平成　　　年　　月　　日提出

研究計画書

※記載要領を参考にご記入下さい。

※ご不明な場合は申請前に日本歯科衛生学会倫理審査委員会へご相談ください。

|  |
| --- |
| 1研究課題名 |
| 2研究組織研究責任者 所属　　　　　　　　職名　　　　　 資格　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名所属長 所属　　　　　　　　職名　　　　　　 資格　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名研究者 所属　　　　　　　　職名　　　　　　　資格　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名 |
| 3 研究目的及び意義 |
| 4研究方法 |
| 5 研究予定期間　　倫理委員会承認後　～　　　　年　　　月　　　日 |
| 6 研究対象者  |
| 7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等 |
| 8 個人情報等の取扱い |
| 9 研究対象者に生じる負担・予測されるリスク、またそれらを最小化する対策 |
| 10 研究に使用する試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 11研究の資金源、外部資金の有無 |
| 12 研究に関する情報公開の方法 |
| 13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き |
| 14 インフォームド・アセントを得る場合の手続き |
| 15 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究実施時 |
| 16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |
| 17 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応 |
| 18 侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 |
| 19 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応 |
| 20 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が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い |
| 21 研究に関する業務の一部を委託する場合、業務内容及び委託先の監督方法 |
| 22 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来研究（他の研究機関に提供）の可能性がある場合の同意を受ける時点で想定される内容 |
| 23 審査委員への依頼事項 |

注意事項　１．必要な部分のみ記載して下さい。

　　　　 ２．行数等適宜変更して使用して下さい。