令和　　　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　　　　　 役割分担　　　　　　資格  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名  研究者 所属　　　　　　　　職名　　　　　　 役割分担　　　　　　資格  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名  研究者 所属　　　　　　　　職名　　　　　　　役割分担　　　　　　資格  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名 |
| 3 研究目的及び意義  ＜研究の目的と意義＞  ＜結果の公表＞学会発表・論文提出予定などを記載してください |
| 4研究方法  ＜研究デザイン＞（あてはまる項目に☑を入れてください）  ・区分 □横断研究　□前向き研究　　□後ろ向き研究  ・侵襲の有無 □侵襲なし　□軽微な侵襲あり　□侵襲あり  ・介入研究か □観察研究　□介入研究  ・人体試料を用いるか □用いない　□用いる  ・多機関共同研究か □いいえ　　□はい  ＜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  ＜研究対象者及びその対象期間＞  ＜選択基準または除外基準＞ |
| 7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等  ※研究デザインによって異なるため、該当する項目を選択し手続き等の内容を記載してください。(必要がない項目は削除してください)  ・文書による説明と同意書  ・口頭による説明と記録  ・情報の公開と同意撤回の保障(オプトアウト)  ・電磁的方法による説明と同意方法  ・他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合  　　文章によるインフォームド・コンセント(IC)を受ける必要はないが、説明事項について口頭でICを受け、説明方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。  ・他の研究機関に既存試料・情報提供を受ける場合  　　提供する者によって説明事項の手続きが取られていることの確認、及び提供に関する記録を作成しなければならない。 |
| 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  試料・情報の保管場所：  保管責任者：  保存期間：  廃棄方法：  二次利用の可能性の有無：  ※可能性がある場合は、保管及び廃棄の方法を記載してください |
| 11 研究機関の長への報告内容及び方法 |
| 12 研究の資金源、外部資金の有無 |
| 13 研究に関する情報公開の方法 |
| 14 研究により得られた結果等の取り扱い |
| 15 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 |
| 16 インフォームド・アセントを得る場合の手続き |
| 17 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 |
| 18 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 |
| 19 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 |
| 20 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 |
| 21 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 |
| 22 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 |
| 23 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 |
| 24 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 |
| 25 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。