはありません。
- 「研究参加者の方への説明文書（様式 3 号）」項目 15 に対応しています。

II. 人から収集する情報やデータ（以下、データ等という）について

16. データ等の項目

※収集予定のデータ項目（身体計測値、運動パフォーマンス、質問紙の種類・概要、面接を行う場合の質問項目、測定のパラメタ、分析項目など）を漏れなく列記してください
※試料（血液、組織、唾液、尿など）を採取する場合には、その詳細を「人由来試料について」（項目 37～41）に記載してください。
※項目 37 に記載した試料から収集するデータ項目、遺伝子も記載してください。

17. データ等の入手方法、収集方法、共同研究機関等との授受

17-1 データ等の入手方法

- (1) 新規に収集する
- ①学内の研究者が収集する
 - ②学外の研究者が収集する
 - ③その他（入手方法を具体的に記載してください）
()
- ・当該データの特性
- A：特定の個人を識別することができないものである（◆1）
 - B：直ちに特定の個人を識別できないものである
データの加工または管理状態
()
 - C：上記の A、B 以外のデータである（容易に特定の個人が識別できるものである）

※複数回答可能です。
※(1)「新規」(2)「既存」の別にチェックし、①～②、A～C をチェックしてください。
※共同研究機関等がある場合は、項目 17-2「データ等の共同研究機関等との授受」にチェックしてください。
※項目 17 に記載したデータ等の項目について、その収集方法を項目 18「データ等を新規に収集する場合」に具体的に記載してください。
※新規に採取するデータを共同研究機関等との間で授受することについては、研究計画の範囲内の有無を記載してください。

- (2) 既存のデータ等を用いる

- ①他の機関から既存のデータ等の提供をうける
- ・提供元機関名：()
 - ・提供元機関の住所：()
 - ・提供元機関の長の氏名：()
 - ・データ等の項目：()
 - ・提供元機関がデータ等を取得した経緯：()
 - ・当該データ等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容
 - 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。
 - 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる
 - その他 ()
 - ・当該データの特性
 - A：特定の個人を識別することができないものである (◆1)
 - B：直ちに特定の個人を識別できないものである
データの加工または管理状態
()
 - C：上記のA、B以外のデータである (容易に特定の個人が識別できるものである)
- ②自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる
- ・データ等の項目：()
 - ・自らの研究機関がデータ等を取得した経緯：()
 - ・当該データ等に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容
 - 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。
 - 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。
 - その他 ()
 - ・当該データの特性
 - A：特定の個人を識別できないものである (◆1)
 - B：直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである
データの加工または管理状態
()
 - C：上記のA、B以外のデータである (容易に特定の個人が識別できるものである)

既存のデータ等を用いる場合で、他の機関から既存のデータ等の提供を受ける場合、または、自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる場合に、当該データの特性としてBにチェックした場合：データがどのように加工または管理されているのか、その状態を「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」を参照し記載してください。

◆1「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第2も参照してください。)

- ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの (例. 氏名、顔画像等)
- ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの (例. 「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの)
- ③個人識別符号「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」第2用語の定義参照)が含まれるもの

17-2 データ等の共同研究機関等との授受

(1) 研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等を提供する提供先機関の名称：()

研究責任者の氏名：()

提供するデータ等の項目：()

※データ等を提供する提供先機関等として、海外の機関、研究者に提供する場合はそのことも記載してください。

(2) 研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等の提供を受ける提供元機関の名称：()

研究責任者の氏名：()

提供元の機関がデータ等を取得した経緯：()

提供を受けるデータ等の項目：()

※データ等の提供を受ける提供先機関等として、海外の機関、研究者から提供を受ける場合はそのことも記載してください。

18. データ等を新規に収集する場合：データ等の収集方法

データ等を新規に収集する場合に記載して下さい。

※複数の研究実施場所で異なる測定・収集方法を行う場合には、研究実施場所ごとに測定・収集するデータ等の内容を具体的に記載してください。

※使用予定の調査票はすべて提出してください。

※機器等を使用してデータ等を取得する場合は、その機器等の名称（市販品であればメーカー名、型式等含む）を明記してください。

調査票の添付：[あり なし]

19. 音声・画像等の記録

①なし

②あり

具体的に：()

※情報単体で特定の個人を識別することができる場合（顔画像等）については、項目 33 にも記載してください。

20. データの保管等

研究期間中の保管場所 :
保管方法 :

研究終了後の保管場所 :
保管方法 :

将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 :

①ない

②ある

具体的に：()

兵庫県立大学研究倫理指針 3-4-3 に基づき、保存すべき研究データ等の内容、保存方法等について方針が定められています。

参考：兵庫県立大学「研究データ等の保存等に係る方針」5 保存方法及び保存期間

(1) 研究資料

論文や報告等、研究成果発表のもととなった研究資料は、後日の利用・検証に堪えるよう適正な形で保存しなければならない。研究資料の保存期間は、当該論文等の発表後原則として10年間とする。電子化データについては、作成者、作成日時及び属性等の整備と適切なバックアップ等の作成により再利用可能な形で保存する。研究分野において別途保存期間等が定められている場合はその定めに従う。また、保存スペースの制約などやむを得ない事情がある場合には、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(2) 試料及び装置

保存期間は、当該論文等の発表後原則として5年間とする。ただし、保存が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについては、各部局において合理的な範囲で廃棄することも可能とする。

(3) その他

ア 個人データ等その取扱いに法的規制があるものや倫理上の配慮を必要とするものについては、それらの規制やガイドラインに従う。また、特定の研究プロジェクトに関して成果物の取扱いについて資金配分機関との取り決め等がある場合はその定めに従う。

イ 共同研究により得られた研究データ等または外部から受領した研究データ等で契約等により別途定めがある場合はその定めに従う。

※データの保管について、「研究期間中」と「研究終了後」それぞれ記載してください

※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください

※自宅での保管は不可です。研究責任者の管理が及ぶ場所に保管してください。

※保管方法は保管する媒体名を記載してください。

21. データ等の破棄の方法

※破棄方法は媒体（紙媒体、電子データなど）毎に記入してください

Ⅲ. 研究に伴う危害発生の可能性について

2 2. 研究に伴う危害の可能性について

I. 不可避的な侵襲の有無

①不可避的な侵襲はない

②不可避的な侵襲がある

侵襲の内容：

II. 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害

①身体的・心理的・社会的危害はないと考える

②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考え

III. 危害の内容と発生する可能性の程度：()

IV. 危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制：()

V. 危害が発生した場合の対応：()

VI. 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：

①医療費等の負担は予定していない。

②医療費等の負担を予定している。

(財源：)

③医療の提供を行う

(内容：)

※不可避的な侵襲とは、研究において必ず発生する侵襲を意味します。

侵襲記入例として（採血、TMS、MRI、運動負荷など）

※「危害」には身体的な危害のほか、心理的な危害・負担や社会的な損失等も含めます。

危害の内容の記入は、例）採血による内出血、てんかんの誘発、やけどの可能性、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じる等、具体的に記載して下さい。

※危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制としては、例）採血の際の体制整備、適切に休憩をとる等、具体的に記載して下さい。

※有害事象（危害）が発生した場合の対応については、例）研究者の医師・臨床心理士が対応、保健センターへ連絡、救急車を呼ぶ、近隣の病院に搬送する等、具体的に記載して下さい。

※医療費等の負担を予定している場合はその財源並びに医療の提供を行う場合は内容を具体的に記入してください。

財源記載例）民間の保険に加入している、研究責任者が自費で負担するなど。

医療の提供の記載例）研究終了後に研究者の医師が治療を行う、など。

※保険について

侵襲を伴う研究において危害が発生する場合は「臨床研究保険」に加入して下さい。

※通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行う場合のみ、「③医療の提供を行う」の対応について検討して下さい。

IV. 対象者（被験者・試料提供者）について

23. 対象者の属性

対象者数： 名
性別：
年齢層： 歳～ 歳

対象者の全体像、対照群、実験群ごとの内訳等：（
）

- ①本学に属する大学生、大学院生が含まれる
未成年者が含まれる
未成年者は含まれない
- ②本学以外に属する大学生、大学院生が含まれる
未成年者が含まれる
未成年者は含まれない
- ③中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)が含まれる
- ④上記①②③以外の未成年者が含まれる
- ⑤同意能力が不十分な成年者が含まれる
→①～⑤にチェックした場合は以下に記入してください

本研究に①～⑤に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由：（
）

※複数回答可能です。
※性別、年齢層、属性毎の対象者数も記載してください。
※複数の研究者や研究場所でおこなう場合にはその割り付けもわかるように記載してください。

24. 選定方針（選択基準および除外基準）

- この研究の対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記載してください。これらの基準は研究デザインの科学性にかかわるものであり、客観的な基準として記載してください。

25. 募集方法

[研究協力依頼状の添付 あり なし]
[募集要領の添付 あり なし]

募集方法の詳細：（
）

※対象者募集の方法を明確に記載してください。
※研究協力依頼状および募集要領の使用の有無、配布方法など記載し、使用予定の依頼状や募集要領は全て提出してください。
※研究協力依頼状や募集要領を使用しない場合も、具体的な募集方法を記載してください。

V. インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について

29. インフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

①同意能力のある成年者

②本学の未成年の学生

③本学以外の未成年の学生

④中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者(上記②③に該当しない者)

⑤その他 ()

代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

①本学の未成年の学生

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

②本学以外の未成年の学生

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

③中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者(上記①②に該当しない者)

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

④上記①②③以外の未成年者

代諾者：

親権者または未成年後見人

その他 (具体的に：)

⑤同意能力が不十分な成年者

代諾者：

成年後見人

その他 (具体的に：)

⑥その他 (具体的に：)

代諾者：(具体的に：)

質問に回答することをもって同意とみなす

その他

具体的に：()

※複数回答可能です。

※インフォームド・コンセントの方法、対象者の属性、代諾者についてチェックしてください。

※本学に所属する未成年の学生については、原則として代諾は不要です。但し、対象者に与える侵襲、リスクが大きい場合は代諾が必要となります。ご自分の研究内容にあわせて適切な方法を選択してください。

※本学以外の未成年の学生を対象とする場合は、代諾者の同意が必要です。ただし、対象者が所属する大学等を通して対象者を募集する場合には、先方の大学等の方針を確認の上、適切な方法を選択してください。

※対象者が中学校等の課程を修了しているまたは16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者に加え、対象者本人からもインフォームド・コンセントを受ける必要があります。

※無記名調査の場合は「質問に回答することをもって同意とみなす」にチェックしてください。

30. 説明の方法

- ①文書を添えて口頭にて説明する
(対象者の属性：)
- ②文書の配布のみで口頭による説明はしない
(対象者の属性：)
理由：
- ③文書は配布せず口頭のみで説明をする
(対象者の属性：)
理由：
- ④その他
(対象者の属性：)

※複数回答可能ですが、複数回答した場合は、どの対象者にどの方法を用いるかわかるよう括弧内に対象者の属性を明記してください。

※特別な配慮が必要な方へ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、高齢者等を対象とする場合には、年齢等に応じ、対象者が確実に理解できる配慮をした説明を行ってください。(対象年齢者が理解できる文言を使う、説明文章にはルビを振る、文字を大きくする、イラストを使うなど、対象者の立場に立って、適宜工夫をしてください。)

31. 説明の実施者

- ①研究責任代表者 (申請者)
- ②申請者以外の者
氏名：
所属：
資格：

複数会場で測定を行う場合などで、各会場で説明者が異なる場合には、各会場での説明者を記載するか、説明にあたる可能性のある方を全員記載して下さい。

3 2. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

I. 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性

①ない

②ある (具体的に: _____)

→ I にて「②ある」にチェックした場合は以下記載してください。

II. 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性がある場合の対象者への研究結果の開示の方針

①研究結果の開示を行わない

(理由: _____)

②研究結果の開示を行う

すべて開示する

一部についてのみ開示する

理由: (_____)

開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件: (_____)

※ I は、研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見、また、研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見(偶発的所見)が得られる可能性を確認するためのもので該当するものをチェックしてください

※ I で②にチェックした場合はIIについて記入してください

VI. 個人情報の保護について

33. 収集する個人情報

- ①氏名
個人情報の利用目的：()
- ②住所
個人情報の利用目的：()
- ③電話番号・電子メールアドレス等
個人情報の利用目的：()
- ④生年月日
個人情報の利用目的：()
- ⑤その他個人を特定し得る情報
具体的に：()
個人を特定し得ると考える理由：()
個人を特定し得る情報の利用目的：()

⑥個人情報を収集しない

※個人情報とは、個人を特定することができる情報(収集する情報を複数組み合わせることにより個人を特定できる情報を含む)をいいます。

※④「生年月日」については年齢で代用可能な場合は生年月日の取得は避けてください。

※⑤「その他個人を特定し得る情報」について、研究者が考える個人を特定し得る情報全て記載してください。

※⑥「個人情報を収集しない場合」項目 34 の記載は不要です。

※研究目的ではなく事務的に収集する個人情報(謝金支払いのための銀行口座等)については、研究実施者らが個人情報を保存しないのであれば、収集する個人情報として項目 33 に記載する必要はありません。

34. 対応表による匿名化

- ①匿名化する
- 対応表を作成する 対応表は作成しない
- 匿名化する時期：()
- 対応表を作成した後に破棄する場合
破棄する時期：()
- 匿名化担当者 氏名：()
所属：()
資格：()
- 対応表の管理方法：
①外部と切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する

②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する

③その他

具体的に：

()

②匿名化しない

理由：

()

※匿名化する時期は 例) データ収集時、例) データ解析終了時など具体的に記載して下さい。
※対応表を作成した後に破棄する場合の匿名化担当者は、研究期間を通じて対応できる方としてください。

VII. モニタリング

35. モニタリング

実施体制

従事者 氏名：
所属：
資格：

実施方法・実施手順：

①大学が定めた実施方法・実施手順により行う

②その他の方法で行う

②の場合には、具体的な実施方法・実施手順を下記に記載してください。

()

●モニタリングの従事者は研究に関する倫理およびモニタリングの実施に必要な知識を有している方で、研究責任者、研究分担者以外の方を指定してください。

※項目8のIIでA～Cすべての項目について①にチェックした場合、本研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか、また、この指針および研究計画書に従って行われているかについてモニタリングを行う必要がありますので、モニタリングの実施体制について記載してください。

VIII. その他

36. 特記事項

★以下は、人由来試料を用いて研究を行う方のみ記入してください。★

Ⅸ. 人由来試料について ※人由来試料を用いない場合には項目 37～41 は記入不要です

37. 試料の種類 ※試料（血液、組織、唾液、尿など）
<input type="checkbox"/> ①血液 <input type="checkbox"/> ②その他（具体名： ）
38. 試料の入手方法、共同研究機関等との授受
38-1 試料の入手方法
(1) <input type="checkbox"/> 新規に採取する <input type="checkbox"/> ①学内の研究者が採取する <input type="checkbox"/> ②学外の研究者が採取する <input type="checkbox"/> ③その他（具体的に： ）
(2) <input type="checkbox"/> 既存の試料を用いる <input type="checkbox"/> ①他の機関から既存の試料の提供を受ける <input type="checkbox"/> A特定の個人を識別できないものである（◆1） <input type="checkbox"/> B直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである <input type="checkbox"/> C上記のA、B以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである） Bにチェックした場合、試料をどのように加工または管理されているのか指針のガイダンス P78 から 79 を参照し記載してください。（→例 「対応表」を作成している） （ ） 提供元機関名：（ ） 提供元機関の住所：（ ） 提供元機関の長の氏名：（ ） 提供元機関が試料を取得した経緯：（ ） 試料等の項目：（ ） 当該試料に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容： <input type="checkbox"/> 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。 <input type="checkbox"/> 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。 <input type="checkbox"/> その他（具体的に ）
<input type="checkbox"/> ②自らの研究機関において保有している既存試料を用いる <input type="checkbox"/> A特定の個人を識別できないものである（◆1） <input type="checkbox"/> B直ちに特定の個人を識別できないよう加工または管理されたものである <input type="checkbox"/> C上記のA、B以外の試料である（容易に特定の個人が識別できるものである） Bにチェックした場合、試料をどのように加工または管理してされているのか指針のガイダンス P78 から 79 を参照し記載してください。（→例 「対応表」を作成している） （ ） 試料等の項目：（ ） 当該試料に関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の有無および内容 <input type="checkbox"/> 既に対象者から本研究に使用することへの同意を得ている。 <input type="checkbox"/> 本研究に使用することについて対象者に今後オプトアウトの手続きをとる。 <input type="checkbox"/> その他（具体的に ）

※複数回答可能です。

※(1)「新規」(2)「既存」の別にチェックし、既存の試料を用いる場合は①～②、A～Cをチェックしてください。

※共同研究機関等がある場合は、項目 38-2「試料の共同研究機関との授受」にチェックしてください。

※共同研究機関との間で試料を授受することについては、現在の研究計画の範囲内での有無を記載してください。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」P78 では、提供をする（提供を受ける）試料として、「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）」と「匿名加工情報」を分けて記載していますが、対象となる情報の内容・性質がほぼ同様であることから、どちらも「特定の個人を識別できないもの」として扱っています。

◆1「特定の個人を識別することができるもの」は、次のいずれかに該当するものとなります。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第2も参照してください。）

①情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例、氏名、顔画像等）

②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（例、「対応表」によって特定の個人を識別することができるもの）

③個人識別符号「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針ガイダンス」第2用語の定義参照）が含まれるもの

38-2 試料の共同研究機関等との授受

(1) 研究期間中の共同研究機関等への試料の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

・試料を提供する提供先機関の名称：（ ）

・研究責任者の氏名：（ ）

・提供する試料の項目：（ ）

※試料を提供する提供先機関として、海外の機関、研究者に提供する場合にはそのことも記載してください。

(2) 研究期間中の共同研究機関等からの試料の提供：

[①あり ②なし]

「あり」の場合→以下に記載してください

・試料の提供を受ける提供元機関の名称：（ ）

・研究責任者の氏名：（ ）

・提供元の機関が試料を取得した経緯：（ ）

・提供を受ける試料の項目：（ ）

※試料の提供を受ける提供元機関として、海外の機関、研究者から提供を受ける場合にはそのことも記載してください。

39. 採取の場所、方法と検査の内容

※採取する試料の量、頻度、間隔等および採取する場所について記載してください。
※2種類以上の試料やデータを採取・収集したり、複数回にわたって採取・収集する場合には、それぞれの採取または収集の具体的な内容を記してください。例えば血液を何回かにわたって採取するのであれば、1回の採取量、採取の回数、頻度、期間、方法などを明記してください。
※試料、データの流れ（試料採取の場所、分析場所、試料・データの保管場所、データの外部提供、外部委託の有無、他の研究への提供の有無、匿名化の実施場所、対応表の保管場所等）がわかるよう具体的に記載してください。必要に応じて各機関の役割分担を明示した研究体制図を添付してください

40. 試料の保管等

研究期間中の保管場所：()
保管方法：()

研究終了後 ①ただちに廃棄する
② 年 月まで保管する
→②の場合は、以下に記載してください。

保管が必要な理由：()

研究終了後の保管場所：()
保管方法：()

将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無：
①ない
②ある
具体的に：()

※試料の保管について、「研究期間中」と「研究終了後」それぞれ記載してください。
※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください。
●将来別の研究に試料を使用する可能性または別の機関に提供する可能性がある場合には、現時点で想定される内容を「研究参加者の方への説明文書（様式3号）」の項目12に記載してください。試料から得た情報をデータ化して保管する場合は項目20にその内容を記載してください。

41. 試料の廃棄

個人情報の流出防止、感染性廃棄物としての処理方法など廃棄方法は具体的に記載して下さい。