**(様式 1-2)**

申請年月日：(西暦)　　　　　　　　年　　　月　　　日

**研 究 概 要 書**

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究課題名** |  |
| **２．研究の目的及び実施計画の概要** |  |
| **３-1．研究責任者**  **（申請者）**  （氏名・研究機関名・職名） | 氏名  研究機関名　　　　　　　　　　　　　・職名 |
| 研究責任者の研究倫理に関する研修の受講  （過去1年以内） | 研修日：（西暦）　　　年　　月　　日  主催：  研修名： |
| **３-２．多施設共同研究の代表研究責任者**  （氏名・研究機関名・職名） | 氏名  研究機関名　　　　　　　　　　　　　・職名 |
| **４．研究分担者**  （氏名・研究機関名・職名） | 氏名  研究機関名　　　　　　　　　　　　　・職名 |
| **５．研究者等の研修受講状況** | 本研究に関わる研究者等（分担研究者、研究機関の長、共同研究者を含む）は研究倫理に関する研修を、  □受講した　　□受講していない |
| **６．研究協力者と**  **協力機関** |  |
| **７．研究の分類** | 《侵襲性》□侵襲を伴う研究  □軽微な侵襲を伴う研究  □侵襲を伴わない研究  《介入》□介入を伴う研究  □介入を伴わない研究（観察研究など）  《インフォームド・コンセント》□必要  □不要 |
| **８．研究実施予定期間** | ・実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日  ・西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日 |
| **９．研究の実施場所等**  **（研究協力機関以外の施設をすべて記載）** | 研究協力機関とは、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し\*、研究機関に提供のみを行う機関です。\*ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **１０．研究計画** | | |
| **（１）目　的** |  | |
| **（２）対　象　者** | **予定対象者数とその算出根拠** | |
| **疾患名だけでなく、適応基準、除外基準を記載（侵襲のある臨床研究の場合は必須）** | |
| **（３）方　法**  **実施手順** |  | |
| **（４）評価方法**  **解析方法** |  | |
| **（５）期待される成果**  **並びに生じる権利** |  | |
| **１１．研究対象者の安全に関する問題点とその対策** |  | |
| **１２．研究対象者の人権保護（個人を特定できなくする方法など）** |  | |
| **１３．インフォームド・コンセントあるいはインフォーム・ドアセントの方法** | 文書によるインフォームド・コンセント等の手続きを、電磁的方法により受けることができるようになりました。 | |
| **１４．その他の研究に伴う問題点とその対策** | 個人情報管理責任者を設置することは必須ではなくなりました。設置しない場合は「非該当」と記載してください。 | |
| **１５．個人情報管理責任者（貴施設）** | 個人情報管理責任者の所属：  個人情報管理責任者の氏名： | |
| **１６．研究費** | □公的研究費（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **１７．利益相反** |  | |
| **１８．研究終了後の対応**  □研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。  □研究対象者のデータは完全に廃棄する。（電子データについては完全に消去する）  □研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化など）した上で保存する。  （保存期間　：　　　　　　年間　）  （保存責任者：　　　　　　　　　，所属機関名：　　　　　　　　　　　　　　）  □研究対象者の検体（血液等のヒト由来の試料）は、廃棄する。  □研究対象者の検体（血液等の検査のためのヒト由来の試料）は研究対象者の同意のもと保存する。  （保存する理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保存する場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）    □その他（具体的に） | | |
| **１９．研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置に関して**  **① 医薬品の適応外・適用外使用**  □①有　　□②無  **② 被害が生じた際の健康保険の適用範囲**  □①全て範囲内  □②一部範囲内  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③全て範囲外  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **③ 臨床研究に係る損害保険への加入**  補償責任保険加入  具体的内容条件  □①有　　□②無  賠償責任保険加入  □①有　　□②無  **④ 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償**  □①補償なし。  □②補償あり。  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③その他  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **２０．本研究課題についての他機関等による審査状況** | |
| **２１．その他参考となる事項**    ①　協力要請機関からの依頼状の写し。　　　　　　　　　□　有　　　□　無  ②　協力要請機関での倫理委員会関連書類　　　　　　　　□　有　　　□　無  ③　研究費の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　　あればその詳細：  ④　研究開始にあたって貴施設との契約の必要性の有無　　□　有　　　□　無  　　　　あれば契約先名（機関名、契約者名、契約時期）  ⑤　被験者負担の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  ⑥　自費・保険請求上の問題点の有無　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　あればその詳細： | |

●その他、添付が望ましい書類；　学会発表資料、論文、文献、国内外の事例、その他参考資料、など