



(3) 研究における倫理的、社会的及び科学的配慮

①研究の対象となる個人の人権の擁護

個人の人権擁護への対策を具体的に記述

②研究の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法

( 具体的に記述 )

③研究によって生じ得る個人への影響、危険性の予測及び安全性への確保

( 具体的に記述 )

④研究の教育、学術、社会への貢献度

( 具体的に記述 )

⑤その他

①～④以外の必要な事項

(4) 研究の対象者

①選定方針

〇〇〇〇〇〇〇〇の〇〇〇〇で、本研究の趣旨に賛同し、同意した者

②参加条件

病状、治療が安定している患者で、担当医師が参加可能であると判断した者

ただし、次に掲げる者を除く

( 具体的に記述 )

(5) 研究の方法

①実施場所

試料の採取：〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇

試料の分析：聖泉大学 〇〇〇〇学部 〇〇〇〇実験室

②測定項目

( 具体的に記述 )

(6) 研究に関する内外の情勢及び研究者の準備状況

( 具体的に記述 )

(7) 予測される結果・危険等

( 具体的に記述 )

(8) インフォームド・コンセントのための手続

研究対象者に対して、研究の意義、目的、方法、予測される結果や危険などについて、別紙2の文書により十分な説明を行う。

研究への参加は任意であり、参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、参加に同意した場合であっても、不利益を受けることなくこれを撤回することができることを保障する。

研究対象者は、この内容を理解したうえで、研究に参加することに同意する場合は、自らの自由意思に基づき、別紙3の同意書に署名または記名・押印して提出するものとする。

試料収集などの場合で、研究対象者が未成年者である場合は、同様に、保護者の承諾を得るものとする。

(9) 個人情報保護の方法

取得した個人情報は、研究代表者の責任の下に管理し、厳格なアクセス権限の管理と制御を行う。

研究者相互間でのデータのやり取り、保管にあたっては、個人を特定できないようにして取り扱うなど、安全管理の徹底を図る。

研究終了後、個人情報を含むデータは、消去または裁断処理により廃棄し、採取した試料等は、医療系廃棄物として適正に処分する。

(10) その他

(1) 研究にかかる資金源

平成 年度 ○○○○○○○○○○○○○○

(2) 研究に伴う補償の有無・内容

( 具体的に記述 )

6. 公表予定の方法、時期、場所など

例えば、○○年の○○○学会で発表予定等

( 具体的に記述 )

注1) 補足すべき資料等を必要に応じて添付して下さい。添付資料 協力願い、同意書、アンケート調査票等

注2) 外国での研究・調査では協力願い、同意書は、外国語と和文を添付すること。

注3) ※印は、空欄のまま