研究計画書

課題名：○　〇　〇　〇　〇

２０●●年●月●日作成　（第●版）

**※該当しない項目は，該当しない旨を記載してください。**

**１．研究課題名：**

　　　研究課題名を記述すること。

**２．研究の背景：**

　　　本研究を実施していく上での科学的根拠となる背景及び問題点を適切かつ具体的に記述すること。

**３．研究の目的及び意義：**

　　　本研究の目的及び意義を適切かつ具体的に記述すること。

**４．研究方法及び実施体制**

**（１）研究デザイン：**

研究デザインを記述すること。

（例：質問紙調査研究，質的記述的研究など）

**（２）研究概要：**

研究の概要について，具体的に記述すること。

**（３）研究期間：**

研究実施期間を具体的に記述すること。

（例：山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会（以下，「倫理審査委員会」）承認後～平成〇〇年〇〇月〇〇日（データ解析終了後））

**（４）研究対象者：**

**１）選択基準：**

研究対象者の選択基準を述べてください。

**２）除外基準：**

研究対象者の除外基準を述べてください。

**３）目標対象者数：**

目標対象者数を具体的に記述すること。なお，統計学的根拠によらずに研究対象者を設定する場合は，根拠又は理由を含めその旨も記述すること。

**（５）研究対象者の収集方法**

研究対象者の募集方法又は研究対象者への依頼方法を具体的に記述すること。（ポスター，チラシ及び依頼文等により研究対象者を募集する場合，様式を添付

すること）

**（６）研究実施体制：**

**本研究は，以下の体制で実施する。また，分担研究者は研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けていることを確認済みです。**

研究責任者：〇〇　〇〇（△△講座　教授）

分担研究者：○○　○○（△△講座　教授）

○○　○○（△△講座　教授）

○○　○○（△△講座　教授）

※他の研究機関と共同して研究を実施する場合，各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を記述すること。

**５．評価項目**

観察，検査項目，分析方法等を具体的に記述すること。

**６．個人情報保護及び研究データの管理**

**（１）匿名化：**

匿名化について，記載すること。匿名化する場合は，時期及び方法について記述すること。（連結可能または連結不可能とする方法等）

**（２）研究データの保管方法：**

試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管方法について記述すること。

**（３）研究データの保管期間：**

保管期間について記述すること。

研究データの保管は，可能な限り長期保管するよう努めてください。

（ガイダンスでは，侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴う場合は，少なくとも当該研究の終了について報告された日から５年又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日まで保存しなければならないと記載されています。）

**（４）研究データの廃棄方法：**

保管期間満了後のデータの廃棄方法について記述すること。

**（５）個人情報の保護に関する法律等の遵守：**

共同研究機関を含めた研究を実施する上で，適用される個人情報の保護に関する法律の遵守について記述すること。

（例：独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び国立大学法人山口大学の保有する個人情報の管理に関する規則に則り，個人情報の取り扱いには，十分に配慮します。）

**７．研究中止等基準**

**（１）研究の終了：**

終了基準を記述すること。

**（２）研究の中止，中断：**

研究の中止，中断基準を記述すること。また，介入を伴う研究の場合，研究対象者への介入中止基準を記述すること。

**（３）情報漏洩，人権尊重又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の対応：**

保健学専攻長へ，情報漏洩，人権尊重又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合等の報告方法を記述すること。

**８．定期報告**

　　　保健学専攻長へ，研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況の報告について，記述すること。

　　　（例：保健学専攻長へ，研究の進歩状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について，年１回報告する。）

**９．研究対象者への説明と同意**

インフォームド・コンセントの手続きに必要な事項（研究対象者に対する説明と同意取得の方法）を具体的に記述すること。なお，インフォームド・コンセントについては，侵襲・介入の有無及び試料・情報が新たな取得又は既存であるか等により手続きが異なるので，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（17頁）において確認すること。

インフォームド・アセントを得る場合はその方法についても具体的に記述すること。

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合，代諾者等の選定方針を記述すること。

**１０．倫理指針の遵守**

ヘルシンキ宣言，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の遵守について記述すること。

（例：本研究に関係する全ての研究者は，ヘルシンキ宣言（○○○○年○○修正），及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第３号）に従って実施する。）

**１１．調査・介入等により予想される効果と有害事象**

**（１）予想される効果：**

調査・介入等により予想される効果を具体的に記述すること。

**（２）予想される有害事象：**

調査・介入等により予想される研究対象者への負担・有害事象を具体的に記述すること。

**（３）研究対象の安全性確保（リスクの最小化）：**

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う場合，重篤な有害事象への対応方法を記述すること。

**（４）健康被害への補償：**

侵襲を伴う研究の場合，当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容を記述すること。また，侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって，通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合，補償可能な保険に加入していることを記述すること。

**（５）医療の提供：**

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合，研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応を記述すること。

**１２．経済的負担及び謝礼**

**（１）経済的負担：**

研究対象者への経済的負担について，記載すること。また，経済的負担がある場合は，その内容について記載すること。

**（２）謝礼：**

研究対象者への謝礼について，記載すること。また，謝礼がある場合は，その内容を記述すること。

**１３．利益相反**

研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況や当該研究と関係する企業もしくは団体等との間の利益相反関係について記述すること。

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等，商業活動に関連し得る研究等は利益相反関係がありますので，利益相反申告を利益相反ＷＧに行っていることを記述すること。

**１４．データベースへの登録：**

データベースへの登録について，記載すること。（介入を行う研究については，データベースへの登録が必要になります。）

介入を行う研究は国立大学附属病院長会議，一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに，当該研究の概要をその実施に先立って登録し，研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し，また，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録する旨を記述すること。

**１５．研究結果の帰属と結果の公表**

**（１）研究結果の帰属**

研究結果の知的財産権の帰属について記述すること。（例：本研究で得られた知的財産権の帰属先は山口大学である。）

**（２）研究結果の公表**

当該研究の結果を公表について記述すること。

（特に，研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護が必要な場合，具体的な措置を記載すること。）

**１６．遺伝的特徴への対応**

研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記述すること。

**１７．業務委託先の監督**

研究に関する業務の一部を委託する場合，当該業務内容及び委託先の監督方法について記述すること。

**１８．試料・情報の二次利用**

研究対象者から取得された試料・情報について，研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合，その旨を記述すること。また，同意を受ける時点において，将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容等を記載すること。

**１９．モニタリング及び監査**

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い，介入を行う研究を実施する場合，モニタリング及び監査を実施する旨又その実施体制及び実施手順について記述すること。

**２０．相談等窓口**

研究対象者及びその関係者からの相談等への対応窓口について記述すること。

**２１．引用･参考文献**

引用・参考文献について，記述すること。