**【調査研究（アンケート・インタビュー）実施計画書　雛形】**

※注意※（次のページから適用し、提出時はこのページは削除してください）

【参考】

「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」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154330.pdf>

黒字：そのまま使用して下さい。（変更可）

赤字：注意点です。提出時は削除して下さい。

青字：例文です。参考にして下さい。

研究課題名

【例】

「○○○○における△△△△の検討」

*＊ここに研究課題名を記載して下さい。*

社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院

研究責任者所属：○○科国立病院機構名古屋医療センター

研究責任者名：○○　○○

Ver.1.0 　2○○○年○月○日

1. **研究の目的**

※２～３行を目安として、本研究で何を明らかにしようとするのか

簡潔かつ明確に記載して下さい。

1. **研究の背景及び意義**

※研究を実施する意義・必要性に関して、文献等を用いて今まで何がわかっていて、何がわかっていないのか等、“科学的合理性の根拠”と“本研究で得られる成果（社会的重要性）”を詳細に記載すること

※調査研究においても、科学的根拠のない計画の実施は認められません。

1. **研究対象者及び適格性の基準**

3.1. 研究対象患者

※簡単に研究対象とする人について記載して下さい。

※次の「選択基準、除外基準」と合わせて、「研究対象患者」としても構いません。

【例】福岡和白病院○○科に所属する職員。

【例】福岡和白病院○階に20○○年〇月〇日～20〇〇年〇月〇日までに入院中の△△疾患を有した患者

※選択基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

3.2.選択基準

1. 満年齢が20歳以上60歳未満
2. 勤続年数が5年以上の職員
3. 西暦○年度以前に就職した職員

※除外基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

3.3.除外基準

1. 管理職
2. 西暦〇年度以前に就職した職員
3. その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

1. **研究の方法**

4.1.研究の種類・デザイン

記述的横断研究（無記名アンケート調査）

4.2.調査方法

※どのような手順で質問票を配布し、回収するのか具体的に記載すること。

※インタビュー調査の場合は半構成的面接法と観察法等について詳細に記載すること。

※他施設からアンケートの提供を受けて実施する場合は提供・送付方法、取り纏め方法等を詳細に記載すること

【例】

《アンケート調査》

○○科の管理者へ研究の趣旨・方法について、依頼書及び口頭にて説明説し、研究参加協力の承諾を得た後、研究対象者に対してアンケート調査依頼書を配布する。

研究参加の自由意思、利用目的、利用方法、調査項目、個人情報の保護、回収後の取扱い、問い合わせ先等を口頭で説明を行う。

アンケートの配布は○○にて行い、○○までに同封した封筒を密封の上、○○に常設した回収ボックスに調査票を投函してもらい、アンケートの回収を持って研究協力を得たものとする。また、無記名アンケートのため回収後の調査票の破棄及びデータ削除はできない。回収は研究責任者及び研究分担者が○日間毎に直接回収を行う。

なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に調査票の提供は行わない。

4.3. 調査項目

※アンケート（インタビューガイド）調査項目を詳細に記載すること

※心的外傷に触れる質問、**要配慮個人情報（病歴等）に該当する項目**がある場合は**詳細に記載**すること

※年齢、勤続年数等から**個人が特定できる場合は無記名アンケートには該当しない**

4.4. 目標症例数：○●例

4.5.症例数の根拠

※アンケート調査の場合、回収率と有効回答数の見込みを記載し、研究対象者を○名にした根拠を記載すること。

1. **解析・分析方法**

※統計解析を行う担当者（研究責任者、研究分担者等）を記載すること

※本研究に用いるデータで**何を評価したいかを明確に記載**してください。

※具体的な解析方法（単変量解析、因子分析、重回帰分析等）を記載し、研究目的を達成するために、どのような解析を行うか詳細に記載すること（特にインタビュー調査）。

1. **スケジュールあるいは研究期間**

※データ収集し、解析等まで含めた期間

【例】

臨床研究審査委員会承認日～西暦20○○年○月○日

（調査期間：西暦XXXX年XX月～XXXX年XX月）

（解析期間：西暦XXXX年XX月～XXXX年XX月）

1. **研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**

7.1. 負担並びに予測されるリスク

※調査項目、拘束時間等を踏まえ正確な記載を行うこと

※精神的負担が生じる場合は健康被害が生じた場合の対処法を記載すること

【例】

本研究はアンケート及び既存の診療情報を用いる研究であり、アンケートは心的外傷に触れる質問は含まれていないため、研究対象者の精神的負担は生じない。なお、質問紙への回答に○分程度要するため、研究対象者に時間的負担が生じる。

※心的外傷に触れる質問が含まれている場合は別途、同意説明文書が必要

【例】

本研究はアンケート及び既存の診療情報を用いる研究であり、アンケートは心的外傷に触れる質問は含まれているが、無記名自記式であり、回答を拒否することも可能であるため、研究対象者への精神的負担は軽微であると考えられる。なお、質問紙への回答に○分程度要するため、研究対象者に時間的負担が生じる。

　【例】

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

7.2. 予測される利益

※本研究に参加することによる研究対象者の利益を記載

【例：利益あり】

○○改善などの○○軽減が期待される。

【例：利益なし】

本研究はアンケート及び既存の診療情報を用いる研究であるため、研究対象者に利益は発生しない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

1. **研究の変更、中止・中断、終了**

8.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

8.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

8.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

1. **研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き**

※アンケートorインタビューに対しての説明文書（ひな形あり）を作成すること。

※アンケート調査について、心的外傷に触れる質問（思い起こしたくないつらい体験：災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）によって研究対象者の精神的負担が生じる場合は【侵襲有（無記名の場合は軽微な侵襲）】となり、同意説明文書（ひな形あり）によりインフォームド・コンセントが必要となる。

※アンケート調査項目に🌻“要配慮個人情報”に関する内容が含まれる場合は、原則として“適切な同意”を取得することが望ましいが、“適切な同意”を取得することが困難な場合には、研究対象者等に対し、この研究の実施について通知、又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保持すること。（オプトアウト）←オプトアウト文書：ひな形あり

🌻要配慮個人情報とは、**病歴**、本人の人種、信条、社会的身分、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実、その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

【例：**無記名アンケートの場合**】

本研究の実施に先立ち、研究責任者及び研究分担者は、研究対象者に研究参加の自由、意義、利用目的、利用方法、調査項目、個人情報の保護、回収後の取扱い、問い合わせ先等について記載されたアンケート調査依頼書を配布し、アンケートの回収を持って研究参加に協力を得ることを口頭にて説明する。また、匿名化されているため（特定個人を識別することができないため）、アンケート回収後の破棄及びデータの削除等を行うことはできない旨を説明する。

【例：**記名式、アンケート調査項目に要配慮個人情報が含まれない場合**】

本研究の実施に先立ち、研究責任者及び研究分担者は、研究対象者に研究参加の自由、意義、利用目的、利用方法、調査項目、個人情報の保護、回収後の取扱い、問い合わせ先等について記載されたアンケート調査依頼書）を配布し、アンケートの回収を持って研究参加に協力を得ること、また、アンケート回収後であっても研究対象者に不利益が生じることなく研究参加をとりやめることができる旨を口頭にて説明する。なお、研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を拒否する旨の意思表明があった場合は該当するアンケートの破棄及びデータの削除を行う。

【例：**記名式、アンケート調査項目に要配慮個人情報（病歴等）が含まれる場合**】

本研究の実施に先立ち、研究責任者及び研究分担者は、研究対象者に研究参加の自由、意義、利用目的、利用方法、調査項目、個人情報の保護、回収後の取扱い、問い合わせ先等について記載されたアンケート調査依頼書を配布し、口頭にて説明を行い、アンケートに併せて同意書を提出してもらうことで同意を取得する。また、アンケート回収後であっても研究対象者に不利益が生じることなく研究参加をとりやめることができる旨を説明する。なお、研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への同意の撤回があった場合は該当するアンケートの破棄及びデータの削除を行う。

【例：**インタビュー調査or侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う質問項目が含まれる）場合**】

本研究の実施に先立ち、研究責任者または研究分担者は、研究対象者に別添説明文書を渡し、研究参加の自由、意義、目的、方法、予測される利益・不利益、個人情報の保護等についての十分な説明を行い、研究対象者本人の自由意思にて同意を取得する。あわせて、研究参加の有無、一旦同意した後の取り消しについても今後不利益が生じることがないことを説明する。

1. **個人情報等の取扱い**

※ 研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵　　守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。

【例】

回収したアンケート用紙、研究に係る資料は研究計画書11.1に記載した保管・廃棄方法に従い管理する。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

1. **試料・情報の廃棄及び二次的利用について**

11.1. 情報の廃棄について

※研究等の実施に係わる文書（研究に伴い発生する資料）について具体的に明記し、管理方法についても記載する。

【例】研究責任者は、研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正

　　　確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究等の実施に係わる文書（対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を○○科医局内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出する。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、

紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

11.2. 情報の二次的について

※ここでの二次利用は研究結果の二次利用ではなく、**情報の二次利用**について記載する。

【例】本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しない。

※本研究の目的以外に、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る可能性がある場合は以下の【例】を参考

【例】本研究で得られた研究対象者の情報は、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る可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

※同意を受ける時点においてある程度想定されている研究のために用いる可能性がある場合には以下の【例】参考に記載すること。

【例】本研究で得られた研究対象者の情報は、○○○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

※二次利用する際に、他の研究機関に情報を提供する可能性がある場合には、以下を記載すること。

また、他の研究機関に情報を提供する場合は病院長に報告し、匿名化した上で提供する。

1. **院長への報告内容及び方法**

以下の場合に文書にて院長に報告する。

1. 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
2. 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
3. 研究を終了（中止）した場合
4. 研究の進捗状況（年に1回）
5. **研究対象者の費用負担、謝礼**

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

1. **研究結果の公表**

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

※発表を予定している学会名（開催時期を含む）、投稿を予定している雑誌名（投稿予定時期を含む）等を記載する。

第XX回　日本○○○○学会学術集会（XXXX年XX月開催予定）

Journal of ○○○○（XXXX年XX月投稿予定）

1. **研究資金及び利益相反**

※資金提供を受ける場合には、資金源を記載する。

【例】

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、福岡和白病院 臨床研究審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

【例】

本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすようなCOIは存在しない

1. **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を説明文書に記載する。

1. **研究業務の委託**

※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（例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等）を記載する。

【例】研究に関する業務の委託はない。

1. **研究****の実施体制**

　福岡和白病院　○○科

　研究責任者（職名）□□（氏名）△△　△△

1. **参考資料・文献リスト**

※参考文献があれば記載し、本文中に引用箇所を記載する。