（様式１）

**研究計画書**

　　　　年　　月　　日提出

ＮＰＯ法人スマイルボディネットワーク

医療と運動で女性の健康を支える倫理委員会

委員長殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者名＊

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　名

* 青字や点線囲いによる注記は、提出時に削除してください。

1. **研究課題名：**
2. **研究実施者**
   1. 主任研究者

氏名：　　　　　　　　所属：

* 1. 研究責任者：

氏名：　　　　　　　　所属：

主任研究者との関係：

* 1. 研究分担者（その他の研究従事者）：

氏名：　　　　　　　　所属：

氏名：　　　　　　　　所属：

1. **研究の目的及び意義**

* 本研究の背景、明らかにしたい事柄を一般の方にもわかりやすく、且つ簡潔に記入してください。
* 本研究が研究室等で組織的に取り組む大規模な研究の一部である場合には、当該大規模研究の目的等も記入の上、その中での本研究の位置づけにも触れてください。
* 共同研究もしくは受託研究、助成金がある場合にはその旨を記入してください。

**4.研究の方法、実施場所、期間**

以下の内容を満たすように記入してください

①具体的な実験や調査の内容・方法

②参加者数（年齢や性別、障害・疾病等の別ごとに参加者を募る場合には、それぞれの内訳）

③1回（日）あたりの所要時間（待ち時間を含めた拘束時間）、参加を要する回（日）数

④収集するデータ（採取する試料）の内容（研究対象者の音声、画像データを含む場合にはその旨を明記してください）

⑤収集する試料・情報の利用目的

⑥研究との関連で必要な検査がある場合には、その内容と参加者に与える負担の見積

⑦生化学検査等で試料を採取する場合には、採取方法、種類、量、頻度（何日おきに何回等）を記入してください）

1. **対象者**

・参加が禁止される要件、候補者の中から参加者を選定する手続き等についても記入してください。

・研究対象者について具体的に記載（年齢、職業、対象人数、実施場所、時間、期間など）。

・研究対象者となる人の選定方法や募集方法を具体的に記載。

・公募用の文章(ポスター)などを資料添付する。

1. **研究への参加を中断する場合**

参加にご同意いただいた場合でも、以下のような場合には研究を中断します。

①あなたが参加への同意を撤回された場合

②あなたの心身の状態等から研究者が中断したほうがよいと判断した場合

※以下、具体的な判断項目を設ける場合には項目を増やして記入してください。

1. **研究における倫理的・社会的配慮について**

**①研究への参加にあたり生じる負担、予測されるリスク**

負担、リスクの内容と発生可能性、それらの程度を最小にするためにとるべき体制等について詳細を記入してください。

（健康被害はないものの不快な状態等が生じる可能性がある場合）

本研究への参加により、健康被害等が生じる可能性はありませんが、運動後に筋肉痛が生じる可能性があります。

※その他、上記の例にあてはまらない状況が想定される場合には、具体的に記入してください。

**②研究についての説明内容**

・研究協力者へ研究課題の十分な説明と依頼が書面でなされ（研究者が立ち会う場合は口頭でも説明がなされ）、自由意思によって行われることを記載。説明書・同意書を資料添付する。

・書面によるインフォームドコンセントを得る場合、原則として同意書は２部用意し、研究者と研究対象者がサインしてそれぞれが保管する様式とする（依頼書に「回答をもって同意とみなす」旨を明記して同意書を省略する場合も、上記様式を２部用意する。）。

**③コロナウィルス感染感染防止対策**

1. **研究により期待される便益**

本研究により個人、社会、教育、学術に期待される便益等について記入してください。

本研究へご参加いただくことによるあなたの直接的な便益はありませんが、研究成果は今後、○○に関する研究の進展に寄与すると考えられます。

1. **撤回の方法**

・研究対象者の自由意思を尊重するための配慮や、同意撤回が可能なことについて記載。

1. **研究に関する情報公開の方法**

・研究対象者個人のプライバシー、匿名性への配慮を記載。

1. **研究計画書及び研究の方法に関する書類の入手・閲覧方法**

希望があれば、他の参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、本研究の研究計画及び研究方法に関する資料を開示する方法を記載。

**11.　個人情報の取扱い**

・アンケートの場合は、プライバシー保護に留意した回収方法・回収場所を記載。

・データの管理（目的外使用の禁止、データの保管方法、紙媒体の破棄方法）について記載。

**12.　研究に関する相談等の窓口**

**13.　研究への参加にあたり生じる経済的負担もしくは謝礼等**