

研究計画書

平成 年 月 日

1. 研究課題名
2. 研究体制
2-1 研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階）
2-2 研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究に従事する全員）
2-3 外部委託機関（解析・分析など） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 委託内容： 責 任 者： 連絡先住所： Tel： Fax： E-mail <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を3年間保存する <input type="checkbox"/> 無
2-4 共同研究機関（申請者の機関とは別の機関があれば） <input type="checkbox"/> 有： 機 関 名： 役 割： 共同研究機関における研究責任者： 倫理審査承認済みの有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 倫理審査書類等の本計画書への添付の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供した記録を3年間保存する <input type="checkbox"/> 試料・情報を提供された記録を5年間保存する <input type="checkbox"/> 無：
3. 研究資金の調達方法（自己資金、〇〇研究費、科学研究費補助金などの外部資金）
4. 利益相反の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

5. 研究計画の概要と目的および意義
6. 科学的合理性の根拠
7. 研究の対象
7-1 対象者（年齢・性別を明記）
7-2 予定数
7-3 選択基準（選択患者の来院期間を明記）
7-4 除外基準
8. 材料及び方法
8-1 対象材料(検体)
8-2 採取方法
8-3 材料(検体)管理
8-4 解析項目
8-5 材料(検体)及びデータの保管法並びに保存期間
8-6 詳細
8-7 材料(検体)の将来研究への使用 <input type="checkbox"/> 可能性有 () <input type="checkbox"/> 可能性無
9. 研究期間 承認後 ~ 平成 年 月 日

<p>10. 研究計画に将来、追加変更が予想されるか</p> <p><input type="checkbox"/> 予想される 概要 ()</p> <p><input type="checkbox"/> 予想されない</p>
<p>11. 研究における倫理的配慮について</p>
<p>11-1 研究対象者の人権保護</p>
<p>11-2 研究対象者の理解と同意</p>
<p>11-3 研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策</p>
<p>11-4 重篤な有害事象が発生した場合の対応</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p>
<p>11-5 健康被害に対する補償</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (内容: 本研究に起因して、被験者への健康被害の補償あるいは賠償が生じた場合、担当歯科医師が加入する保険で保障を行う。)</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p>
<p>11-6 通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する (対応:)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>
<p>11-7 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性</p> <p><input type="checkbox"/> 有 (研究結果の取扱い:)</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p>
<p>12. 個人情報保護について</p>
<p>12-1 本研究における個人情報管理者 (研究責任者もしくは研究分担者に限る)</p> <p>所 属:</p> <p>資 格:</p> <p>氏 名:</p>

<p>12-2 個人情報保護の方法と時期</p> <p>方法</p> <p><input type="checkbox"/>特定の個人が識別できないように匿名化 ()</p> <p><input type="checkbox"/>対応表を用いて匿名化 ()</p> <p>時期</p> <p><input type="checkbox"/>試料・情報の採取直後</p> <p><input type="checkbox"/>試料・情報の解析直前</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>12-3 対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所</p> <p>方法</p> <p><input type="checkbox"/>他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管。</p> <p><input type="checkbox"/>筆記による原簿を鍵をかけて厳重に保管。</p> <p><input type="checkbox"/>その他</p> <p>場所</p> <p><input type="checkbox"/>院長室 ()</p> <p><input type="checkbox"/>診察室 ()</p> <p><input type="checkbox"/>研究所事務局</p>
<p>13. インフォームドコンセント</p>
<p>13-1 研究対象者などに渡す説明文書、同意書</p> <p><input type="checkbox"/>別添</p> <p><input type="checkbox"/>他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付</p>
<p>13-2 代諾者からインフォームドコンセントを受ける</p> <p><input type="checkbox"/>有 代諾者の選定方法： ()</p> <p>説明文書・同意書：別添</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
<p>13-3 インフォームドアセント</p> <p>(小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表すことができる場合)</p> <p><input type="checkbox"/>有 : 説明文書・同意書：別添</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>
<p>13-4 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法</p> <p><input type="checkbox"/>研究所事務局</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13-5 取得したインフォームドコンセント書類の保管場所</p> <p><input type="checkbox"/>院長室 ()</p> <p><input type="checkbox"/>研究所事務局</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13-6 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者</p> <p><input type="checkbox"/>研究責任者</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>

14. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

15. 研究に関する情報公開（登録・公表）

有（介入研究である）[通常の診療を超える医療行為の場合]

無（介入研究でない）

16. 報告の義務

研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年1回以上経過を京都インプラント研究所所長あて所定の書式により報告書（様式6）を提出する。また、変更が生じた際（様式7）および終了した際には最終報告（様式8）を行う。

17. 研究に関する業務の一部委託

有 業務内容：

委託先の監督方法：

無

18. モニタリングおよび監査

要（侵襲を伴う介入研究である場合）

実施体制：

実施手順：

不要（侵襲のない[軽微な侵襲を含む]介入研究である場合。または介入研究ではない場合）

19. 参考資料（本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載）