

様式 1-2

研究倫理審査用実施計画書

実施責任者 氏名：

所属：

職名：

研究課題名：

--

研究実施場所：

--

研究遂行者（実施責任者及び分担研究者）

氏名	所属	職名	役割分担	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 および受講年月日
実施責任者も含めてすべて記入してください。			研究総括 論文作成指導 論文作成 データ収集 データ入力 データ分析 統計解析 など	実施責任者は申請日から1年以内の受講が必要 研究遂行者は3年以内の受講が必要です。

共同研究機関 あり なし

ありの場合

機関名	分担研究者氏名	役割分担	当該機関における 倫理審査承認の 有無	研究倫理に関する教育 研修を受講した機関名 および受講年月日

(1 ページに収まらない場合はページを増やしてください。)

研究の背景

※研究テーマしてとりあげるに至った理由や重要性があると考え根拠を簡潔に説明して下さい。

※研究テーマに関する先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと。参考文献等があれば示すこと。

なお記載後には青地の文字は削除のこと

研究の目的

※何のために、どのようにして、何を明らかにしたいのか、などを簡潔に示すこと

※人を対象としなければ研究目的が達成できない旨を明記すること

新規性, 予想される成果と社会的な意義

本研究に関連した過去の実績

研究の概要

研究に要する資金

* 金額, 用途, 出資者あるいは出資機関を記入

利益相反

起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

所定の利益相反自己申告書提出済 (別掲)

報告の義務

研究代表者は、研究に係わる実施状況を1年に1回以上、所定の様式により日本小児歯科学会理事長宛てに経過報告書を提出する。

研究対象者選定の方法および基準：

研究対象者の除外基準：

研究対象者数：

予定研究対象者総数： 名
※アンケートの場合、配布数と回収率（もしくは回収見込み数）を明記

研究対象者の内訳： 名
※グループ分けする場合にはグループ毎に記載

研究対象者数の設定根拠：
※来院患者数やアンケート配布予定数など根拠を示す。

- 例 1 先行研究（文献番号〇番）での症例数〇〇を参考に〇〇と設定した。
- 例 2 上記基準に適合する患者の本院での年間実績が平均〇〇であるので、3年間で〇〇、同意取得率を50%と想定し、目標症例数を〇〇と設定した。

研究方法（採取する試料・情報の種類・量・採取方法も記載）：

※研究のデザイン、研究方法、評価の項目、統計解析の方法がよくわかるように書くこと。

※各項目は時系列で（インフォームド・コンセントの取得あるいはウェブページでの公開から、試料等の採取方法、個人情報の管理、データ解析に至るまで）箇条書きにすること。

※どういうスケジュールで、どういう調査や検査などを行い、どういうデータを集めるのか、どこまで明らかにするのか、などがわかるように書くこと。

※共同研究機関や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れ（何をどのような手段で送付するのか等）がわかるように記載すること。

研究対象者に対する配慮：

対象者本人が7～15歳の場合、家族（保護者および未成年後見人）に上記説明文書を用いて説明を行い、代諾者としての同意を得る必要がある。

対象者が小児の場合、可能な限り本人に対しても別添の説明文書（小児用）を用いてわかりやすい言葉で説明を行い、賛意を得ること。

対象者本人が16歳以上の未成年の場合、本人と家族（保護者および未成年後見人）との双方に上記説明文書を用いて説明を行い、双方から同意を得ること。

例

別添の説明文書に沿って研究の内容等について十分な説明を行う。本研究への参加についての判断は本人（及び代諾者）の同意が得られたら、同意書へ署名を得る。

研究対象者へ予想される利益、危険や不利益とそれぞれへの対応：

例1 アンケートに答えるのに10分ほどかかると予想される。

例2 対象者に対して、通常診療に加えて医療費増加や通院回数増加などは生じない。

個人情報等の取扱い：

個人情報として取り扱う

他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように加工する。（*）

上記を行わない。

（*）個人情報保護法及びそのガイドラインが示す基準に従って作成する

個人情報を含む試料・情報の保管方法および廃棄の方法：

外部と切り離されたPC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

紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する

その他

具体的な試料・情報管理方法：

- ※研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しないことを明記
- ※試料・情報に分析・解析を加える前に、個人を容易に特定できる項目を削除するなどの加工を行うこと
- ※情報の加工に際して、加工の時期、場所、方法、削除する項目などを明記
- ※保管方法および管理責任者の所属・氏名を明記

研究終了後の試料・情報の取り扱い方法：

- ※保存期間は原則的に研究終了後もしくは研究成果の公表後、試料は5年、情報は10年
- ※試料・情報の二次利用が予定されている場合は、下記を追記する

例

研究で用いられた試料（〇〇、〇〇、および〇〇）は最終の研究成果の公表から5年間〇〇〇〇で保管し、期間終了後は医療廃棄物として廃棄する。

研究で用いられた情報（〇〇、〇〇、および〇〇）および（削除情報等）は最終の研究成果の公表から10年間〇〇分野研究室の〇〇で保管し、期間終了後は復元ができないような仕方で消去・廃棄する。

共同研究機関と共有する個人情報項目

- ※氏名、年齢、性別、病歴情報等記載、安全管理措置、個人情報の機関間移動等の情報受け渡しの留意事項を含め記載

個人情報を含む情報・試料の管理者：

- ※研究遂行にあたり最も責任をもって管理できる者を記載

氏名：

所属：

職名：

インフォームド・コンセントを受ける手続き：

必要がある

インフォームド・コンセントを文書により受ける

インフォームド・コンセントを対面にて受ける

電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける

インフォームド・コンセントを受けることが困難

個人の権利・利益を害するおそれがない

理由：

研究対象者への周知方法：

- ※過去に取得した試料・情報等を使用する研究であり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、別添の資料に記載している本研究の情報等を周知し、研究対象者等が参加を拒否できる機会を保障する。

- その他 (複数回答可)
 - 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究 (公開後に拒否する権利を与えるオプト・アウト)
 - 他の研究機関に既存試料・情報を提供して研究を実施する (試料・情報の提供に関する記録を作成)
 - 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する (試料・情報の提供に関する記録を作成)

インフォームドコンセントの取得方法：

※文書による同意取得、研究情報の通知、あるいはウェブページでの公開など、同意手続きを明記。

※文書同意取得をとらず、研究情報の通知あるいは研究情報公開を選択する場合は、その理由を明記する。

※法的責任能力が十分でないもの (小児や認知症高齢者など) を前向き研究の対象とする場合は、代諾者から同意をとり、①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③代諾を要する者を研究対象者とする必要がある理由を明記する。

※代諾を要する者を研究対象とする必要がある場合の例文 (7 歳以上の小児を含む場合)

例

別添の説明文書に沿って研究の内容等について十分な説明を行う。本研究への参加についての判断は本人の自由意思による。同意が得られたら、同意書へ署名を得る。

過去に取得した試料・情報等を使用する研究であり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、別添の資料に記載している本研究の情報等を周知し、研究対象者等が参加を拒否できる機会を保障する。

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

インフォームド・アセントを受ける手続き

該当する

※対象者本人が 15 歳以下の場合、家族 (保護者および未成年後見人) に説明文書を用いて説明を行い、代諾者としての同意を得る。また本人に対しても小児用説明書 (別添すること) を用いてわかりやすい言葉で説明を行い、賛意を得る。対象者本人が 16 歳以上の未成年の場合、本人と家族 (保護者および未成年後見人) との双方に成人用の説明文書を用いて説明を行い、双方から同意を得る。

該当しない

(理由：※判断できない低年齢である、障害の有無などを説明)

取得したインフォームド・コンセント、インフォームド・アセント書類の管理責任者

氏名：

所属：

職名：

情報の公開に関する方法：

日本小児歯科学会の全国大会にて発表

日本小児歯科学会の地方会大会にて発表

小児歯科学雑誌あるいは **Pediatric Dental Journal** への論文投稿

その他 (※具体的に)

研究者対象者に渡す説明文書と同意書について：

別添 他の機関において作成した説明・同意文書を添付