**研究計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究責任者** | **所属** |  |
|  | **氏名** |  |

**目次**

|  |  |
| --- | --- |
| **１　実施体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ　３** |
| **２　研究の背景・目的及び意義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ　３** |
| **３　研究の方法及び期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **４　研究対象者の選定方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **５　研究の科学的合理性の根拠・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **６　インフォームド・コンセントを受ける手続き等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **７　個人情報等の取扱い・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **８　対象者の利益・不利益（負担・リスク）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **９　試料・情報の保管及び廃棄の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **10　研究機関の長への報告の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **11　研究の資金源及び利益相反に関する状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **12　研究に関する情報公開の方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **13　研究により得られた結果等の取扱い・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **14　対象者からの相談等への対応・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **15　代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **16　インフォームド・アセントを得る場合・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **17　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究・・** | **Ｐ** |
| **18　対象者の経済的負担または謝礼・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **19　重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲を伴う研究）・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **20　健康被害に対する補償（侵襲を伴う研究）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **21　通常の診療を超える医療行為を伴う研究・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **22　業務委託・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |
| **23　対象者より取得された試料・情報について、二次利用の可能性・・・・・・** | **Ｐ** |
| **24　モニタリング及び監査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・** | **Ｐ** |

**１　実施体制**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **好生館内** | **所属部署** | **役職** | **氏名** |
| **研究責任者** |  |  |  |
| **研究分担者** |  |  |  |
| **情報管理者** |  |  |  |
| **好生館外** | **研究機関の名称・研究者等の氏名・役割及び責任** | | |
| **共同研究機関** |  | | |
| **研究協力機関** |  | | |

**２　研究の背景・目的及び意義**

|  |
| --- |
|  |

**３　研究の方法及び期間**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究期間** | 倫理審査承認日　～　　　年　　　月　　　日 |
| **対象期間** | 年　　　月　　　日　～　　　年　　　月　　　日 |
| **研究対象者の**  **設定根拠** |  |
| **統計解析の方法** |  |
| **主要評価項目** |  |
| **副次評価項目** |  |
| **研究の手順**  （１）  （２）  （３）  （４）  （５）  （６） | |

**４　研究対象者の選定方針**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **症例数** | **目標症例数** | **全体症例数（多機関共同の場合記載）** |
| 例 | 例 |
| **選定方針** | **【適格基準】**  （1）  （2）  （3）  **【除外基準】**  （1）  （2）  **【中止基準】**  （1） | |

**５　研究の科学的合理性の根拠**

※科学的に意義のある研究であること、目的を達成できる適切な研究方法を用いていること について、説明してください。

|  |
| --- |
|  |

**６　インフォームド・コンセントを受ける手続き等**　※該当するもの全て記載してください。

|  |
| --- |
| 文書によりインフォームド・コンセントを受ける ※ 説明文書・同意書を添付してください。 |
| 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける  （方法・内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 口頭によりインフォームド・コンセントを受ける  ※診療録等にインフォームド・コンセントを受けた旨を記録してください。 |
| インフォームド・コンセントを受けない/オプトアウト有  ※オプトアウト用情報公開用紙を添付すること |
| インフォームド・コンセントを受けない/オプトアウト無  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**７　個人情報等の取扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| 匿名化する/対応表なし  匿名化する/対応表あり  匿名化しない(理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | |
| **管理方法** | パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う  紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱う  その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **破棄方法** | 廃棄する  その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**８　対象者の利益・不利益（負担・リスク）**

|  |  |
| --- | --- |
| **利益** | 無　　有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **不利益** | 無　　有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**９　試料・情報の保管及び廃棄の方法**

**※提供する場合は提供から3年間、提供を受ける場合は研究終了後５年間保管が必要です。**

|  |  |
| --- | --- |
| 試料 | 保 管 場 所 ： |
| 保 管 期 間 ：（提供から・研究終了後）　　年間 |
| 終了後取扱い：廃棄  バンクへ寄託  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 情報 | 保 管 場 所 ： |
| 保 管 期 間 ：（提供から・研究終了後）　　年間 |
| 終了後取扱い：廃棄  データベースへ寄託  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

**１０　研究機関の長への報告の方法**

|  |  |
| --- | --- |
| 文　書 | 研究責任者より年に１回研究実施状況を報告  （研究が複数年に跨がる場合）  研究責任者より重篤な有害事象が発生した場合、発生状況を報告  研究責任者より研究が中止・終了した場合、速やかに報告（必須） |
| その他 | 回/年　　報告者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿  （方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１１　研究の資金源及び利益相反に関する状況**　※別紙｢利益相反自己申告書｣を添付してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **発生しない　発生する（発生する場合は以下記載）** | |
| **資金元** |  |
| **資金名** |  |
| **利益相反** | 無  有（対応：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１２　研究に関する情報公開の方法**

|  |  |
| --- | --- |
| **概要の公表・登録** | ホームページ（URL：　　　　　　　　　　　　　　　）  データベース　jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)  UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク  研究センター臨床試験登録システム）  その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| **最終の公表** | ホームページ（URL：　　　　　　　　　　　　　　　）  学会・論文等の発表（予定が分かる場合は以下記載）  （学会名/雑誌名：　　　　　　　　　　 　　　　）  （日　程 ：　　　 　年　　　　　月　　　　　　）  未定 |

**１３　研究により得られた結果等の取扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| **対象者へ説明方針** |  |
| **偶発的所見への対応** |  |

**１４　対象者からの相談等への対応**

|  |  |
| --- | --- |
| **担当者氏名**  **連絡先** |  |
| **遺伝カウンセリング体制　☐必要としない☐必要とする（必要な場合は以下記載）**  **※　研究で遺伝情報を取り扱う場合は必要です。** | |
| **機関名**  **担当者氏名**  **連絡先** |  |

**１５　代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合**

|  |  |
| --- | --- |
| **該当しない　　該当する　(該当する場合は以下記載)** | |
| **代諾者の**  **選定方針** | （研究対象者が未成年である場合）親権者又または未成年後見人  研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）  代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１６　インフォームド・アセントを得る場合**

|  |  |
| --- | --- |
| **該当しない　　該当する　(該当する場合は以下記載)** | |
| **説明事項** |  |
| **説明方法** |  |

**１７　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究**

|  |
| --- |
| **該当しない　　該当する　※　該当する場合は以下の要件を全て満たす必要があります。** |
| 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること  介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること  研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること  代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと |

**１８　対象者の経済的負担または謝礼**

|  |  |
| --- | --- |
| **経済的負担** | 無　　有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **謝礼** | 無　　有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１９　重篤な有害事象が発生した際の対応（侵襲を伴う研究）**

|  |  |
| --- | --- |
| **該当しない　該当する（該当する場合は以下記載）** | |
| **報告すべき**  **有害事象の範囲** |  |
| **報告の方法** |  |

**２０　健康被害に対する補償（侵襲を伴う研究）**

|  |
| --- |
| **該当しない　該当する（該当する場合は以下記載）** |
| 無　　有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**２１　通常の診療を超える医療行為を伴う研究**

|  |  |
| --- | --- |
| **該当しない**  **該当する/補償なし**  **該当する/補償あり** **（該当する場合は以下記載）** | |
| **医療行為**  **の内容** |  |

**２２　業務委託**

|  |  |
| --- | --- |
| **該当しない　　該当する　(該当する場合は以下記載)** | |
| **委託先** |  |
| **業務内容** |  |
| **監督方法**  ※委託時に締結した契約内容が遵守されていない場合の対応等を記載すること（定期的な実地調査等） |  |

**２３　対象者より取得された試料・情報について、二次利用の可能性**

※本研究以外で使用する場合は再度倫理審査委員会で承認された後に利用してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **無　　　有（有の場合は以下記載）** | |
| **目的・内容など** |  |

**２４　モニタリング及び監査**

|  |  |
| --- | --- |
| **実施しない　実施する（実施する場合は以下記載）** | |
| **モニタリング** | 実施時期：　　　　　年　　　　月  依頼先：  手　　順　： |
| **監査** | 実施時期：　　　　　年　　　　月  依頼先：  手　　順　： |