（様式２）この書式は研究計画書としての通常必要な記載事項を示した雛型です。

適宜、追加修正してご記入願います。なお、別添★2.1（参考）に一部の用語説明をしていますのでご参考にしてください。

研究倫理審査申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～：公益社団法人 日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会2018.3発行資料のなかに、①アンケート調査、②侵襲なし・介入なし、③「軽微な侵襲あり・介入あり」のケースごとに記載の見本があります（下記サイト）。参照して適切な研究計画書の作成にご配慮ください。

<https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/jyunbi_201805.pdf>

　　　　　　　　　　　　　　研　究　計　画　書

1. 研究の名称

2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む)

3. 研究の目的及び意義

4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大 5年とする。ただし、5 年を超える研究の場合には、研究期間が 空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）

5. 研究対象者の選定方針

6. 研究の科学的合理性の根拠

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

8. 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合 にはその方法を含む)

9. 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリス クを最小化する対策

10. 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（第三者提供時には“提供 元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

13. 研究に関する情報公開の方法

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

15. 参考文献（必要に応じて記載ください。）