

研究計画書

研究課題名

「

研究責任者

福岡大学 . . .

第 1.0 版

作成日 2020 年月日

1	研究課題名
2	実施体制 (研究責任者及び分担研究者の所属、氏名) (共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名)
3	目的
4	研究の背景・意義 文献 1) 2) 3) 4)
5	研究対象者の選定方針 選択基準 1. 2. 3. 除外基準 1. 2. 3.
6	方法
7	期間 研究機関の長の許可日 (倫理審査委員会の承認日ではない) ～年月日
8	同意の方法 (※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 12 に従ってその方法を決定) (代諾者から同意を受ける場合、理由及び代諾者の選定) (インフォームド・アセントを得る場合には、手続 (説明に関する事項を含む))
9	個人情報の取扱い

	(匿名化する場合にはその方法(対応表の有無。献血可能匿名かという言葉はしうできなくなった。)、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。また、個人情報の安全管理の方法を記載)
10	予測される利益
	(「直接、研究対象者の利益はない」の記載も可能)
11	負担並びに予測されるリスク
	(「直接、研究対象者の不利益はない」の記載も可能)
12	試料・情報の保管及び廃棄の方法
	(指針に記載されている最長保管期間は、「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」。原則、研究責任者が決めていい。一般的には、「研究終了後、?年間。その後は匿名化を行い、廃棄する。」)
13	研究機関の長への報告
	(報告内容は、侵襲性があれば、①進捗状況、②有害事象、③試料・情報の保管状況。侵襲性がなければ、有害事象の報告は不要。) (報告方法は、年1回文書にて)
14	研究の資金源及び利益相反
	(資金源と利益相反の2項目を記載する必要がある)
15	研究に関する情報公開
	(介入がある場合は、公的データベース登録が必要なので、その登録先を記載。加えて、介入がない場合も含め、論文、学会での発表予定について記載)
16	研究対象者等に経済的負担又は謝礼
	(上記がある場合、その旨及びその内容。ない場合は「非該当」)
17	重篤な有害事象が発生した際の対応
	(侵襲(軽微を含む)を伴う研究の場合、以下を記載。研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、その旨を研究機関の長に文書にて報告する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、速やかに当該有害事象の発生に係る情報を共有する)
18	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
	(侵襲(軽微を含む)を伴う研究の場合、次のものを選択する必要がある。(複数可)： <input type="checkbox"/> 迅速かつ適切な医療の提供 <input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度 <input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険 <input type="checkbox"/> その他(詳細：))
19	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ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、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

20	研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法 (契約書による試料・情報の安全管理方法、遵守の確認、未遵守の対応等を記載)
21	試料・情報について同意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場合その旨と同意を受ける時点において想定される内容
22	モニタリング及び監査を実施する場合、その実施体制及び実施手順 介入かつ侵襲（軽微を除く）のある研究の場合は必須
23	相談への対応 (連絡先と担当者名、所属が必要)