様式２

**研　究　計　画　書**

**１．研究課題名**

●研究課題名は，申請書と同じ課題名を記載．

**２．研究の実施体制**

２-１ 研究責任者氏名：

　　　　　所属機関名：

　　　　　　　　職名：

２-２ 研究分担者氏名：

　　　　　所属機関名：

　　　　　　　　職名：

●研究分担者は，研究者名全員記載．

２-３ 外部委託機関（解析・分析等）

□無

□有：所属機関名：

　　　　委託内容：

　　　　　責任者：

連絡先住所：

電話番号：

FAX：

E－mail：

□記録を３年間保存する

２-４ 共同研究機関（申請者の研究機関とは別の研究機関）

□無

□有：所属機関名：

　　　　委託内容：

　　　　　責任者：

連絡先住所：

電話番号：

FAX：

E－mail：

倫理審査承認　□無

　　　　　　　　□有

倫理審査書類等の本計画書の添付　□無

　　　　　　　　　　　　　　　□有

試料および情報の記録保存：(３年間・５年間)保存.

●記録の保存期間を選択．

**３．研究の概要，目的および意義**

３-１ 学術的背景:

３-２ 目的:

３-３ 意義:

**４．科学的合理性の根拠**

概要：

**５．研究対象の選定方針**

５-１ 対象者：（健常者・患者・高齢者・未成年者・他施設患者・学生・　　その他 　　 ）

●（　）内を選択．その他に該当する場合は，内容を記載．

詳細：

●詳細を記載．

（例 健常者：人数，性別，年齢（高齢者/成人/16歳未満等）

　　　患者：人数，性別，年齢，入院，通院，具体的疾患名，他施設患者，他

学生：学生は，研究（または実験）の参加により単位取得・進級判定に

　　　影響せず不利益にならにことを説明した上で，参加．

５-２ 対象期間：　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日

●対象期間は，西暦で記載．

５-３ 収集方法：（対象者に直接依頼・ポスター掲示・カルテ・その他　　）

●（　）内を選択．その他に該当する場合は，内容を記載．

**６．研究の材料（検体）および方法**

８－１ 材料（検体）の種類

□義歯

□技工材料：詳細：

□（抜去歯，血液，組織，細胞，その他（　　　　　　　　　　　　　　 ））

□（Dental-X線，パノラマＸ線，セファロ，CT，その他（　　　　　　　 ））

□（カルテ，アンケート，その他（　　　　　　　　　　　　　　　　 ））

□その他

●各該当項目は☑をし，（ ）内を選択．

　技工材料は詳細を記載．

８－２ 材料（検体）採取方法（研究デザイン）

□観察研究⇒□分析的研究（横断研究，生態学的研究，症例対照研究，

コホート研究）

□記述的研究（ケースシリーズ研究，症例報告）

□介入研究　⇒　□前後比較研究

□クロスオーバー試験

□比較臨床試験(準ランダム化比較試験)

□ランダム比較試験

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

●各該当項目は☑をし，（ ）内を選択．

８－３ 予定研究対象者数：

８－４ 統計解析の方法・評価項目等：

８－５ 未承認医薬品・医療機器を用いた研究

□未承認医薬品・医療機器を用いない

□未承認医薬品・医療機器を用いる：別添：当該医薬品・医療機器の概要を

提出（試験薬概要,試験機器概要）

８－６ 利用目的：

●他機関の資料・情報が含まれる場合，その旨を記載する．

例：研究で用いた資料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供．

：その他の研究への利用に供するデータベースなどへのデータ登録．

８－７ 研究期間：(西暦)　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日

●研究開始から研究完了までを記載．

８－８ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管方法

保管方法：

●例：施錠可能な部屋の施錠可能なロッカーで保管，○○が鍵を持つ，

外部と連絡不可のコンピューターで匿名化，資料は永続的に保管等．

保管期間

□論文等の発表から5年間

□研究全体の終了日から5年を経過した日，または該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間

□介入研究・侵襲有（軽微な侵襲を除く）の場合：

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

●多施設共同研究等で保管期間が決まっている場合，具体的に記載．

８－９ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の破棄方法

廃棄方法：

●例：シュレッダー処分，焼却処分，信頼できる業者に処分依頼等．

：研究に使用する予定がある場合は，将来試料等を使用することについて記載し，合わせて同意書にもその旨記載すること．

**９．研究計画における追加・変更の可能性**

□無

□有：内容：

●予測される研究計画の追加・変更を記載．

**10．研究資金および利益相反（COI）**

10－１ 資金源

□自己資金

□大学講座研究費（大学講座名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

□科学研究費補助金等外部資金（種目：　　　　　　　　　　　　　　　 ）

□企業（企業名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 )

□その他（　　　　　　　　）

10－２ 利益相反（COI）

□無

□有

企業・団体からの無償機材提供 ☐無

□有（見込みを含む）：資料別添

**11．倫理的配慮**

11－１ 研究対象者の人権保護

本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される．研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては，患者の機密保持に十分配慮し，また研究結果を公表する際は，被験者を特定できない形で公表する．

11－２ 研究対象者の理解と同意

　内容：

11－３ 研究対象者に生ずる負担および予測される危険性と予想される利益，

並びにこれらの負担および危険性への最小化対策や安全への配慮

　予測される負担および危険性：内容：

●研究に参加することで予測される不利益とその危険性（情報セキュリティーリスクを含む），危険性を最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策等を記載すること．個人特定可能な試料・情報のみを扱う場合には、「個人情報利用に伴う危険性がある安全管理体制の確保により危険性を最小化する」等の記載を入れること．

　予想される利益：内容：

●研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益や，参加することで特別な診療上の利益が生じない場合はその旨を記載すること．

11－４ 重篤な有害事象が発生した場合の対応

□無

□有：内容：

●重篤な有害事象が発生した場合，直ちに研究を停止，中止し，所属機関長に報告後，倫理審査委員会に通知する．侵襲の場合，機関長に届出および倫理審査委員会に通知後，厚生労働大臣に報告する．

11－５ 健康被害に対する補償

□無

□有：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

臨床研究保険／研究費で保障を行う．

●例：臨床研究保険で医療費を全額支払う．

医療の無償提供，交通費を含めた医療手当の支払い，保証金の支払い，特定のサービスの提供等．

11－６　通常の医療行為を超える研究の実施後に行う医療提供の対応

□無

□有：該当する場合，本学会の倫理委員会では審査を行わない．

●研究の実施後とは，研究期間が満了した時ではなく個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す．

11－７ 研究対象者の健康や遺伝に関与する治見が得られる可能性

□無

□有：研究結果の取扱い：

**12．個人情報保護**

12－１個人情報管理者（原則として，研究責任者もしくは研究分担者）

個人情報管理者名：

　　　　所属機関名：

　 　 　　　　職名：

12－２ 個人情報の取扱い（個人情報保護法第２条第１項）

取扱い：□個人情報のまま取扱う

□個人が特定されないように加工する

□仮名加工情報（個人情報保護法第2条第5項）

□匿名加工情報（個人情報保護法第2条第6項）

□個人関連情報（個人情報保護法第2条第7項）

12－３ 個人情報の保管場所

保管場所：

●保管場所を記載．

12－４ 個人情報の保管方法

　保管方法：□施錠可能な書類保管庫に厳重に保管し，個人情報が漏洩する恐れはない．

□その他（　　　　　　　　　　　　　 ）

**13．インフォームドコンセント**

13－１　インフォームドコンセントの必要性

□行う

□行わない：理由：

●インフォームドコンセントを行わない理由を記載．

13－２ 研究対象者などに渡す説明文書・同意書

□説明文書・同意書を別添

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

13－３ 代諾者に対するインフォームドコンセント

□無

□有：説明文書・同意書を別添

　　　代諾者：（家族・親族・遺族・同居者・介護者・施設長・その他　　　）

●（　）内を選択．その他に該当する場合は，内容を記載．

13－４ インフォームドアセント

□無

□有：説明文書・同意書：別添

対象者：（未成年者・判断ができない障害者・認知症患者）

●（　）内を選択．

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

保管場所：

●保管場所を記載．

13－６ 取得したインフォームドコンセント書類の保管方法

　保管方法：□施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する

□その他（　　　　　　　　　　　　　 ）

13－７ 取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者：(研究責任者・その他 　　　　　　　）

●（　）内を選択．その他に該当する場合は，内容を記載．

**14．研究対象者および関係者等からの相談体制**

□無

□有：相談窓口：

●相談窓口の名称，担当医，住所，電話番号等を記載．

**15．研究対象者への経済的負担または謝礼**

15－１ 費用負担：**□**無

**□**有：内容

●費用負担内容を記載．通常の診療費も含む．

15－２ 謝礼：**□**無

**□**有　謝礼内容：

●謝礼内容を記載．交通費等の支払いも含む．

**16．研究に関する情報公開（登録・公表）**

□無：下記以外の介入研究および観察研究

□有：通常の診療を超える医療行為を研究として実施する介入研究

　□公開データベースに登録：

●登録データベース名を記載（例：jRCT、UMIN-CTR等）．

介入研究は登録が必須、それ以外は努力義務となる．

　　□研究結果を公表する：

●内容を記載（例：研究成果を匿名化し学会講演・学術誌・論文等で発表）．

**17．研究に関する業務の一部委託**

□無

□有 業務内容：

委託先の監督方法：

**18．モニタリング及び監査その実施体制及び実施手順**

**□**有：実施体制：

　　　実施手順：

**□**無

**19．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回以上経過した場合，有床義歯学会倫理審査委員長宛に，書類様式７を提出する．また変更が生じた場合は書類様式８を提出し，終了した場合は書類様式９を提出する．

**20．その他**

内容：