（別紙様式１）

受付番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

研究計画書

埼玉大学長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 | |
| 所属 |  |
| 職名 |  |
| 氏名 |  |

下記の研究計画について、国立大学法人埼玉大学における人を対象とする研究に関する倫理規則第１５条第１項の規定に基づき申請します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １ 新規･変更の別 | 新規　・　変更 | | | | | | | | | |
| ２ 課題名 |  | | | | | | | | | |
| ３ 研究予定期間 | 研究実施許可日　～　　　　　年　　月　　日 | | | | | | | | | |
| ４ 研究実施者 | ・埼玉大学教職員・学生等   |  |  | | --- | --- | | [所属・職名] | [氏名] | |  |  | |  |  |   ・共同研究者（他機関の共同研究者がいる場合は記載）   |  |  | | --- | --- | | [所属・職名] | [氏名] | |  |  | |  |  | | | | | | | | | | |
| ５ 共同研究者に関する倫理審査状況 | ［名称］  ［所在地］  ［倫理委員会］有／無  ［審査結果等］承認済／審査中／申請予定／申請不要  （倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載）  （備考：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| ６ 研究実施場所 | ・埼玉大学構内  ［名称］ | | | | | | | | | |
| 他機関の施設等（他機関の施設等で研究を実施する場合は記載）  ［名称］  ［所在地］  ［倫理委員会］有／無  ［審査結果等］承認済／審査中／申請予定／申請不要  （倫理審査委員会「有」かつ「申請不要」の場合は、備考欄に理由を記載）  （備考：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| ７ 研究の概要  （簡潔に記載） | ［目的］  ［方法］  ［期待される効果等］ | | | | | | | | | |
| 研究の分類 | | 生命科学・医学系研究 | | | | | | | |
| 人を対象とするその他研究 | | | | | | | |
| 個人情報の取扱い | | 無 | | 有　→　　取扱う項目を下記に簡潔に記載 | | | | | |
| [要配慮個人情報] | | | | | | | |
| 人体から採取された試料・情報の使用 | | 無 | | 有　→　　内容を下記に簡潔に記載 | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 既存試料・情報の使用の有無 | | 無 | | | | | | | 外部からの提供  有／無 |
| 有　→　　内容を下記に簡潔に記載 | | | | | | |
| （外部からの提供を受ける場合は、提供元、取得の経緯、同意の取得状況、試料・情報の加工及び管理状態を記載すること） | | | | | | | | | |
| 侵襲性 | | 無 | | | 侵襲 　　　→ | | | 負担の種類  身体的負担／精神的負担 | |
| 軽微な侵襲 → | | |
| 介入の有無 | | 無 | | | 有 | | | | |
| ８ 研究対象者について | ［年齢層、性別、想定人数等］  ［募集方法］（研究対象者から除外する基準がある場合は明記すること）  ［謝礼･交通費等の有無］ | | | | | | | | | |
| 未成年者 | | | 無 | | | | 有　　→　　代諾者　有／無 | | |
| 十分な判断力･意識 | | | 有 | | | | 無　　→　　代諾者　有／無 | | |
| ［代諾者の設定基準］（代諾者が必要な場合は記載） | | | | | | | | | |
| 疾病・障害 | | | 無 | | | | 有　　→　下記に配慮方法等を記載 | | |
| ［疾病・障害を持つ研究対象者への配慮方法］ | | | | | | | | | |
| ９ 研究対象者への説明方法及び同意の取得方法  （研究参加の任意性等、説明･同意内容を具体的に記載） | ［説明方法］  ［説明・同意内容］  ［同意・同意撤回の取得方法］ | | | | | | | | | |
| １０ 実験・調査等の実施手順  （番号を振り、順を追って具体的に記載） |  | | | | | | | | | |
| １１ 成果の公表方法  （個人情報への配慮方法も記載） | [成果の発表方法]  [個人情報への配慮] | | | | | | | | | |
| １２ 個人情報（同意書等を含む）及び試料・情報の保護方法等（他機関に試料・情報の提供を行う場合は、提供先、試料・情報の項目についても記載） | 試料・情報 | | | 仮名加工情報を作成して保管 | | | | | | |
| 匿名加工情報を作成して保管 | | | | | | |
| その他（　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 廃棄方法 | | | 学内規則等に基づき、一定期間保管した後、復元できないようにして廃棄 | | | | | | |
| その他（　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 他機関等への提供方法（該当する場合） | | | 照合し、特定の個人を識別することができる他の情報は提供せず、匿名加工した情報のみ提供 | | | | | | |
| 匿名加工情報のみ提供 | | | | | | |
| その他（　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| ［具体的な内容、方法等］  （匿名加工の方法）  （実験データ等の保管・廃棄方法、保存期間）  （提供先名称、提供内容） | | | | | | | | | |
| １３ 研究等によって生じうる不利益及び危険性、人権擁護の手法  （それぞれの事案への対策方法や、研究を中止する場合の基準等を具体的に記載） | ［不利益及び危険性と対策、人権擁護の手法］  ［中止する場合の基準］ | | | | | | | | | |
| １４ 添付資料 | 研究対象者への説明文書　同意書　同意撤回書  アンケート帳票（実施する場合のみ）  インタビュー項目（実施する場合のみ）  その他（　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| ［添付しない場合の理由等］ | | | | | | | | | |
| １５ 主な研究資金 | 運営費　科研費（種別：　　　　　　　　　　代表者名：　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| １６ その他実施上の留意点 |  | | | | | | | | | |
| ※部局長確認日 | | | | | 年　　月　　日 | | | |

※　所属する部局長の確認を受け、そのことが分かる資料を添付すること。

※　記入欄が不足する場合には、適宜ページを増やしてください。