

## 研究計画書

20 年 月 日

所 属  
職 名  
研究責任者名 印

- \* この書式は平成29年5月29日に一部改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、指針)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」(以下、ガイダンス)に基づいて作成されています。作成者は指針第8(pp.13-15)及びガイダンス(pp.61-70)を熟読の上、遺漏のないようお願いいたします。
- \* 水色の文章は作成ガイド等を示したものです。作成に際して削除してください。
- \* 本学では「人を対象とする医学系研究」の範疇に入るものとそうでない研究があります。「人を対象とする医学系研究」に該当しない人を対象とする研究では、研究の科学的合理性に加え、研究参加者の人権や個人の尊厳を損ねることがないように手立てが講じられているか、個人情報取扱などについて、必要に応じて審査します(「人を対象とする幅広い分野の研究計画に対する倫理審査委員会における取扱」参照)。基準とした学会等の倫理指針等がある場合は、そのコピーを添付し、該当箇所を特定してください。
- \* 「人を対象とする医学系研究」とは「人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」を言います。ここには「個人の健康に関する情報を用いた疫学的手法による研究及び質的研究が含まれ」ます(ガイダンスpp.3-4)。本学で取り上げられることが多い学生教育や高齢者の地域貢献活動において、研究参加者の健康に関する情報を用いるものは「人を対象とする医学系研究」として扱われますが、学生の学習過程や高齢者のコミュニティに関する研究などは対象外となることが多いと思われます。これらには関連学会等の倫理指針を適用してください。
- \* 下記の項目1から26は、すべてを記入することが原則ですが、省略する場合「省略する旨とその理由」を記すこととされています(ガイダンスp.62)。

### 1. 研究の名称(テーマ)

### 2. 研究組織

#### (1) 研究責任者の役割

#### (2) 研究分担者

所属	職名	氏名	役割
・			
・			

#### (3) 連携研究者

所属	職名	氏名	役割
・			
・			

- \* 研究組織のメンバーは研究責任者と共に研究計画立案と実施に責任をもつものです。

- \* 研究分担者と連携研究者の区別は科研費の制度に基づくものです。科研費を受けている場合を除いて、この研究計画書では必ずしもこの定義に従う必要はありませんが、参考までに『科研費ハンドブック』の定義を掲載します。
  - ✓ 研究分担者は研究代表者とともに補助事業の遂行に責任を負う者  
「研究代表者」から分担金の配分を受け、自らの裁量で研究費を使用することができる者
  - ✓ 連携研究者は、科研費を主体的に使用しないが、研究組織の一員として研究に参画する者
- \* 研究分担者や連携研究者の設定がない場合は削除してください。
- \* 役割の例として「課題Aの遂行」「研究方法の助言」「研究参加者の紹介」などを挙げることができます。役割分担はありますが、研究組織として研究遂行全体に責任をもつとお考えください。

### 3. 研究目的と意義

- (1) 研究目的
- (2) 研究の背景（着想に至った経緯、先行研究の到達点、社会的状況など）
- (3) 今回の研究においてどこまで明らかにしようとしているか
- (4) 研究の社会的意義及び当該研究分野の発展に寄与すると思われる点

- \* 実践研究の場合、実践の目的（満足度の向上、問題行動の改善など）は研究目的ではありません。その実践を通して実践知を得ることで、オリジナルなデータや視点を得るといったことが研究の目的となると思われますので、十分ご検討ください。
- \* 記述に際して、先行研究を十分踏まえ基本となる概念の定義を整理してください。主要な概念を表す語句が揺らいでいるケースをときどき見かけます。
- \* 「人を対象とする医学系研究」における「社会的意義を有する研究」とは、「国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質向上に広く貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する研究」を指すとされていますので、参考にしてください（ガイダンスp.1）。

### 4. 研究参加者の定義と選定方法

#### (1) 研究参加者の定義

- \* 研究分野や方法などによって、適切な用語（研究対象者や被験者など）と言い換えてください。以下の項目において同様とします。

#### (2) 選定方法

### 5. 研究方法

#### (1) 研究デザイン

- \* 次のような観点をもとに記述してください。

##### 分類A

- ・ 調査研究
- ・ 実験研究（無作為割り当て、準実験、一事例実験）
- ・ 実践研究
- ・ アクションリサーチ
- ・ そのほか

##### 分類B

- ・ 量的研究
- ・ 質的研究
- ・ 両者を含む（マルチメソッド）

## (2) 研究方法

- \* 研究方法を記述するにあたって、主要な概念については定義を明確にし、仮説や研究方法を裏打ちする理論構成を分かりやすく説明するように心がけてください。
- \* 研究上必要なため取得する情報については、それぞれの理論上の位置づけを明確に示してください。たとえば、実験では独立変数と従属変数を明確に示す、実践研究ではアセスメントの方法（視点や尺度）、実践計画、実施、振り返りというプロセスの描き方やそこで得る予定の情報などを整理する。
- \* 理論上の概念と測定尺度を区別し、測定尺度を概念に明確に位置づけ説明してください。

## (3) 場所

- \* 実施場所をとくに特定しなければならない場合にお示しください。  
(2) 研究方法に記述した場合は、この項目を削除し番号を繰り上げてください。

## (4) 研究期間

20 年 月 ～ 20 年 月

- \* 研究期間はデータ取得の期間ではありません。  
論文の公表などを終えて、計画を終了するまでの期間です。

## 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き

## 8. 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

- \* 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めてください。
- \* 必要な場合に記入してください。  
ない場合は、この項目を削除し、番号を繰り上げてください。

## 9. インフォームド・アセントを得る場合の手続

- \* 必要な場合に記入してください。  
ない場合は、この項目を削除し、番号を繰り上げてください。
- \* 説明内容、手続きなどをお示しください。

## 10. 個人情報等の取扱い

- \* 匿名化する場合にはその方法、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。

## 11. 研究参加者に生じる負担と利益

- \* 研究参加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などをお示しください。
- \* 負担は、研究の実施に伴って確定的に研究参加者に生ずる好ましくない事象を指し、①侵襲、②研究参加者が費やす手間、③経済的負担等を言います（ガイダンスp.2）

- \* リスクは、実際に生じるか否かが深く的な危害の可能性を指し、①身体的、精神的危害、②経済的、社会的危害等を言います（ガイダンスp.2）。
- \* 利益は、研究から得られる成果や期待される恩恵を指し、研究参加者への具体的恩恵と研究成果による一般的かつ無形の利益があります（ガイダンスp.2）。

12. 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

- \* 保管及び廃棄については、「研究で用いられる情報及び保存等に関するガイドライン」を参照してください。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- \* ない場合は、その旨を明記してください。

15. 研究に関する情報公開の方法

16. 研究参加者等及びその関係者からの相談等への対応

17. 生命の危機が生じている状況での研究を実施しようとする場合、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（指針第12の6の規定による研究）

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

20. 侵襲を伴う研究の場合、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

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

22. 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、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

- \* 必要な場合に記入してください。「省略する旨とその理由」を記入してください。

23. 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

