

研究計画書記載要領

平成 27 年 4 月 15 日版

- 研究計画書に記載すべき事項は、別紙の研究計画書（様式 ）の項目 1～25 です。1 から 25 までの全ての事項（15～25 は該当する場合のみ）について記載することを原則とします。

ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りではありません。

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 3 章、第 8）

- 項目の番号と項目名は変更あるいは消去しないで下さい。ただし、赤字は記載の際に消去して下さい。

- 1～14 の項目においても研究の内容によっては必ずしも記載を要しない項目もありますので、15～25 の項目と合わせて、記載を要しない場合は「該当なし」と記載して下さい。

なお、記載の要・不要は研究責任者が判断して下さい。

研究計画書

提出年月日 (西暦) 年 月 日

研究責任者 所 属

職・氏名

印

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制
3. 研究の目的および意義
4. 研究の方法および期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
(説明および同意に関する事項を含む)
8. 個人情報の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む)
9. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策
10. 試料・情報の保管および廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容および方法
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法

14. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応
15. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続
16. インフォームド・アセントを受ける場合の手続
17. 規定第 12 の 5 による研究（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）の実施において、同規定に掲げる要件の全てを満たしているか否かについて
18. 研究対象者等に対する経済的負担または謝礼
（ある場合には、その旨およびその内容）
19. 重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲を伴う研究の場合）
20. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容
（侵襲を伴う研究の場合）
21. 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
（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）
22. 研究対象者に係る研究結果の取扱い（研究の実施に伴い、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）
23. 当該業務内容及および委託先の監督方法
（研究に関する業務の一部を委託する場合）
24. 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、または他の研究機関に提供する可能性と、同意を受ける時点において想定される内容
25. モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順（実施する場合）