**研究計画書**

計画書、説明文書、同意書ともフォント・サイズを揃えること。

作成時には、赤字を削除すること。

1. 研究課題名（研究の名称）
2. 実施組織（研究の実施体制）
	1. 研究責任者

所属・研究チーム/研究室 肩書　　　 氏名

* 1. 実施担当者

所属・研究チーム /研究室 肩書　　　 氏名

所属・研究チーム/研究室 肩書　　　 氏名

（以下、必要な場合は、共同研究機関等を記載）

所属・研究チーム/研究室 肩書　　　 氏名

　　…

研究組織参加する機関は以下のように分類される。

* 研究機関：研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
* 共同研究機関：研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
* 協力研究機関：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために、研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲は除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。
* 試料・情報の収集・提供を行う機関：研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
1. 研究の目的と意義

研究の目的と意義を簡潔に記載する。

研究対象者、評価項目、研究デザイン等を簡潔に記載する。

1. 研究の方法と期間

(1)方法

研究のデザイン、予定研究対象者数とその設定根拠、評価項目と方法、予定統計解析等を記載する。

(2)期間

* 1. 対象者募集期間（予定）：〇〇年研究実施許可後～〇〇年〇〇月
	2. 実施期間（予定）：〇〇年研究実施許可後～〇〇年〇〇月（データ解析期間を含む）
1. 研究対象者の選定

(1)対象者数：○名

(2)選択基準

1. 年齢
2. 性別
3. その他

(3)除外基準

1. インフォームド・コンセントを受ける手続等

文書および口頭での説明、ならびに同意書へのサインに係る手続きを記載する。

また、電磁的インフォームド・コンセントの場合、ならびに海外に試料・情報の提供を行う場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）」105～107ページ、ならびに99～104ページを参照して記載する。

代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合、選定方針、説明事項、未成年者やインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とすることが必要な理由を記載する。詳細は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）」124～127ページを参照して記載する。

1. 個人情報等の取扱い

1）試料等の匿名化および連結可能性

2）個人情報を含むデータの取扱者の範囲

3）同意撤回後のデータの取り扱い

4）対応表の管理方法等を記載

1. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク・利益等
2. 試料・情報の保管と廃棄の方法

(1)試料の保管と廃棄の方法

試料の名称，保管場所，保管方法，廃棄方法について記載する。

なお，保管場所・方法については保管する部屋名，施錠等の状況，鍵保有者等について記載する。

(2)文書等情報の保管と廃棄の方法

試験等の実施に係わる必須文書の保管責任者、保管場所、保管期間（原則10年）、匿名化の方法、保管期間終了後の廃棄方法等について記載する。

保管期間は原則10年とし、それより短い期間とする場合はその理由を記載する。

保管の期間はデータの信頼性や対象者の安全性について委員会やモニター等による調査を遡って受ける上で十分な期間とすること。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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年を経過した日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年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存することが義務づけられている。

1. 研究機関の長への報告内容と方法

実施期間（データ解析期間を含む）終了後に、「研究終了報告書」にて速やかに報告する。

1. 研究の資金源

研究の資金源については、競争的資金、共同研究、受託研究、寄付、自己調達等を記載する。

1. 研究に関する情報公開の方法

臨床研究計画の登録予定機関：[ ]  jRCT [ ] 日本医師会　[ ] UMIN　 [ ] JAPIC

介入研究の場合は、公開データベースへの登録が必須である（倫理審査委員会への上記登録番号の送付により、「条件付き承認」から「承認」となる）。

1. 研究成果の発表方法

予定する研究成果の発表方法と発表時期等を記す。

1. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制と相談窓口

研究代表者の連絡先等を明記する。

1. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

軽微な侵襲（例:採血）を伴う研究を含め、研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合の必要な措置について記す。

1. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
2. 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

可能性がある場合には、その旨を記す。

1. 第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

侵襲を伴う介入研究においては、モニタリングと監査について記す。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改訂）」144～145ページを参照）