**研究計画書**

テンプレート１

研究計画書は、以下の1～24までの項目を参考に記載してください。

「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」の該当箇所を随時参照のうえ記載してください。

15～25までは該当する場合のみ内容を記載し、該当しない場合には「該当しない」として、その理由（例：観察研究のため、委託しない等）を記載してください。また、引用文献や研究内容によって追加する項目があれば、25以降に番号を付して追加してください。

研究の実施に関連して必要な書類や、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の説明書や同意書、研究倫理相談窓口等は、研究計画書に資料番号を付して記載してください。

１．研究の名称

２．研究の実施体制

３．研究の目的及び意義

４．研究の方法及び期間

デザイン、対象者、測定・評価項目、介入内容、期間など

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

８．個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法）

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

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

11．研究機関の長への報告内容及び方法

12．研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の

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．研究により得られた結果等の取扱い

15．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及び相談窓口（遺伝カ

ウンセリングを含む。）

16．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、第９の規定による手続（第８及び第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。）

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

む。）

18．第８の８の規定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

していることについて判断する方法

19．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

20．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

21．侵襲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

22．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

23．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

24．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

25．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

テンプレート２

研究計画書

試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書は、以下の1～14までの項目を参考に記載してください。

「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」の該当箇所を随時参照のうえ記載してください。

1～14までは該当する場合のみ内容を記載し、該当しない場合には「該当しない」として、その理由を記載してください。また、引用文献や研究内容によって追加する項目があれば、14以降に番号を付して追加してください。

研究の実施に関連して必要な書類や、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の説明書や同意書、倫理相談窓口等は、研究計画書に資料番号を付して記載してください。

1. 試料・情報の収集・提供の実施体制
2. 試料・情報の取集・提供の目的及び意義

３．試料・情報の収集・提供の方法及び期間

４．収集・提供を行う試料・情報の種類

５．インフォームド・コンセントを受ける手続等

６．個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法）

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、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

８．試料・情報の保管及び品質管理の方法

９．収集・提供終了後の試料・情報の取扱い

10．試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

11．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

12．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

13．研究により得られた結果等の取扱い

14．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