様式２号

**※青字は作成に係る注意事項のため、提出時には不要な記載をすべて削除してください。また、フォントやフォントサイズは、一定のルールに統一して作成してください。**

○○に関する研究

↑研究課題名を記載（和文）

研究計画書

（疫学研究・臨床観察研究）

↑該当しない研究名は削除

研究責任者：

機関名・所属部局名

職名・氏名

住所

直通電話番号

FAX番号

e-mail

研究事務局：

機関名・所属部局名

職名・氏名

住所

直通電話番号

FAX番号

e-mail

令和　年　月　日　作成　　　　　　　　　Ver.１

Ⅰ　課題名

和文：

英文：

Ⅱ　研究組織

１ 研究責任者（所属・職名・氏名）

２　研究分担者（所属・職名・氏名）

３　共同研究者（所属・職名・氏名）

（共同研究者がいない場合は、「なし」と記載するか、項目を削除すること。数が多い場合には別表での対応も可）

Ⅲ　研究等の概要

（倫理審査の判断材料になる資料（評価スケール・アンケート・調査票など）を添付すること。また、必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文も添付すること。専門外の委員、外部委員が研究内容を短時間で把握できるように専門的な用語には補足説明を入れる等、記述を工夫すること。）

＜研究の目的・意義・背景＞

（疾病に係る疫学情報、薬剤等を用いる場合は、その概要、これまで実施された臨床研究の成績等、研究の背景を具体的に記載した上で、本研究の概要・目的・意義をわかりやすく記載すること。）

＜研究の科学的合理性の根拠＞

＜研究の対象＞

１　研究対象者の選択基準

（対象疾患、性別、年齢等を箇条書きで具体的に記載すること。同意を取得して実施する研究は、選択基準に研究内容を理解し、文書による同意が得られている旨を基準に記載すること。）

・

・

２　除外基準

（除外基準を箇条書きで具体的に記載すること。用いる医薬品や医療機器の禁忌に該当する事項も考慮すること。）

・

・

３　目標症例数

（研究に必要な概略の対象人数等の数値とその根拠を記載すること。根拠は可能な限り統計学的な説明を検討すること。）

設定根拠

４　採取する試料・情報

A. 人体から得られる試料

□血液材料

利用目的：

採血量：　mL/例　　採血回数：　回/例

採血方法：

侵襲性の有無とその理由：

□病理材料（対象臓器名　　　）

利用目的：

量・大きさ：　/例　　採取回数：　回/例

採取方法：

侵襲性の有無とその理由：

□生検材料（対象臓器名　　　）

利用目的：

量・大きさ：　/例　　採取回数：　回/例

採取方法：

侵襲性の有無とその理由：

□細胞（採取部位　　　　）

利用目的：

数量：　個/例　　採取回数：　回/例

採取方法：

侵襲性の有無とその理由：

□その他（　　　　　　）

利用目的：

数量：　/例　　採取回数：　回/例

採取方法：

侵襲性の有無とその理由：

・上記材料の採取期間　　　　　年　　月〜　　　　　年　　月

・試料の保管場所（機関名から研究室名まで記載すること。）

・新規採取試料か、既存試料か

　（既存試料の利用の場合、既存試料の利用項目を記載すること。）

B. 使用する診療情報等　(収集しない項目を削除すること。)

□カルテから転記する項目（具体的な項目をすべて記載すること。）

□調査票

□その他

・上記診療情報等の収集期間　　　　　年　　月～　　　　年　月

・診療情報等の保管場所（機関名から研究室名まで記載　　　　　）

・新規収集診療情報等か、既存診療情報等か

　既存診療情報等の利用の場合、既存診療情報等の利用項目を記載する。

＜研究期間＞（「実施承認日～」としてもよい。）

＜研究方法＞

１　研究方法

（評価スケジュールを表示すること。主要評価項目及び副次評価項目並びに評価項目に用いる統計学的手法を明記すること。多施設共同研究の場合には、全体研究と当学会または主任研究者施設の役割分担がわかるように記入すること。項目に分け、研究方法をわかりやすく記載してください。）

２　業務の委託

* なし
* あり（委託先、業務内容、監督方法を具体的に記載する。）

＜使用する研究費＞（必ずどれかを選択。該当項目以外は削除すること。）

□運営費交付金

□科学研究費（文部科学省）

課題番号：　　　　課題名：

□科学研究費（厚生労働省）

課題番号：　　　　課題名：

□その他公的研究費（研究費名を記載すること。）

□寄附金

□研究助成金（助成金名を記載すること。）

□共同研究費（共同研究機関名等を記載すること。）

□受託研究費（委託機関名、研究費名等を記載すること。）

□その他（詳細を記載すること。）

＜共同研究機関＞

（共同研究機関の名称、共同研究機関での倫理審査体制、本研究における当学会または主任研究者施設と共同研究機関のそれぞれの役割等を記載すること。共同研究機関がない場合は、「なし」と記載すること。）

＜外部委託＞

（試料の検査や解析を外部に委託する場合、当該試料の匿名化に関する事項を含め記載すること。）

Ⅳ　研究の実施場所

（できるだけ詳しく記載すること、また共同研究機関についても、可能な限り具体的に記載すること。）

Ⅴ　実施に際しての倫理的配慮について

Ⅴ―１＜インフォームド・コンセントについて＞

説明者の氏名

説明の方法

□文書を用いる。

□説明の内容と同意の記録を作成する。

（非侵襲的に採取された試料を用いる観察研究の場合のみ選択可能）

□同意を取得しない。

理由：

（同意を取得しない場合には、その根拠を具体的に記入すること。人から採取された試料等を用いない研究は、インフォームド・コンセントを取得しない選択ができますが、情報公開する等の対応が必要な場合があるので、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針第5章第12-1を参照すること。）

説明書・同意書の保管場所及び保管方法

研究実施についての情報公開の有無

（公開する場合には、原則としてホームページの掲載用の文書を作成する必要があります。記載すべき事項については、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針第5章第12-1を確認すること。）

同意取得時には特定できない研究

（研究対象者から取得した試料・情報について、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られる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載する。）

Ⅴ―２＜個人情報の取り扱いについて＞

１　個人情報保護の具体的方法

（匿名化の方法（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化）、実施時期を記載すること。連結可能匿名化の場合は、連結表の保管法についても記載し、その連結表は研究データと別の場所に保管し、容易に連結できないようにすること。書面は施錠できる棚に保管し、データを保管するパソコンやＵＳＢにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じること。仮に匿名化ができない場合は、利用する個人情報の項目、利用目的、当該個人情報の保護の方法を具体的に記載すること。なお、カルテID、イニシャルは個人情報に該当する恐れがあるので、外部に漏らさないよう適切に対応すること。）また、共同研究における匿名化の方法もできるだけ具体的に記載をする。

２　個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者（研究責任者以外の者を指定すること。ただし、疫学研究の場合は、研究責任者としてもよい。）

氏名：（所属，職名，氏名を記載する。）

資格：（「医師」、「薬剤師」等を記載する。）

個人情報管理補助者

氏名：（所属，職名，氏名を記載する。）

資格：（「医師」、「薬剤師」等を記載する。）

Ⅴ－３＜同意の撤回＞

（研究途中で同意を撤回した場合の試料等の取扱いに対する対応を記載する。仮に撤回したにも関わらず試料等を廃棄しない場合は、その理由を具体的に記載すること。）

Ⅴ―４＜対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法＞

（下記の該当項目を選択する。複数選択可。原則、同意能力のある者を対象とすること。B-Fの場合は対処方法及び対象とする理由を具体的に記載すること。対象が小児の場合、必要に応じ専用の説明・同意文書を作成すること。）

□A　下記特例を対象にしない。

□B　未成年者

□C　十分な判断力がない成年者

□D　意識のない成年者

□E　病名に対する配慮が必要な成年者

□F　その他（　　　　　　　）

具体的な対処方法：

（下記の該当項目を選択すること（複数選択可）。例外の場合は対処方法を具体的に記載すること。「A　下記特例を対象にしない。」を選択した場合は、「具体的な対処方法」以降を削除すること。）

□インフォームド・アセントを取得する。

□保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。

□保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

代諾者の選択方針：

16歳以上の義務教育終了未成年者の場合

* 侵襲を伴わない
* 研究を情報公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を提供

（上記の要件をともに充足する場合にはインフォームド・コンセントの取得が可能です）

Ⅴ―５＜研究に関する情報公開の方法＞

（研究参加者に対する研究結果の分析結果（個人の検査結果等）の開示予定について記載すること。開示しない場合にはその理由を記載すること。また、代諾者へ開示する場合はその旨を記載すること。）

Ｖ－６＜謝礼・手当＞

（謝礼や手当等の有無を記載すること。）

Ｖ－７＜費用負担＞

（検査等の費用負担について記載すること。特に、研究目的で実施する検査や保険適用外の検査が含まれる場合は、その項目と費用負担について、具体的にその内訳を記載すること。）

Ⅵ　既存試料・情報の利用

（既存試料・情報：研究計画書の作成時までに既に存在する試料（血液、組織等）、情報又は研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって、収集の時点においては、当該研究に用いることを目的としていなかったものをいう。）

Ⅵ―１　既存試料・情報の利用　□あり　□なし

（「なし」の場合は下記Ⅵ―２～Ⅵ―５を削除すること。）

Ⅵ―２　人体から採取された試料を用いる場合

１　使用に関する同意の有無

□取得している。（同意書を添付すること）

□過去に取得していないが新たに同意を得る。

□過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

２　匿名化について

□連結不可能匿名化　　□連結可能匿名化　　□匿名化しない。

３　同意を取得せず、連結不可能匿名化をしない場合

（以下の３－１又は３－２のいずれかすべての項目を満たす必要がある。）

３－１

□別の研究において同意を得た試料である。

□当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

□研究情報を公開する。

３－２

□公衆衛生上の向上のために必要である。

□被験者の同意を得ることが困難である。

□研究情報を公開する。

□試料提供者が拒否する機会を保障する。

Ⅵ―３　人から採取した試料を用いない場合（情報の使用）

１　使用に関する同意の有無

□取得している。（同意書を添付すること）

□過去に取得していないが新たに同意を得る。

□過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

２　匿名化について

□連結不可能匿名化　　□連結可能匿名化　　□匿名化しない。

３　同意を取得せず、連結不可能匿名化をしない場合

□研究情報を公開する。

□情報提供者が拒否する機会を保障する。

Ⅵ―４　所属機関外からの試料の提供の有無

（「あり」又は「なし」を記載。ある場合は詳細を記載すること。）

（「あり」又は「なし」を記載。ある場合は詳細を記載すること。）

　　（提供機関のインフォームド・コンセント取得状況を確認する。）

Ⅵ―５　所属機関外への試料の提供の有無

* なし
* あり

ありの場合

□　同意を取得（文書、または口頭同意+記録

　　　□　同意を取得しない

　　　　　　□　連結不可能匿名化

　　　　　　□　研究参加者に通知公開、拒否機会を保障

Ⅶ　期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果：

被験者が得られると期待される利益について：

Ⅷ　予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

Ⅷ－１＜研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮＞

（生じうる危険や不快な事項ごとに項目を分けて記載し、それぞれに対する具体的な配慮・対応策の内容も記載すること。）

Ⅷ－２＜対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置＞

（試料採取に侵襲性を伴う観察研究については、補償の有無やその内容を具体的に記載すること。また、有害事象が発生した場合の対応も記載すること。）

Ⅸ　研究終了後の試料等の取扱い

（研究のために収集した情報（症例報告書）や血液・組織等の試料について、研究期間終了後にどのような対応をするのかについて、それぞれ記載すること。侵襲性を伴う介入研究は、結果公表後3年、研究終了後5年間は保存してください）

□　廃棄する。

廃棄の方法：

□　保存する。

（「保存する。」を選択した場合は、下記について記載すること。）

ア　試料等の名称：

イ　試料等の保管場所：

ウ　試料等の管理責任者：

エ　被験者等から得た同意の内容：

（将来にわたって試料を解析する場合は、その旨を対象者に説明し同意を得る

旨を記載すること。）

オ　保存期間：

カ　使用方法：

匿名化の方法（「廃棄する。」を選択した場合は、削除すること。）

□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

□連結不可能匿名化

バンクへの寄付の有無（「廃棄する。」を選択した場合は、削除すること。）

（「あり」又は「なし」を記載し、ある場合は、予定される試料名とバンク名を記載する。未定の場合は「未定」とする。）

**Ⅹ　モニタリング・監査**

１　モニタリング

（将来、直接閲覧を伴うモニタリング、監査等の調査が想定される場合は、診療を含めすべての研究関連記録を直接閲覧に供することを明記する。なお、直接閲覧時には、モニタリング・監査に関する手順書を作成しなければならない。）

ⅩⅠ　利益相反

（企業等との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合、あるいはその他の利害関係がある場合についてその旨記入すること。申告書における申告必要額以内でも記載してください。

なお、研究責任者又は研究分担者が寄附講座教員の場合は、スポンサーになっている製薬企業等とそもそも利益相反の状態になっているため、その状態を払拭する記載をすること。製薬企業等との関係が当該臨床研究の結果に影響を及ぼすことがない旨の具体的な研究体制や、研究の方法を記載し、被験者の権利、利益が損なわれることがないことを説明すること。）

ＸⅡ　研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

（具体的に記載してください。）

ⅩⅢ　備考

ⅩⅣ　参考文献