

(様式1)

## 研究実施計画書

課題名 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

所属 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究責任者 ○○○○ ○○○○

第一稿：20○○年 ○○月 ○○日

株式会社 Kokorotics 倫理委員会承認  
20○○年 ○○月 ○○日  
(受付番号 KOKORO - ○○ - ○○)

## I. 研究の目的・背景

### 1. 目的

### 2. 背景

## II. 参加者の選定方針

### 1. 適格基準

### 2. 除外基準

## III. 研究方法

### 1. 研究デザイン

### 2. 方法

<試験 (Visit) の流れ>

### 3. 検査内容、検査スケジュール

### 4. 期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

#### 1) 期待される利益

#### 2) 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

#### 3) 緊急時の報告方法

(機関名)

(電話番号)

### 5. 解析方法

## 6. 研究予定期間

研究期間：倫理委員会承認及び研究契約締結後 ～ ○○年○○月○○日（西暦）

## 7. 研究予定参加者数とその設定根拠

目標症例数：○○名

設定根拠：関連する先行研究「○○○○○○○」を参考に設定した。

## 8. 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法

## 9. 研究組織

（研究責任者）

所属

補職名

氏名

住所

電話

FAX

（実施分担者）

所属

補職名

氏名

所属

補職名

氏名

## IV. 研究における医学倫理的配慮について

1. 研究の安全性に対する配慮の方法

2. インフォームドコンセントのための手続き  
別紙添付する（様式2）。

3. 研究対象となる個人の人権の擁護方法

4. 健康被害に対する補償

5. 研究の費用負担等

6. 研究成果の帰属と結果の公表

7. 研究に係る資金源

8. 研究者の利益相反状態についての申告

9. 倫理委員会の承認

本研究は、株式会社 Kokorotics 倫理委員会の承認を得て実施する。

V. 文献

(様式2)

緑部分を改変して作成ください。作成後、緑部分は削除ください

## 参加者の方への同意説明文

課題名「○○○○○○○○○○○○○○」

### 1. 研究への参加について

○○○○は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 2. 参加者として選ばれた理由

この研究では、以下の基準を満たす方を対象としています。

(1) ○○○○○○

(2) ○○○○○○

(3) ○○○○○○○○

### 3. この研究の目的、意義

この研究は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 4. 方法、期間

#### 4-1. 研究方法

○○○○は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

#### 4-2. 研究期間

倫理委員会承認 ～ ○○年 ○○ 月 ○○日(西暦)

### 5. 期待される利益

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 6. 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 7. 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の補償等

今回の研究は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 8. 研究にかかる費用

研究費は、○○○○の研究資金によって賄われています。 ○○○○○○○○

### 9. 研究に係る資金源、利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、○○○○の研究費を基に ○○○○

### 10. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○

11. プライバシーは守られます

この研究を行うにあたっては、○○○○○○○

12. 個人情報の取扱い、第三者へ提供する可能性がある項目

この試験では、○○○○○○○

13. 資料の保存、使用方法、保存期間、研究終了後の利用又は廃棄方法

この試験では、○○○○○○○

14. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

この試験は、参加者本人から文書同意が得られる方のみを対象とします。

なお、本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

(研究に関する問い合わせ)

実施責任者:

所属・職名:

住所:

電話番号:

(その他、苦情等の窓口)

機関名:

電話番号:

第 ○○ 版: 20○○ 年 ○ 月 ○○ 日  
(承認番号 KOKORO - ○○ - ○○ )

(様式3)

## 同意書

株式会社〇〇〇 〇〇〇〇〇〇 殿

私は、課題名「〇〇〇〇〇〇〇〇 (承認番号: KOKORO - 〇〇 - 〇〇)」について説明を受けました。

1. 研究への参加について
2. 参加者として選ばれた理由
3. この研究の目的、意義
4. 方法、期間
5. 期待される利益
6. 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
7. 危険並びに必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の補償等の対応
8. 研究にかかる費用
9. 研究に係る資金源、利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
10. 研究から生じる知的財産権とその帰属先
11. プライバシーは守られること
12. 個人情報の取扱い
13. 資料の保存、使用方法、保存期間、研究終了後の利用又は廃棄方法
14. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

上記の内容を承知した上で本研究に参加することに同意します。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

本人署名: \_\_\_\_\_

上記の方に対する研究内容については、私が説明し、同意されたことを確認致しました。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明者署名: \_\_\_\_\_