（HQL使用欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**■実験計画**

**注意）提出時には以降の青字の記載をすべて削除してください。**

「倫理審査申請ガイド」「記入例」を参照しながら記載してください。

**１．実験の目的**

（１）実験の目的、目標

実験の目的、目標は、実験の背景と問題点を含めて、記載してください。

書き方の例：

「○○○の背景のもと、○○○といった問題点があり、それを解決するために、○○○の実験（評価、測定）を行う。結果は○○○に利用する（役立てる）。」

（２）実験を行う意義、必要性

なぜ、人を対象とする実験を行う必要があるのかを説明してください。

人を対象とする実験を行わなくとも十分検討可能な事柄を実験しようとしてはいけません。

これまでに当センターの倫理審査を受けて承認された実験計画があり、かつ、それと類似の実験計画を申請される場合には、前回の実験との違いを（同じ場合は再度行う理由を）記載してください。

**２．実験の内容・方法、拘束時間**

（１）実験に使用する装置の概要（実験対象機器を含む）

※市販の機器・装置は機器名称と品番を記載してください。

※センサーを実験対象者に装着する場合、装着部位を図で示してください。

※実験対象機器、オリジナルの測定装置は写真も入れてください。

※静止画、音声、動画を取得する場合、録音機器、ビデオ機器も記載してください。

※アプリやソフトウェアを対象とする実験では、実験対象者が使用する機器（タブレット、スマートフォン、PC等）も記載してください。

（２）実験方法および実験対象者に課せられるタスク

※実験対象者にやってもらうことをすべて記載してください。

※実験対象者の実験時の服装、姿勢、連続時間、繰り返し回数など細かく記載してください。

※実験のための移動、着替えなども記載してください。

※実験者だけが行う準備作業は含みません。

（３）実験手順タイムライン

※受付から終了までの手順（休憩も含む）を、時間配分とともに記入してください。

※実験が複数日の場合で、日によって実験手順が異なる場合には、表をコピーして日ごとに記載してください。

※（２）のタスクがすべて記載されているか、整合性が取れているかご確認ください。

※必要な手順の数だけ、行を追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 手順 | 時間 |
|  |  |
| 合計（時間） |  |

（４）休憩時間

　　　　□あり→時間、頻度

　　　　□なし→理由

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除）

（５）実験の頻度

　　①一人あたりの実験の参加回数：　　回

　　②一人あたりの実験参加の期間：　日、週、月

※複数回、参加してもらう実験の場合、「②一人あたりの実験参加の期間」に、最初の参加から最後の参加までの期間を記載してください。

（６）実験対象者への予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容と程度。その予防・安全確保の方法。

※実験において実験対象者に起こり得る不利益、苦痛、危険、不快な状況を予測して、すべてあげてください。そして、その1つ1つに対して防ぐための対策を立てて記載してください。

（７）実験実施者側が実験を中止させる場合の条件または理由

※実験対象者が心身の不調に至ることのないよう、実験中止の条件を記載してください。

**３．実験対象者**

（１－１）条件・人数

※実験内容説明書８．との整合性を確認してください。

※添付する募集文書との整合性を確認してください。

※条件が複数ある場合には行を追加してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年齢 | 性別 | その他の条件 | 人数 |
|  |  |  |  |

（１－２）特別の配慮を要する者やインフォームド･コンセントを与えることができない状態にある者を実験対象者とする場合、その明確な理由

※対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

（２）実験対象者の募集・選定方法　※募集文書を添付すること

※公募が原則です。

※公募によらない場合には、具体的な方法とその方法で行う理由を記載してください。

（３）実験対象者の同意を得る方法

　　①インフォームド・コンセントの実施者

※インフォームド・コンセントを実施する人をすべて記載してください。

※「倫理審査申請ガイド」「記入例」を参考にしてください。

　　②実験対象者の同意を得る方法

□文書によるインフォームド・コンセント

　　　□口頭によるインフォームド・コンセント及び説明方法・内容と同意内容の記録

　　　□文書・口頭以外の適切な同意を得る

　　　　※「文書・口頭以外の適切な同意」には、通知または広報周知及び拒否機会の保障による同意の取付けなどがあり、適切な同意を受けている例としては、電磁的な同意メールの受信，確認欄へのチェック，ホームページ上のボタンのクリックなどがあげられる。

　　　□その他の方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

　　具体的な方法：

②-1実験対象者が未成年（18歳未満）の場合

※対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

□保護者の同意を得る

□実験対象者本人の同意を得る

□実験対象者本人の同意は不要

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数可）

②-2代筆者もしくは代諾者の必要な場合、その選定方法

※対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

　　　　　□必要→選定方法：

　　　　　□なし

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

（４）自由意思による実験参加の同意または不同意、および同意後の撤回

※「倫理審査申請ガイド」「記入例」を参考にしてください。

（５）謝礼

　　　　□あり→条件および額、品名：

　　　　□なし

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

**４．緊急時対処**

（１）緊急時の対処方法、救急体制

※近隣の病院名を具体的に記載してください。

（２―１）実験に参加することで実験対象者が被る健康被害、事故や損害などの不利益に対する賠償責任の責任範囲。補償の有無や内容

※「記入例」を参考にしてください。

（２－２）保険加入

　　　　□あり→条件

　　　　□なし

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

**５．実験で取得する情報とその取り扱い**

※実験で取得する情報は、下記の（１）（２）（３）に分類してすべて記載してください。

※該当するデータがない項目は項目ごと削除してください。

（１）個人情報（個人識別符号を含む）

・個人情報：氏名、生年月日、連絡先、音声、動作（実験風景の静止画、動画も含みます）

・個人識別符号：指紋、虹彩、声帯振動、歩行の態様等の生体情報をデジタル化したもの、または免許証番号、住民票コードなどサービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号

※アンケートや調査表に「氏名」を記載させる場合には、個人情報（氏名）の取扱いについて、ここに記載してください。

※個人情報（個人識別符号を含む）にあたるデータを複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

※複数の組織が関係する実験では、どの組織が個人情報を取得し、どの組織がそれを利用・保管するか、またどこで個人情報を切り離すか分かるようにして記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 取得するデータ |  |
| 匿名化の措置（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □仮名加工情報（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、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）  □匿名加工情報（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、特定の個人を識別できないように加工する。個人情報を復元できない）として保存  □その他の措置（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由：  □そのまま保存（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由： |
| 保存・保護方法 |  |
| 保存期間 | 年　　　　月まで |
| 保存期間終了後の処置 |  |
| 他機関への提供の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→提供先、目的 |
| データの公開の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→目的、方法 |

（２）要配慮個人情報

・要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、健診結果、調剤や保健指導の内容など本人に対する不当な差別又は偏見その他の不利益が生じないよう特に配慮を要するもの

※要配慮個人情報にあたるデータを複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 取得するデータ |  |
| 匿名化の措置（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □仮名加工情報（要配慮個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、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）  □匿名加工情報（要配慮個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、特定の個人を識別できないように加工する。要配慮個人情報を復元できない）として保存  □その他の措置（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由：  □そのまま保存（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由： |
| 保存・保護方法 |  |
| 保存期間 | 年　　　　月まで |
| 保存期間終了後の処置 |  |
| 他機関への提供の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→提供先、目的 |
| データの公開の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→目的、方法 |

（３）個人関連情報

※個人関連情報：生存する個人に関する情報であって、個人情報、要配慮個人情報、あるいはその仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しないもの。

（例）個人の測定値（国内に数名しかいない特徴的な測定値は個人情報となる）、商品購買履歴・サービス利用履歴、位置情報（連続する位置情報は個人情報となる）、個人の興味・関心を示す情報、Webサイトの閲覧履歴等。

※個人関連情報を複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 取得するデータ |  |
| 措置（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □措置（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由：  □そのまま保存（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　→理由： |
| 保存・保護方法 |  |
| 保存期間 | 年　　　　月まで |
| 保存期間終了後の処置 |  |
| 他機関への提供の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→提供先、目的 |
| データの公開の有無（該当するものにチェックし、該当しないものを削除） | □なし  □あり→目的、方法 |

（４）同意書・同意の撤回書

※同意書を取得する場合には、その保存・保護の方法について記載してください。

※文書により同意書・同意の撤回書を取得しない場合には、項目ごと削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 保存・保護方法 |  |
| 保存期間 | 年　　　　月まで |
| 保存期間終了後の処置 |  |

（５）実験対象者が実験参加の同意を撤回した場合、取得済みデータの廃棄

※同意の撤回書との整合性をご確認ください。

**６．その他**

（１）他機関と共同等で実験を行う場合（共同研究、委託、外注等も含む）

　　①他機関の名称・概要と実験における他機関との責任分担

※他の機関が、実験対象者の募集、データの解析、実験へのアドバイスなど行う場合、ここに、その他機関の名称、概要、責任分担を記載してください。

※他の機関に、実験対象者の募集や実験そのものを外注する場合は、外注先の名称、概要、責任分担を記載してください。

※該当するものがない場合は、「無し」と記載してください。

②他機関での倫理審査の状況

□既に承認を得ている→承認日：

　　　　　　　　　　　承認番号：

　　　　　　　　　　　実験名称：

□現在審査中

□今後審査予定、審査準備中

□審査は受けない→理由

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

（２）（１）以外の他機関で倫理審査を受ける場合

　　①倫理審査を受ける他機関の名称・概要

②他機関での倫理審査の状況

□既に承認を得ている→承認日：

　　　　　　　　　　　承認番号：

　　　　　　　　　　　実験名称：

□現在審査中

□今後審査予定、審査準備中

（該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除：複数不可）

（３）特許権等知的財産権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先

（４）起こり得る利益相反とその対応

※ここで利益相反とは、次のような場合を言います。

①実験責任者または実験実施者が、この実験に関連する人や組織から、何らかの経済的な利益（金銭、物品など）やその他の利益（地位、利権など）を受けており、利益相反状態にある場合

②施設などで行う実験において、実験場所である施設が、実験実施者・実験実施企業等から何らかの経済的な利益やその他の利益を受けていることで、施設利用者と施設が利益相反状態にある場合

人を対象とする実験では、このような経済的利益の存在によって、実験の公平性・信頼性が担保されない、また実験対象者の生命、安全、人権の保護・倫理的配慮がおろそかになる可能性があるため、それを防ぐ管理が必要とされています。上記のような利益相反が存在する場合には、ここにその概要と対応（管理方法）を記載してください。

管理方法として、例えば、利益相反状態にある当人の実験への関わり方を禁止する、制限する、またはインフォームド・コンセントで実験対象者にその内容を開示するといったことが考えられます。

　また、利益相反に関して、別の委員会（利益相反委員会等）で確認済みであれば、そのように記載ください。

（５）実験対象者への実験データの開示

※実験内容説明書１４．実験対象者の方へのデータの開示について、と整合性を取ってください。

以上