研究計画書

研究計画書の作成日　 　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究者氏名・所属施設・研究における役割 | 研究責任者氏名（所属）：  研究における役割：  研究分担者氏名（所属）：  研究における役割： |
| 研究背景・意義 | 研究背景  （先行研究及び関連文献の検討結果を含めて記述する）  研究意義 |
| 研究目的 |  |
| 研究方法 | 1)-1研究対象者 |
| 1)-2研究対象者の選定方法  （募集方法・選定基準と除外基準を含めて記述する） |
| 2)データの収集方法・内容・手順  （調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等を添付する）  ①方法  ②期間  ③内容  ④データ収集手順  ⑤データ収集期間 |
| 3）分析方法 |
| 4) 予想される利益と不利益 |
| 倫理的配慮 | 1)研究参加者の自由意思を尊重する方法  □自由意思を妨げる可能性はない  □自由意思を妨げる可能性がある  具体的事項（どのような可能性が考えられるか具体的に記述する）  自由意思を尊重する方法（どのような方法をとるのか具体的に記述する）  2)研究に参加することによる不利益を最小にする方法  □不利益を与える可能性はない  □不利益を与える可能性がある  具体的事項（どのような可能性が考えられるか具体的に記述する）  不利益を最小にする方法（どのような方法をとるのか具体的に記述する）  3)研究対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法  □収集するデータに個人情報が含まれない  □収集するデータに個人情報を含む（該当するものに○をして下さい）  （　）氏名  （　）生年月日  （　）住所  （　）電話番号  （　）個人が特定される番号等（保険証、ＩＤ，マイナンバー等）  （　）その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  匿名化の方法（どのような方法で匿名化するのか具体的に記述する）  4)研究計画の説明方法（説明文書を添付する）  ①説明方法  □文書を渡す  □口頭で説明する（誰が、いつ、どのように説明するのかを記述する）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  ②説明に関する工夫（わかりやすい説明をするための工夫内容を記述する）    5)研究対象者及びその関係者からの相談への対応方法（具体的に記述する）  6)同意を得る方法  □同意書本人の署名  □同意書以外の代諾者の著名（理由と選定方針を記述する）  □調査票の返送による確認  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  7）途中撤回を保証する方法（どのように撤回するか具体的に記述する）  8)その他（配慮すべき倫理的な事項と、配慮の具体的な方法を記述する）  □その他に配慮すべき事項はない  □その他に配慮すべき事項がある  内容：  配慮の方法： |
| データの扱い | 1）収集したデータの保存方法  保存期間：  保存方法：  2)収集したデータの廃棄方法  廃棄時期：  廃棄方法： |
| 利益相反の有無 | □無  □有（申請書提出）注） |
| 情報公開の方法 |  |
| 引用・参考文献 |  |

注）利益相反「有り」の場合は、「利益相反自己申告書（詳細）」を提出すること。