研究の名称：○○○○

研究実施計画書

研究代表者（依頼者）氏名：

研究責任者　氏名：

＜作成上の注意点＞

・赤字の指示にしたがって研究実施計画書を作成してください。

・該当しない項目については、記載を省略することを記載してください。

例）該当しないため記載省略

・赤字部分（指示）と青字部分（例示）は削除した上で提出してください。

第2版：2021年9月1日改訂

0．概要

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 研究の目的 |  |
| 研究デザイン |  |
| 対象の概要（選定方針、予定対象者数、実施期間） |  |
| アウトカム項目の概要 |  |
| 研究の方法の概要 |  |

1. 研究の実施体制
   1. 研究代表者

氏名：

所属・役職：

例）広島大学病院総合内科･総合診療科　助教

所属先住所：

携帯電話番号：

メールアドレス：

* 1. 依頼者

氏名：

所属・役職：

所属先住所：

携帯電話番号：

メールアドレス：

研究代表者と同じ場合でも構いません。

* 1. 連絡窓口（連絡先）

氏名：

所属・役職：

所属先住所：

携帯電話番号：

メールアドレス：

研究内容を理解し、連絡がとれやすい方を連絡窓口に置くと審査プロセスがスムーズに進みます。研究代表者/依頼者と同じでも構いません。

1. 研究の目的及び意義

何を明らかにしたいのかを明確に記載してください。

1. プロダクトの概要（研究に関するプロダクトがある場合）

研究に関するプロダクトの機能、仕組み、構造、使用上の注意点などを記載してください。一般の方がわかるように説明してください。

プロダクトがない場合は省略可です。

1. 背景（研究の科学的合理性の根拠）

過去の研究の論文や国が定めているガイドラインなどを１つ以上示してください。

1. 研究デザイン

例）ランダム化比較試験、前向きコホート研究など

1. 対象

6.1研究対象者の選定方針

適応基準、除外基準があれば記載してください。

年齢制限は必ず記載してください。

健康人の場合は募集方法も記載してください

6.2予定対象者数とその根拠

　　統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含みます。

1. 研究の方法
   1. 研究実施期間

例）実施許可後から○○○○年○月○日まで

* 1. 登録方法
  2. アウトカム項目
  3. 観察・測定項目とその実施方法
  4. 統計解析の方法

1. インフォームド・コンセントを受けるプロセス

インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など）を含めて記載する必要があります。

本人ではなく、代諾者等からインフォームド・コンセントを受け取る場合はその旨を示してください。（例えば、未成年者や認知症を有する高齢者が研究対象の場合など）

1. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

匿名化する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要があります。

共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載し、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する必要があります。

物理的安全管理（データ管理PCは○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を○○に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）なども記載してください。

1. 試料・情報の保管および廃棄の方法

保管期間を必ず書いてください。

1. 予測されるリスク・不利益と研究対象者に生じる負担

観察研究などが該当しない場合もその旨を記載してください。

1. 試料・情報の二次利用について

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

記載してください。

1. 研究機関の長への報告内容及び方法

13.1 研究の中止の条件とその対応

例）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、速やかに学長又は研究科長に報告し、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する。

万が一、本研究が諸事情等で継続が困難と認められた場合は、倫理委員会の定める方針に従って、速やかに倫理委員会とともに研究参加者への報告を行う。なお、本研究に用いられるデータセット等を保存する記録媒体は、個人情報の流出に注意し、5年間保管の後に物理的に廃棄する。

13.2 倫理委員会への経過および最終報告予定

例）実際に開始した時期、実施状況（対象者数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。

1. 研究に関する利益相反

研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反がある場合は記載してください。

該当しない場合はその旨を記載してください。

例) 本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない 。

1. 研究に関する情報公開の方法

15.1 研究実施に関する情報公開　赤字

研究を行っていることを公開する必要あります。公開用データベースについて記載してください。  
例)公開データベース、会社/医療機関のホームページなど、オプトアウトの場合も含む。

例) 〇〇会社のホームページに所定の書式でオプトアウトを行い、情報を公開する。

15.2 研究結果に関する情報公開

例) 研究成果は関連学会及び学術論文として発表する。研究内容、意義、また結果は〇〇会社のホームページ又は広報誌でも公表する。その際は統計処理を行った集計結果のみを発表し、個人を特定不可能な形式とする。

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者からの相談窓口について、担当者とその連絡先を可能な限り詳しく記載してください。

一般的には、前述の「連絡窓口」と整合させるとうまくいきやすいです。

例）

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者（○○○○：03-XXXX-XXXX）または研究事務局（○○○○：03-XXXX-XXXX）に相談し、措置を講じる。

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. 侵襲（軽微な侵襲を除く）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（健康被害に対する補償の有無及びその内容やモニタリングの必要性も含む）

該当しない場合はその旨を記載してください。

1. 知的財産権について

該当しない場合はその旨を記載してください。

※改訂履歴

第1版：2019年1月17日作成

第2版：2021年9月1日改定