

# 研究計画書

研究課題名

「」

研究責任者

福岡大学・所属・職名・氏名

 第1.0版

 作成日 2020年 月 日

※記入例や括弧書きの注意点、コメントは、提出時は削除してください。

<p>1 <b>実施体制</b></p> <p>(研究責任者及び分担研究者の所属、職名、氏名) (共同研究機関の名称及び研究責任者の所属、職名、氏名、研究における役割)</p> <p>※研究に関わる研究者、共同研究者又は研究協力者をすべて記載 ※学外者の参加がある場合は、書面にて参加への同意並びに所属長の許可が必要 (申請時に許可書の写しの添付が必須)</p>
<p>2 <b>目的</b></p> <p>(研究対象者、主要評価項目を含める)</p>
<p>3 <b>研究の背景・意義</b></p> <p>(研究の科学的合理性として、研究分野における一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくこと、研究対象者への負担、リスク、利益の最新・正当な総合評価であることを示すためにそれらの根拠となる文献を示す)</p> <hr/> <p>文献</p> <p>1) 2) 3) 4)</p>
<p>4 <b>研究対象者の選定方針</b></p> <p>対象者：(人数・年齢・性別など詳しく記載)</p> <p>選択基準(条件を一項目ずつ記載)</p> <p>1. 2. 3.</p> <p>除外基準(条件を一項目ずつ記載)</p> <p>1. 2. 3.</p> <p>※社会的に弱い立場にある者(学生、未成年者、障がい者等)への特別な配慮が必要 ※必要に応じて(介入や比較研究)、対象者数の統計学的な根拠を求めます。</p>

5	<b>方法・実施場所</b>
<p>(非専門家もわかるように詳しく記載)</p> <p>※主要評価項目を明確にし、いつ・どこで・誰が・どのように行うか、器具を用いる場合はその使用方法、介入の有無とその方法、評価項目、研究スケジュールなど研究の全体像が把握できるよう記載</p> <p>※他機関の施設などを利用する場合は、利用内容や使用許諾などに関する承諾書の添付(写し)が必要。</p>	
6	<b>期間</b>
<p>福岡大学長の許可日(倫理審査委員会の承認日ではない)～年月日</p> <p>(調査期間・情報収集期間とは異なる)</p> <p>※研究期間終了後2か月以内に研究実施状況報告書(終了・中止・中断)の提出が必要</p>	
7	<b>同意の方法</b>
<p>※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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・代諾者から同意を受ける場合、理由及び代諾者の選定方法</li> <li>・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)</li> </ul>	
8	<b>個人情報の取扱い</b>
<p>(試料・情報を匿名化する場合にはその方法(対応表の有無。連結可能匿名化という言葉は使用できなくなった。)、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)</p>	
9	<b>予測される利益</b>
<p>(利益がない場合は、「直接、研究対象者の利益はない」の記載が必要)</p> <p>※項目3の「意義」と重複しないように、社会的利益を記載することも可能</p>	
10	<b>負担並びに予測されるリスク</b>
<p>(侵襲のある研究では、記載は必須。不利益がない場合は、「直接、研究対象者の不利益はない」の記載が必要)</p>	
11	<b>試料・情報の保管及び廃棄の方法</b>
<p>(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が、文科省の推奨及び大学規程上は、研究の公表後試料は5年、情報は10年となっている。保管期間終了後は、原則、「研究終了後、( )年間。その後は匿名化を行い、廃棄する。」と記載)</p>	
12	<b>学長への報告</b>

	<p>(報告内容は、侵襲性があれば、①進捗状況、②因果関係のある有害事象、③試料・情報の保管状況。侵襲性がなければ、上記のうち②因果関係のある有害事象の報告は不要。報告方法は、必ず年1回文書にて行う必要がある。)</p> <p>※研究実施状況報告書(終了・中止・中断)の提出が必要</p>
13	<p><b>研究の資金源及び利益相反</b></p> <p>(資金源と利益相反の2項目を記載する必要がある)</p> <p>※利益相反の可能性がある場合は、利益相反マネジメント委員会での審議・判定を求めます。</p>
14	<p><b>研究に関する情報公開</b></p> <p>(公的データベース登録や論文、学会での発表予定について記載)</p>
15	<p><b>研究対象者等に経済的負担又は謝礼</b></p> <p>(上記がある場合、その旨及びその詳しい内容を記載。ない場合は「非該当」)</p>
16	<p><b>重篤な有害事象が発生した際の対応</b></p> <p>(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」)</p>
17	<p><b>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</b></p> <p>(侵襲(軽微を含む)を伴う研究の場合、次の中から選択し、文章にて記載。なお、選択しなかった選択肢は削除すること。(複数可)：<input type="checkbox"/>迅速かつ適切な医療の提供(医療費の負担は誰か明記) <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： ) )</p>
18	<p><b>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</b></p> <p>(ない場合は「非該当」)</p>
19	<p><b>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</b></p> <p>(委託機関との契約書等(委託機関の標準業務手順書又はそれに準ずる資料でも可)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)</p>
20	<p><b>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可能性があ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</b></p> <p>(ない場合は「非該当」)</p>
21	<p><b>相談への対応</b></p> <p>(連絡先(場所と電話番号)と担当者名、所属が必要)</p>

(原則として研究責任者に一本化すること。二名以上となる場合は、一人目に連絡が取れない場合は、などの説明を記載。)