

は研究計画に合わせて適宜変更してください。

①研究デザイン（介入研究か、観察研究か）

②研究対象者：どのような人を研究対象者とするか、定義、基準を具体的に説明し、参入基準、除外基準を用いて、明確に記載してください。

③サンプリングの基準：全数調査するのか、標本調査するのか記載し、その手順を説明してください。

④データの測定方法

- ・データのアウトカムの指標、その他の因子について測定方法を記載してください。
- ・介入研究の場合には、介入の具体的な方法について説明してください。
- ・各データはどこから得るのか、既存の診療の過程で既存情報（カルテ、検査記録、問診票など）から得られたものなのか、新規にデータを採取するのか、具体的に示してください。
- ・縦断的にデータを採取する場合、対象者の追跡方法について具体的に説明してください。
- ・研究の実施に侵襲を伴う場合、侵襲の内容についても具体的説明してください。また有害事象が生じた場合の対応についても説明してください。
- ・母乳など人体から取得された試料を用いる場合、その内容や採取方法について具体的説明してください。

⑤データの解析方法：具体的な解析方法について説明してください。

6. 研究の実施場所

介入やデータの収集場所、解析場所などを記載してください。複数の関係機関において実施され、共同研究者が複数にわたる場合などでは、介入、データ収集、解析場所に分けてどこで行うか記載してください。

7. 研究対象者に了解を得るまでの手続きの概略

研究計画（デザイン、データの情報源、侵襲の有無、人体試料利用の有無など）から、インフォームド・コンセントの要否を判断し、インフォームド・コンセントが必要な場合には、その内容と手順について、具体的に説明してください。個別にインフォームド・コンセントを得る代わりに、オプトアウト）を行う場合には、その情報公開の方法を具体的に説明してください。

8. 対象者への倫理的配慮

（1）対象者の安全の確保

介入研究、人体試料の採取において、対象者の安全が確保されることを示してください。侵襲がある場合、有害事象が生じる可能性についても記載してください。

（2）研究対象者になることのリスクと不快に対する配慮

研究対象者となってもリスクや不快がないようにどのように配慮するか、具体的に記載してください。また、対象者が研究に参加を承諾した後に、撤回できることを示してください。研究対象者となることを断った場合でも、診療などで具体的な不利益が生じないことを記載してください。

（3）インフォームド・コンセント

個々にインフォームド・コンセントまたはインフォームド・アセントが必要な場合には、対象者への説明文書、同意書を作成し、添付資料として申請書と同時に提出してください。要配慮個人情報を得る（病歴を尋ねる記名式アンケートなど）場合には、オプトアウトではなく、個々に同意を得ることが必要となります。そのためアンケートの回答用紙にチェックボックスを設け、例えば「・・・について理解しました」「病歴の活用について同意します」などのように同意項目を明示した同意書へチェックするなど同意を得る方法を記載してください。

（４）個人情報の保護

個人情報保護の手順（匿名加工情報の作成）について具体的に説明してください。その際、特定個人を識別できる個人情報があるか（対応表が作成されているか）記載してください。

（５）研究対象者に乳幼児が含まれる場合の有無、含まれる場合は代諾者の同意を得るようになっているか。また、研究対象者が未成年者などでインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合にはインフォームド・アセントを得る手続きが記載されているか。

（６）利益相反

共同研究者全員について、本研究に対する利益相反の状況について開示してください。

研究者（共同研究者を含む）が利益相反の状況にある場合、バイアス対策や不正防止の観点から利益相反の管理について説明してください。

（７）その他

その他、上記に記載できないことがあった場合記載してください。

９．複数機関での試料・情報の授受がある場合

研究計画書にどのような試料・情報をどこから（所属機関名、氏名）受け取るか、データ授受の方法や保管方法、保管場所について計画書に具体的に記録し、計画書を提供記録として保存するよう記載してください。

１０．研究資金および研究対象者に対する謝金の有無、支払い経費の出所

本研究に関する補助金や助成金など、研究資金源を記載してください。

研究対象者に対する謝金の有無、その経費の出所についても記載してください。

１１．研究予定期間

介入やデータ収集、解析が行われる予定期間、予定されている発表時期を記載してください。