**研　究　計　画　書**

注）申請時は青字の部分を削除してください。

１ 研究課題

２ 研究の実施体制

(1) 研究者等

| 研究者等 | 氏名 | 所属 | 職名 |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者（申請者） |  |  |  |
| 共同研究者 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 個人情報管理者 |  |  |  |
| 個人情報管理分担者 |  |  |  |

※①当学会の学会員以外は研究責任者になれない、②大学院生の場合は｢修士(博士前期)課程/博

士(博士後期)課程大学院生｣と書く、③｢研究者等｣のうちから個人情報管理者を選ぶ、④研究責任者（申請者）は個人情報管理者になれない、⑤研究者が一人の場合、学会員から個人情報管理者に選ぶ、⑥共同研究者からも同意書、同意撤回書を得ること

＊個人情報管理者：試料・情報の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

(2) 他の共同研究機関の名称等（他の共同研究機関と共同して研究を実施する場合）

※○○○病院○○○科、○○○センター○○○部

△△△病院（△△△病院は、調査場所の提供のみで、本研究の内容には携わらない）

※共同研究機関がある場合には、その機関名を「部署名」まで記載する。なお、ここに記載される共同研究機関は、(1)研究者等の一覧で、共同研究者として記載されている者の所属機関と一致させること

※共同研究機関として研究には関係せず、研究の場所を提供してもらうだけであるならば、そのことがわかるよう、上記の記載例のように明記すること

※共同研究機関の該当がない場合は、「該当なし」と明記すること

３ 研究の目的及び意義

４ 研究の方法及び期間

 (1) 研究の方法

※量的研究、質的研究、介入研究等、具体的に説明

　　※用語の定義、研究デザイン等の説明

　(2)　研究の実施場所並びに対象者及びその予定者数

※研究の実施場所については、施設名等を具体的に記載（例：日本腎不全病院○○室）すること

(3) 研究期間

理事長の許可がおりた日から　　　年　　　月　　　日まで。

※上記のとおりの記載すること。「20○○年○月○日」と日付まで西暦で明記すること
(末日などといった記載にしない）

（4）解析方法

※量的研究の場合、評価項目の要約方法（割合、率、比、平均値など）/検定手法/主な解析方法を明記すること。質的研究の場合、コーディング・カテゴリ化の手順及び分析手法（グラウンデット・セオリー・アプローチ、内容分析、SCAT、KJ法等）を明記すること。

５ 研究対象者の選定方針

※自由意思による研究参加であることを明記すること

　※強制性が働かないように注意すること

　※参加に同意しなくても不利にならないことを明記すること

６ 研究の科学的合理性の根拠

※設定した課題の解決に妥当な研究デザイン（研究プロトコール）であるかどうかに注意して記載すること

※定められた研究期間内に目標を達成することができるか、研究期間の合理性について明記すること（例：研究対象者のリクルート期間が○ヶ月、調査期間が○ヶ月、・・・が○ヶ月なので、研究期間として20○○年　　月　　日までを設定している）

７　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和４年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「指針」という。）第8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）

　※インフォームド・コンセントの手続きは、「いつ」「どこで」「誰が」「どのように」行うのかを具体的に明記すること

※インフォームド・コンセントの手続きにおいて、口頭だけでなく文書を渡す場合には、文書を渡すということを明記すること

同意を得るための説明事項

(1) 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

(2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）

(3) 研究の目的及び意義

(4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間

(5) 自由意思による研究協力であること

(6) 研究対象者として選定された理由

(7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(8) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

(9) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

(10) 研究に関する情報公開の方法

(11) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

(12) 個人情報等の取扱い（個人を識別できる情報を削除し符号化する場合、その手順を含む）

(13) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

※保管期間については、｢研究終了日から5年を経過した日または当該研究の結果を報告した最終日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで｣と明記すること

※資料・情報の廃棄については､単に廃棄すると記載するだけではなく、具体的に廃棄方法も

明記すること

(14) 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

(15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(16) 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

(17) 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

　　ある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(18) 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

８　個人情報等の取扱い（個人を識別できる情報を削除し符号化する場合、その手順を含む）

※「匿名化」という文言を使用せず、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、　　　　個人を識別できる情報を削除し符号化した上で、研究・解析に使用する旨を記載すること

**（連結可能匿名化・匿名化という文言は現在使用しない）**

※突合表（旧：対応表）を作成する場合は、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報 等、個人を識別できる情報を削除するため識別コードを発番し、これを本研究における研究対象者の研究識別コードとして用い、識別コードと研究対象者との「突合表」を作成する旨を記載すること

※突合表を作成しない場合、研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で、研究・解析に使用するが、突合表は作成しないことを記載する

※ パソコン等でデータにより管理する場合は、パソコン等にパスワードを設定し管理する旨
 　　を必ず記載すること

※ 個人情報を保管する場所については具体的に記載すること

 （例：日本腎不全病院X棟X号室）

※突合表は研究責任者・個人情報管理責任者が研究資料として適切に保管する旨を記載すること

９　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

※必ず「生じる負担」「予測されるリスク」「利益」について、記載すること

※「利益」について、研究対象者に直接的な利益がない場合でも、間接的な利益（本研究に協力することで治療法の確立に貢献することができる・将来の患者に研究成果を還元できる可能性がある等）について記載すること

10　試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

※保管期間については、「研究終了日から５年を経過した日または当該研究の結果を報告し
た最終日から３年を経過した日のいずれか遅い日まで」と記載すること

※試料・情報の廃棄については、単に廃棄すると記載するのではなく、具体的に廃棄方法を明記すること

11 理事長への報告内容及び方法

　　研究責任者は有害事象が発生した場合はただちに理事長へ状況を報告する（様式7）

12 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

※研究を行うにあたり、何らかの資金を用いるはずなので、必ず内容を記載すること

※研究の資金源については、「誰の」「どの経費」なのか具体的に記載すること。科研費等で、研究課題番号がある場合には、研究課題番号についても記載すること

例：研究責任者の一般研究費、研究責任者の科研費（科研課題番号0000000）、共同研究者　　の私費　等

※複数の資金源を用いる場合には、「どの経費」を「どの内容」に用いる予定か記載すること

例：研究対象者の旅費に、研究責任者の一般研究費を用い、研究対象者の謝礼に、研究責任　　者の科研費（科研課題番号0000000）を用いる。

13　研究に関する情報公開の方法

※研究成果の公表について

　(研究成果は学会発表、修士論文等、学術目的のため公表することがあること、学術目的以のためにはデータ・資料等を使用しないこと、公表の際に個人情報が特定されないようにする等を明記する)

※研究計画書、研究に関する資料の自由な閲覧

　（研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創　性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧で　きること）

14　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

※相談等の窓口となる者の「所属」「職名」「氏名」を明記し、連絡先となる電話番号・メールアドレスがある場合には、あわせて明記すること

例：本研究に関して以下のとおり相談窓口を設置し、研究説明書に記載したうえで、研究対象者に対し口頭で説明する。

（相談窓口）

　　研究責任者

　　　職名：

　　　氏名：

　　　連絡先：

　　共同研究者

　　　職名：

　　　氏名：

　　　連絡先：

15　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和４年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号)第9号の規定による手続（指針第8 及び指針第9 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

16 インフォームド・アセントを得る場合には、指針第9 の規定による手続（説明に関する事項

 を含む）

17 指針第8 の8の規定（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究 の取扱い）による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たして いること

18 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

19 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

20 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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

21　研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

※該当がない場合には、簡潔に「該当なし」とのみ記載すること

　「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに、当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。

22　指針第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

※該当がない場合には、簡潔に「該当なし」とのみ記載すること

「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。