研究計画書

研究課題名：○　〇　〇　〇　〇

２０●●年●月●日作成　（第１版）

２０●●年●月●日作成　（第２版）

　　　　　　　　　　※以下，年月日の記載の際は，西暦で記載してください。

**※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い必要項目を記載してください。**

**チェックリストに記載の「必須項目」ではない項目で，非該当の場合は研究計画書への記載は不要です。また，必須項目を研究責任者が判断し省略する場合は，研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載してください。**

**１．研究課題名：**

　　　研究課題名を記載すること。

**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載すること。

**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載すること。

**４．研究方法**

**（１）研究デザイン：**

研究デザインの根拠を記載すること。

（例：記述的研究の場合，（○○法を用いた），質的記述的研究，実態調査研究，

　分析的研究の場合，観察研究，ケース・コントロール研究，コホート研究，実

　験研究，介入研究など）

　**（２）研究概要：**

研究の概要について，研究データに関する収取方法や観察評価項目，検査項目，分析：解析方法等を具体的に記載すること。

新たに試料・情報を取得し、他機関との共同で研究する場合は，施設間での試料・情報の授受について記載すること。

　【参考】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より

　　第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等

　　　１　インフォームド・コンセントを受ける手続等

　　　(1)　新たに試料・情報を取得して観究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は.それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・構報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管しなければならない。

　　２　「研究に用いられる試料・情報を共同研嘘機関へ提供する場合』における「当該試料・情報の提供に関する記録」を作成し保管するのは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することできるよう、提供元の機関と提供先の機関において、いつ、誰に、どのような試料・情報を提供したのかがわかるように記録を残すという趣旨である。具体的には、提供元の機関においては、下表を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する必要がある。

他の研究機関と共同で研究を実施する場合は、提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する必要がある。

なお、下表のうち「記録事項A」は提供する場合に必ず必要となる記録事項、「記録事項B」はインフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に「記録事項A」に加えて必要となる記録事項である。

　　　〈試料・情報の提供を行う場合における記録事項〉

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 義務 | 記録項目 | 認録内容の例 |
| 記録事項Ａ | 試料・情報を提供する場合は必ず記録 | ①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 | 誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載(海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること)・提供先の共同研究機関の名称・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名(なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること) |
| ②試料・情報の項目 | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載(例:検査データ、診療記録、血液等) |
| 記録事項Ｂ | インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合に記録 | ③研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載(例:氏名、研究用ＩＤ) |
| ④研究対象者等の同意を受けている旨 | 研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載 |

　　３　「他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合」における

　　（省略）

　　　　「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表を参考に作成し、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保管する必要がある。下表の「記録事項C」は、一義的には記録することが望ましい記録事項であるが、提供を受ける機関が民間企業等(個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者)であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載することが求められる。

〈試料・情報の提供を受ける場合における記録事項〉

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 義務 | 記録項目 | 認録内容の例 |
| 記録事項Ａ | 試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録 | ①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 | 誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載・提供元の機関の名称・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名 |
| ②提供元の機関における取得の経緯 | 提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載(例：〇〇の機関において診療の過程で取得された、〇〇研究を実施する過程で取得された等) |
| ③試料・情報の項目 | どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載(例:検査データ、診療記録、血液等) |
| 記録事項Ｂ | インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録(※１) | ④研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載(例:氏名、研究用ＩＤ) |
| ⑤研究対象者等の同意を受けている旨 | 研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載 |
| 記録事項Ｃ | (記録することが望ましい)（※２） | (⑥共同研究機関の所在地等) | (・提供元の機関の住所)(・提供元の機関の長の氏名) |

(※1)インフォ一ムド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記載は不要

(※2)提供を受ける機関が民間企業等(個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体でない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

**（３）研究期間：**

研究実施期間を西暦により，年月日まで具体的に記載すること。

（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～２０●●年〇〇月〇〇日）

**（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載すること。

**（５）研究対象者の選定方法**

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載すること。（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）

**５．研究実施体制：**

研究実施体制について，記載すること。なお，研究を行う全ての研究者について，漏れなく記載し，各研究者の役割を記載すること。

　　　　なお，医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会では，研究責任者及び分担研究者は，次のとおり定義する。

　　　　※研究責任者：当該研究に係る業務を統括する者（学部学生の場合，研究責任者にはなれない）

　　　　　分担研究者：研究責任者以外の研究者であり，当該研究計画書に従い，研究実施に参加する，全ての者。ただし，データのみの提供やアンケート等を依頼する施設責任者等は除く。

（例）

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（□□大学　△△講座　教授）※研究の統括

分担研究者：○○　○○（□□大学　△△講座　教授）※データ収集

○○　○○（□□大学　△△講座　教授）※データ収集・分析

○○　○○（□□大学　△△講座　教授）※データ収集・分析

※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載すること。

**６．個人情報保護及び研究の試料・情報の管理**

**（１）個人情報保護：**

個人情報の取り扱いについて詳細に記載すること。匿名化する場合は，時期及び方法について記載すること。

(例)

無記名アンケートによる研究のため，提出された時点で匿名化される。

**（２）研究の試料・情報の保管方法：**

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載すること。

(例)

研究責任者である〇〇〇〇の施錠できる研究室において，紙媒体であるアンケート用紙は施錠できるロッカーに，電子データはUSBにパスワードを設定し，施錠できるロッカーに保管する。

**（３）研究の試料・情報の保管期間：**

研究の試料・情報等のデータの保管期間について記載すること。（具体的な年月日を記載する場合は，西暦で記載してください。）

研究の試料・情報等のデータの保管は，可能な限り長期保管するよう努めてください。

（保健学専攻倫理審査委員会の合意事項では，当該研究の終了について報告された日から５年間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年間のいずれかの期間のうち長いものとするとしています。）

**（４）研究の試料・情報の廃棄方法：**

保管期間満了後の研究の試料・情報等データの廃棄方法について記載すること。

**（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載すること。

（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：**

終了基準を記載すること。

（例：データ解析終了したことをもって研究の終了とし，保健学専攻長に研究終了報告書を提出する。）

　**（２）研究の中止，中断：**

研究の中止，中断基準を記載すること。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載すること。

　　【参考】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より

２　研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

　　　　(省　略）

(2)　研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合((3)に該当する場合を除く。) には、遅滞なく、研究機関の長に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(3)　研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。

(4)　研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。

**（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載すること。

**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，記載すること。

　　　（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）を具体的に記載すること。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載すること。

（例：本研究に関係する全ての研究者は，ヘルシンキ宣言（○○○○年〇月○○修正），及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成〇〇年文部科学省・厚生労働省告示第〇号）に従って実施する。）

**１１．調査・介入等により研究対象者に予想される効果と有害事象**

**（１）研究対象者に予想される効果：**

調査・介入等により研究対象者に予想される効果を具体的に記載すること。

**（２）研究対象者に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載すること。

**（３）研究対象者の安全性確保（リスクの最小化）：（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**（４）健康被害への補償：（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**（５）医療の提供：（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**１２．経済的負担及び謝礼（該当する場合のみ記載）**

**（１）経済的負担：**

研究対象者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，その内容を記載すること。

**１３．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**

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・責務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載すること。

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載すること。

（例：本研究は，研究責任者の基盤教育経費で実施し，各研究者の職務遂行を妨げる（責務相反）ような相反する対立事項もないため，本研究の「起こりうる利益の衝突」は存在しない。また，研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。）

(例：本研究は○○講座の○○研究費を用いて実施する。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

研究に関連する企業から○○講座に対して寄付金の受け入れがあり、研究責任者は研究に関連する企業から講演料と原稿料を受領している。）

(例：本研究は○○株式会社との共同研究契約に基づき提供される研究資金を用いて実施する。

また、研究責任者は本研究で使用する△△に対して特許を所有している。

研究者は、本研究の実施に先立ち山口大学利益・責務相反マネジメント委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けることとしている。また、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはなく、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。）

【参考】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」より

「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。例えば、研究の資金源については、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載する必要がある。例えば、資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること等が記載するべき内容として考えられる。また、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容として考えられる。

**１４．データベースへの登録：（該当する場合のみ記載）**

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）試料・情報を含めた研究結果の帰属**

試料・情報を含めた研究結果の知的財産権の帰属について記載すること。（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載すること。

（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。）

（例：研究結果は，２０●●年度〇〇〇〇卒業論文，〇〇学術雑誌にて発表する。）

**１６．遺伝的特徴への対応（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**１７．業務委託先の監督（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**１８．試料・情報の二次利用（該当する場合のみ記載）**

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（該当する場合のみ記載）**

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載すること。

**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載すること。

（例）

　研究対象者及びその関係者からの相談等への対応窓口は以下のとおりとする。

　〇〇〇〇（研究責任者）

　□□大学△△講座　教授

　〒〇〇〇　　〇〇県〇〇市〇〇町

　TEL：〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇

　Mail：□□＠・・・・・・・

**２１．引用･参考文献**

引用・参考文献について，記載すること。