

研究計画書（調査研究の例）

作成日 令和●●年●●月●●日
所属 ▲■△□歯科衛生士専門学校
申請者 歯科 衛子

1 研究課題名

主題と方法を表し、一目で内容がわかるものとする。

2 研究の目的と必要性

以下の項目等を適宜含め明確に記載する。

- ・ 研究の正当性を裏付けるため背景情報を要約
- ・ 先行研究に関する国内外の情報の要約を記載
- ・ 研究仮説等を含め、研究目的を簡潔に記載
- ・ 本研究により何をどのように明らかにしたいかを記載
- ・ 本研究の必要性や意義、オリジナリティを記載

3 研究デザイン

研究デザイン（観察研究：症例報告、横断研究、コホート研究、症例対照研究など、介入研究：ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、クロスオーバー試験など）について明確に示す。特に侵襲の有無について、明確に記載する。

4 研究対象

研究対象者について規定する。また、設定根拠を記載する。

- ・ 性別、年齢、属性、全体数等
- ・ 対象者の選定基準と除外基準
- ・ 対象者の募集方法

5 研究方法

1) 研究の概要

- ・ 研究の概要を記述する
- ・ 研究対象の抽出を行う場合は抽出方法、手順についても記載する
- ・ 質問紙調査の場合は、調査項目を明記し調査票を添付する。

2) 研究スケジュール

- ・ 調査実施時期、データ収集時期、調査結果の分析と解析、論文執筆等大まかなタイムスケジュールを時系列に列挙する。すでに調査が済んでいる場合には、その旨が分かるように明記する。

6 研究実施予定期間

- ・ 研究開始から研究完了について明確にわかるように始まり時期と終わり時期を記載する。

7 統計学的手法

- ・ 検定方法は適切なものを選択する。

8 データ管理方法

- ・ データ収集のために用いる調査票、質問票等について、収集時期と内容を記載する。
- ・ データ管理について対応策を記載する。
- ・ 各指針等に規定された研究に関する資料等の利用方法、保存期間、廃棄時期を記載する。

9 倫理的事項

1) 遵守すべき諸規定

研究を行うにあたり、最新の「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等を遵守する旨を記載する。

2) 倫理委員会での審査と承認

研究倫理委員会で研究実施計画書および説明書・同意文書・同意撤回書等の承認を受けた後に研究を開始する旨を記載する。

3) インフォームド・コンセント

- ・ 研究参加に関する説明と同意取得の手順を明確に記載する。
- ・ 各指針等に従って、インフォームド・コンセントの取得をおこなう旨を記載する。
- ・ 未成年者、代諾者、代理人の取り扱いに関してはこの節に記載する。有効な同意が取れない研究対象者の参加が必要不可欠である理由、および代諾者などの選定方針を記載する。
- ・ オプトアウトを利用する場合には、オプトアウト用の資料も提出すること。

4) 説明文書・同意書・同意撤回書の作成

- ・ 説明文書には最新の各指針等に従って必要項目を記載する。
- ・ 研究対象個々からインフォームド・コンセントを取得しない場合の手順を記載する。
- ・ 説明文書・同意書・同意撤回書等を添付する。

5) 個人情報の保護

- ・ 研究対象者の個人情報を施設機関外に提供する場合には、施設機関内にて匿名化を行う。連結不可匿名化、連結可能匿名化の別を記載する。また、匿名化後の研究対象者識別方法（認証コードの付加等）、管理方法等についても記載する。

10 研究費用および補償

1) 利益相反

研究の主たる資金源と発生する利益相反について記載する。特に記載すべき財政上の関係が存在しない場合には「記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない」と記載する。利益相反が存在する場合は、申請書を提出する。

2) 研究に関する経費

研究対象者自身が負担する費用（交通費等）について記載する。研究参加に伴う対象者の負担を軽減する目的で、交通費等の費用補填等を行う場合には、その旨を研究計画書および説明文書に記載する。

3) 健康被害に対する補償

侵襲性を有する研究の場合の研究対象者への健康被害が発生する可能性の有無、その際の対処の方法、費用、医療の提供などについて記載する。
重篤な有害事象発生時に機関の長に報告をするよう明記する。
侵襲を伴わない研究では、侵襲がない旨を記載する。

4) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、相談窓口を記載する。

11 結果の公表

- ・ 研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載する（論文発表・学会発表・インターネット掲載等）。
- ・ 発表・公開しない場合は、その旨と理由を記載する。
- ・ 介入研究については、国立大学附属病院長会議(UMIN)、一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)などの公開データベースに研究実施前に登録することが義務付けられている。

12 研究組織

- ・ 共同研究機関については「機関名称、所在地」を記載する。
- ・ 研究責任者、共同研究者は「氏名、職種、役職、連絡先（住所等）」を記載する。
- ・ 統計解析担当者、データマネジメント担当者など役割を必要に応じて記載する。

13 モニタリングおよび監査の実施について

- ・ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。実施体制、実施手順を記載する。

14 その他

- ・ 参考文献があれば記載する。
- ・ 必要な場合に添付文書等を記載する。