## 研究計画書に含む内容

- 1. 研究課題
- 2. 研究体制

(研究責任者及び共同研究者の氏名・所属組織、共同研究機関の名称、個人情報管理者の 氏名)

3. 研究の目的

(先行研究及び関連文献の検討を含めて記述すること、研究の意義を含めること)

- 4. 研究方法
- 1) 研究対象者(募集方法、選定方法については包含基準と除外基準を明記すること)
- 2) 研究期間(研究全体の期間とデータ収集期間を明記すること)
- 3) データの収集方法(研究の実施場所も含めること)
- 4) データの分析方法
- 5) 研究成果の公開方法(どのような方法で公表予定なのか明記すること)
- 5. 科学的合理性の根拠

(設定した研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか。使用する質問項目の 信頼性と妥当性、定めた研究期間で十分な対象者数を集めることができるかどうか等に ついて記載すること)

- 6. 倫理的配慮
- 1) 研究対象者への依頼・説明方法
  - ・インフォームド・コンセントの手続、オプトアウトの手続等
  - ・代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
  - ・インフォームド・アセントを得る場合の手続
  - (社会的弱者や利害関係にある対象者へのインフォームド・コンセント等においては、 強制性が働かないような配慮を明記すること)
- 2) 個人情報等の取扱い
  - →個人情報の取扱い(加工する場合にはその時期と方法、仮名加工情報又は匿名加工 情報を作成する場合にはその旨を含む)
- 3) データおよび情報の保管及び廃棄の方法(解析場所についても明記すること、他の研究機関から情報の提供を受けて実施する研究である場合は、様式8「試料・情報の提供に関する記録」を作成すること。保管は(提供元:提供後3年、提供先:研究終了報告後5年)する旨、記載すること)
- 4) 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
- 7. 研究に関する情報公開の方法(研究計画書等の閲覧方法を記載すること)
- 8. 研究により得られた結果等の取扱い(本研究により得られる結果等の研究対象者への

説明方針を定め記載すること)

- 9. 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、併せて明記すること)
- 10. 研究費の由来 (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を追加)
- 11. 個人の利益および利益相反の有無
- 12. 本委員会への報告予定時期
- 13. 侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究の場合には、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
- 14. 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 (委託時誓約書等を添付資料とすること)
- 15. 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
- 16. 計画書に関係する引用・参考文献

## 添付資料

- ・研究の依頼および説明書、承諾書、同意書、同意撤回書等
- ・調査用質問紙、インタビューガイド
- ・様式8試料・情報の提供に関する記録、委託時誓約書 等