計画書作成日　2022年XX月XX日

申請者所属・氏名：○○プログラム・放送太郎

1. 研究課題名

■研究タイトルを記載。申請書、説明文書等他の文書とも共通させること。

1. 研究の実施体制

## 研究責任者（所属・職名・氏名）

■学生が責任者の場合は学生の名前を、所属、肩書とともに記入。

院生の場合は放送大学大学院文化科学研究科○○プログラム　修士課程、など。

## 研究分担者（所属・職名・氏名）

■研究者の所属、肩書と氏名を記載。

## 研究指導担当教員（所属・職名・氏名）(※上記とは別にいる場合に記載)

■院生の研究等で、研究責任者、研究分担者には記載していないが指導担当教員がいる場合に記載。

1. 研究の目的及び意義（研究の背景に関する説明も含む）

■研究の背景（レビュー）、目的のそれぞれを明確に示す(研究の外的妥当性がわかる情報を示す)。

別紙の形で添付して示しても良い。その場合は別紙１などと別紙番号とともに別紙中に示し、「別紙１参照」など、本文中に明確に示す。

■分量の目安としては600~800字程度。

■研究目的には、できる限り以下が明らかになるように記載する。

対象（患者・研究対象者の属性など）：××を対象とし，

曝露（治療・検査・基本属性・特性などの主たる説明変数）：××によって

比較・調整（何と比較するのかあるいは調整変数）：××と比較することで／××を調整したうえで

結果（どんなアウトカムに変化があるのか）：××に影響・変化・関連があることを明らかにすることを目的とする。

1. 研究の方法及び期間

## 実験・調査の方法あるいはデータ収集の方法

■観察研究の場合は、

質問紙調査か面接調査か、質問紙調査の場合は郵送法か、集合調査か、留め置き法か、など。追跡調査、時系列にかかわる調査の場合は、測定手順を測定内容とともに図や表などを用いて示す。

■介入研究の場合、ランダム化方法、割り付け方法、などを示す。

■実験研究の場合、実験場所や実験条件などを示す。

## 研究デザイン

■介入研究の場合、

具体的なデザインを記載する、クロスオーバー比較試験、準ランダム化比較試験など、明確に示す。

■観察研究の場合は、

前向き研究、後ろ向き研究、横断研究、縦断研究、パネル調査、コホート研究、ケースコントロール研究など。各領域における表現でよい。

## 実験・実査のスケジュール

■実験・介入研究の場合はプロトコルを記載する

■調査の場合、例えば、

「郵送配票調査を行う場合は○○年○○月上旬に郵送配布し、○○年○○月下旬までに郵送回収を行う」など。

## 研究終了期限（分析、執筆、公表作業の終了時期を含む）

■データの集計、解析、公表（学会発表・投稿論文掲載など）に至るまでの期間を含めて設定する。

■期限を延長する場合は変更申請が必要。

■本申請書と説明文書と記載した期間をそろえること。

## 研究中止基準

■前向き研究、介入研究、面接調査の時に設定する。

「研究責任者または分担者は、次に挙げる基準で個々の対象者の研究の継続が不可能と判断した場合には当該対象者についての研究参加を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を対象者に説明する。中止後の対象者には不利益とならないよう誠意をもって対応する」として、基準を記載する。「１、対象者から同意の撤回があったとき、２、研究計画に変更があったとき、３、その他の理由により研究者が研究参加中止が妥当と判断されたとき」など。

■後ろ向き研究、横断研究の場合は「該当しない」と記載する。

## 測定項目・データ収集項目・評価項目 （調査票やインタビューガイド等を添付している場合は資料番号を付し、記載の後に「資料X参照」などと記すこと。）

■観察研究の場合、質問紙調査では概要を示し、質問紙を資料として添付する。

面接調査では、概要を示し、インタビューガイド、質問票等を資料として添付する。機器による測定の場合は、測定内容、使用機器、身体的侵襲の程度などの情報を示す。必要時（既存マニュアルなど）資料を添付する。人種、信条、病歴などのいわゆる「要配慮個人情報」の収集を行っているかどうか、判断し該当する場合は記載する（指針ガイダンスp23~25）

■生体情報を収集する研究では、具体的に身体的侵襲の程度がわかる形で説明する。

## 分析方法

■可能な範囲で明記すること。

例えば、統計ソフトを用いて統計解析を行うのか、質的分析法を用いるのか、など。

1. 研究対象者の選定方針

## 研究対象者の選定基準・除外基準について

■対象者の選定基準および除外基準、

あるいは、サンプリング方法（抽出のためのリストについても言及）、サンプリングの戦略などについて記載する。

例：○○に影響を及ぼす精神神経疾患、運動器疾患を有さない健常成人を対象とする。本研究では○○大学の学部生を対象とした。

■コンビニエントサンプルを用いる場合でも、その旨を理由とともに記載する。

例１：希少な対象者であるため専門医療を行っているA病院における患者を対象とした。

例２：予備的研究の位置づけであることから当該研究者が依頼をしやすいB大学の学生を対象とした。など

## 予定研究対象者数及びその設定根拠

■予定数でかまわないので記載する。

例　A大学の男子学生100名、女子学生100名の計200名を対象とする。属性別の統計解析が可能であるため。

■介入研究ではできるだけサンプルサイズの根拠を示す。

例　「○○に基づく効果量を0.5、有意水準0.05、検出力0.8とし、各群で64名程度と設定した。」

1. 研究の科学的合理性の根拠

■以下の点に注意して簡潔に記載のこと。

・研究目的の達成に妥当な研究デザインであること

・研究目的と測定項目は合致していること

・研究体制は研究実施に適切であること

・定められた期間内に目標達成できること

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

（説明文書、同意書等を添付している場合は資料番号を付し、説明の後に「資料X参照」などと記すこと）

■チェックシートでチェックした内容と一致させること。

次のいずれかの方法

1. 文書によるインフォームド・コンセント
2. 口頭+記録によるインフォームド・コンセント
3. 自記式質問紙の場合の説明文書、あるいは、記録からデータ収集する場合のオプトアウト掲示

■施設など全体に対して依頼をする場合は必要時説明文書を作成し、その旨をここに記載する。

■代諾者によるインフォームド・コンセントとインフォームド・アセントが必要な場合はここに示す。

1. 個人情報の取り扱い

## 個人情報への配慮

■以下の文章を固定文とする。別途基準とした指針がある場合は指針部分を変更する。

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。研究実施にかかわる情報を取り扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者のプライバシーにかかわる情報保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

## 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその方法

■個人情報を特定の個人を識別することができないように加工した上、追跡、確認等のために対応表を作成する必要がある研究の場合はその旨明記する。

■無記名自記式質問紙調査の場合などデータ取得時点から個人を識別できない場合は、

「無記名自記式質問紙調査につき非該当」と記載。

■追跡（縦断）研究、前向き研究の場合は、

「対象者には研究用IDを割り振り、氏名とIDとの対応表を作成する。分析データからは氏名を削除する。研究期間を通じて対応ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。対応表を作成する理由は、対象者の追跡によりデータ収集行うため、」など。

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測される利益・リスクと対策

## 研究対象者に予測される利益

■「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。

研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる。

## 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク

■「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、

例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる

■「リスク」とは研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。

その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

## 負担・リスクを最小化する対策

■例えば、面接調査の場合、

研究参加者の負担軽減のために、途中休憩をはさむこと、インタビュー後に気分が悪くなるなど心理的変化を感じた場合、研究者へ連絡を頂ければカウンセリング機関等を紹介する旨を伝え、配慮するなど。

■質問紙調査の場合は、データ流出、調査票回答上の困惑感、などで、

前者は次の10に示す保管方法の厳守、後者は自由参加であることの確認などが対応として考えられる。

1. 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

■保管期間、保管する際の個人情報、保管場所、保管後の対応など。保管の理由も記載する。

1. 研究機関の長への報告内容及び方法

■以下の固定文とする。

研究責任者は研究機関の長の求めに応じ以下の報告を行う。

1. 研究の進捗状況
2. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
3. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
4. 研究が終了(停止・中止)した場合
5. 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
6. 研究の資金源と利益相反

## 研究の資金源等

■助成金などを用いる場合は、助成元、助成課題名、研究者名を記載する。

■JSPS科研費の場合は科研費番号を記載するのみで良い。

## 研究者等の研究に係る利益相反

■利益相反の恐れがある場合はその内容と利益相反マネジメントの方針について記載する。

■利益相反がない場合は、「なし」と記載する。

1. 研究に関する情報公開（公表・登録を含む）の方法

■研究対象者の求めに応じて、

研究計画書および研究方法に関する情報公開（他の対象者の保護、研究の独創性の確保が前提）する旨を記載する。

■研究成果を学位論文とする予定の場合はその旨を記載する。

■研究成果を学会や学術誌等で発表する予定の場合は、発表先を記載する。

■介入研究の場合は登録先（予定）を記載する。登録しない場合はその理由を記載する。

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

■連絡・相談を受ける体制（連絡先、対応担当者の明記）について記載する。

■例：「説明文書の最後に問い合わせ先について明記を行い、相談等への対応を行うこととする。」など

1. 次の各項目について該当の有無を回答してください（□にチェック）  
   該当する場合は内容・対応を具体的に記載してください
2. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究実施について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12の６にある実施要件の全てを満たしていることについて判断する方法

該当しない　　該当する⇒具体的方法：

1. 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

該当しない　　該当する⇒具体的内容：

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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

該当しない　　該当する⇒具体的対応：

1. 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

該当しない　　該当する⇒具体的内容：

1. 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

該当しない　　該当する⇒具体的対応：

1. 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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当しない　　該当する⇒具体的に：

1. 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

該当しない　　該当する⇒具体的内容・方法：

1. 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

該当しない　　該当する⇒具体的内容：

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第21にあ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

該当しない　　該当する⇒具体的内容：

16．その他

以上