研究計画書

**計画書作成時留意点**

* 計画書は、医師以外の方も審査します。医療関係者以外の方がみて理解できるよう、全ての記述文章はできるだけ和文で表記してください（固有名詞で的確な日本語訳がない場合は除く）。
* 多くの研究は、患者さんにボランティア的参加を求めるものですので、あくまで自由意思で参加する環境をつくることが倫理性を評価する上で大切です。研究参加者に加わる危害をいかに減らすか、最小限にしたときの研究参加者の受ける侵襲と研究から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを説明してください。
* **計画書は赤字部分を参考に作成し、提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除してください。**

申請年月日　　20\*\*年\*\*月\*\*日

所属名

　申請者　職・氏名　　印

所属長　職・氏名　　印

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究の名称（研究課題名**）  研究内容等を端的に表現する形で記載してください  研究の独創性及び知的財産権の保護が必要な場合は、不利益にならない範囲で課題名を記載してください | |
| **２．研究の目的及び実施計画の概要**  1目的  2概要  3背景  当該研究の必要性と科学的合理性の根拠について以下の内容をふまえ説明してください。   * 現在の標準治療と解明すべき問題点 * 対象集団に本研究が有益であると考えた根拠 * 国内外の先行する臨床・疫学研究の成績、論文、学会報告 * 未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、その必要性、科学的、社会的観点から研究の意義を記載   200～500字程度で記載してください。 | |
| **３．研究実施予定期間**  ・症例登録期間：実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日  ・解析期間：実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日  原則、データが固定するまでの期間を記載してください。  ５年以上の場合は、５年後に計画の見直しが必要です。 | |
| **４．研究分担者　所属・職・氏名**  南奈良総合医療センターに所属し、下記にあてはまる方は研究分担者としてください。  ①個人情報を扱う方  ②研究結果の評価に関与する方  ③学会発表・論文等に名前が載る方  ※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。 | |
| **５．研究協力者　所属・職・氏名**  上記①～③以外の本学に所属する方を記載してください※研究者として受け入れた出向社員等を研究協力者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください。  ※共同研究機関でない他の機関に所属している研究者は、こちらに記載してください。 | |
| **６．研究の実施場所と役割** | |
| □単施設　※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください。  □多機関共同研究  　□南奈良総合医療センターが研究代表機関である  　　□共同研究機関との一括審査を行う　※研究機関要件確認書･研究者等リストを添付すること  　　□共同研究機関との一括審査を行わない　※以下にその理由を記載すること  　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□他施設が研究代表機関である　※研究代表機関の承認文書写し及びプロトコルを添付すること  　　　（研究代表機関が一括審査を行わない理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 研究代表機関 | 単施設で行う場合は以下、共同研究機関まで記載不要 |
| 研究代表者  所属・職・氏名 |  |
| 事務局 |  |
| データセンター |  |
| 検体の測定 |  |
| 解析 |  |
| モニタリング | モニタリングが無い場合には記載は「なし」とお書きください。 |
| 監査 | 監査が無い場合には記載は「なし」とお書きください。 |
| その他 | 上記以外に業務を委託する場合は、委託業務内容と委託先を記載してください。  例）試料の保管　㈱○○ |
| 共同研究機関 | 共同研究機関の名称・研究者氏名（役割）を記載してください。  研究実施計画書（プロトコル）に記載がある場合は、実施計画書参照としてください。  既存試料・情報の提供のみを行う機関は、共同研究機関となりません。  例）  試験の検体の分析  〇〇大学　○○講座  データ収集・解析  〇〇大学　臨床研究センター |
|  | 侵襲　　　□軽微を超える　　□軽微　　□軽微な侵襲もない  介入　　　□ある　　□ない  介入研究がある場合  【登録番号又は仮登録番号を記載すること：　　　　　　　　】  □jRCT（Japan Registry of Clinical Trials)  □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(UMIN－CTR)  □その他（海外の公開データベースなど）：  □登録を要しない（研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容を含む。）  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |
| --- |
| **７．研究計画** |
| 実施計画書（プロトコル）に要約がある場合は、ページ数を記入ください。  1～2および5の記載を省略することができます。  3.4.6は記載ください。  **１．目的（　　　ページ）**  **２．対象（　　　　ページ）**  適格基準、除外基準があれば記載してください。  年齢制限は必ず記載してください。  **３．健康人の募集方法** ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □①健康人を対象としない  □②インターネット、ポスター掲示等による公募  □③その他（具体的に：　　　　）  **４．予定症例数と設定根拠**  予定症例数：①南奈良総合医療センター　　　例　②全体（多機関の場合）　　　例  予定症例数の設定根拠：  文章にて設定根拠を記載してください。  統計学的な根拠によらず設定する場合も記載が必要です。  多機関共同研究で他の機関が代表研究機関の場合、南奈良総合医療センターでの根拠をお書きください。  **５．方法（　　　ページ）**  ※調査・検査項目でプロトコルから、通常診療範囲なのか特別取得なのか、読み取れない場合は記載ください。  割付の有無とその方法  スケジュール  調査・検査項目  1)通常の診療範囲内で収集する項目  すべての項目を記載ください。  2)本研究のために特別に収集する項目  すべての項目を記載ください。  評価方法  解析方法  などを記載してください。  **６．プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性**  □①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）  □②対象とする　※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください。  対象とする場合は文章にて倫理性を記載してください。 |
| **８．医薬品・機器情報等**  ※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請書に添付してください。  ※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を添付してください。  ※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 使用する医薬品  又は医療機器名 | 製造・販売会社名 | 研究対象における承認状況 | |  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 | |  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 | |  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 | |
| **９．研究対象者の安全に関する事項**  **１．重篤な有害事象の定義と報告方法**  □①該当なし  □②プロトコル参照（　　　　ページ）  □③重篤な有害事象の手順書参照　手順書を添付ください。  □④その他　※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください。  文章にて具体的な重篤な有害事象の定義と報告方法を記載してください。    **２．研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策**  　□①該当なし  　□②あり　※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください。  □②プロトコル参照（　　ページ）  予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被爆等についての対策を記載してください。  プロトコル参照の場合はページ数をご記入ください。 |
| **10．モニタリング・監査の実施体制・手順**（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）  **１．モニタリングついて**  □該当しない研究である  　□①該当するが実施しない（理由：　　　　　　　　　）  □②該当するが実施手順（プロトコル　　　　　　　ページ）＊手順書があれば添付ください。  文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください。  **２．監査について**  □該当しない研究である  　□①該当するが実施しない（理由：　　　　　　　　　）  □②該当する実施手順（プロトコル　ページ）＊手順書があれば添付ください。  文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください。 |
| **11．院長（研究機関の長）への報告内容及び方法**  研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください。  □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恐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  □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恐れのある情報を得た場合  □侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合（第５号様式又は第５－１号様式）により報告）  　□年１回の研究実施状況報告書(様式６)による進捗状況報告  　□研究を終了(中止)した場合、その旨及び研究の結果概要の研究終了後３か月以内の報告  　□研究に関連する重大な懸念(情報の漏洩・研究対象者の人権に関する問題等)が生じた場合  □侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の最終結果を公表した時  　□試料・情報等の管理状況の報告 |
| **12．個人情報の保護**  □プロトコルに記載　（　　　ページ）  **１．匿名化の方法**  □①「匿名化」を行い、対応表を作成する  　　匿名化の方法：※匿名化の方法を具体的に記載してください。  例）研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。多機関共同研究の場合は各研究機関で管理する。  対応表の管理方法：※対応表の管理について具体的に記載してください。  例）ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USBなど）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する。  □②「匿名化」を行い、対応表を作成しない  匿名化の方法：※匿名化の方法を具体的に記載してください。  例）研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。）  □③匿名化せず個人情報を利用する  　　理　　由：  　　管理方法：  □④その他　（具体的に：　　　　）  **２．郵送・FAX等にて情報又は試料を提供する際の対策について**  □①該当なし又は対策不要  □②マスキングを行う  （具体的に：どの書類（登録票・症例報告書等）の何をマスキングするかを記載すること）  □③その他（具体的に：　　　　） |
| **13．個人情報管理者**※南奈良総合医療センターの研究責任者または4．記載の分担者から選択してください。  所属・職  氏名 |
| **14．情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）・試料の利用と保管**  **１．情報の利用について**  １）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）  □他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）  □研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）  **２．試料の利用について**  １）試料の種類　※血液の場合は１回量と回数を記載してください。  （例 診療情報　血液○ｍL・○回、便、尿、骨髄液、○○組織等）  ２）試料の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □①過去に採取された試料を利用する  （詳細：　　　　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください。  □②研究開始後に採取する試料を利用する  　※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください。  □残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち，残余(医療廃棄物として処分されるもの）を使用する)  □余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に，研究に使用する量を増量して行う）  □研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）  **３．試料・情報の提供について**  1）他の研究機関に（□提供する　□提供しない）  　※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □南奈良総合医療センター以外の研究機関名：  □検査機関名：  □企業名：  □その他：  ※提供する場合は、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書を提出してください。  2）他の研究機関から提供を（□受ける　□受けない）※受ける場合19.も記載  提供元の研究機関名：  提供元責任者氏名：  試料・情報の取得の経緯：  試料・情報の項目：  **４．研究終了後の試料・情報の保管について**プロトコルに記載　（　　　ページ）  □①研究終了から3年又は論文等の発表から５年（いずれか遅い日）まで保管  □②研究終了後廃棄する（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  **５．研究終了後の試料・情報の二次利用について**プロトコルに記載　（　　　ページ）  □①二次利用しない  □②二次利用する可能性がある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③④他の機関へ提供する可能性がある  （提供先：決まっていれば記載してください。　　　　） |
| **15．インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無）**  プロトコルに記載　（　　　ページ）  ※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください。  □１）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う  　□①文書にて説明し、文書にて同意を取得  　□②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  □③その他（具体的に：例 文書にて説明し、口頭にて同意等　　　　　　　　　）  □２）代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う（16.17.記入）  　□①文書にて説明し、文書にて同意を取得  　□②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  　□③その他（具体的に：　　　　）  □３）インフォームド・コンセントを省略して研究を行う（18.記入）  □４）他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う（19.記入） |
| **16．代諾者等からインフォームド･コンセントを得る場合**プロトコルに記載　（　　　ページ）  **１．代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）**  ※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください。  ※死亡した研究対象者の代諾者は、以下①を選定してください。  □　該当者なし  □①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者  □②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人  □③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）  **２．代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由**  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **17．未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き**プロトコルに記載　（　　　ページ）  **１．インフォームド・コンセント及びアセントの手続き**  ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  ※研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること。  □該当者なし  □①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント  □②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える  　（代諾者へ拒否権を与える方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント  □④代諾者のインフォームド・コンセントのみ    I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント  **２．インフォームド・アセントの説明方法について**（17.1にて③にチェックがある場合のみ記載）  ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  　→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください。  □②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  　□③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **18．インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置　（オプトアウト）**  ※該当するすべての項目を■としてください。（複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください。）  □1）研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする  ①研究概要（対象・目的・方法；他の機関へ提供する場合はその方法を含む。）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口、⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法  （HP URL：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　※公開のオプトアウト文章を添付してください。  □2）情報を公開しない（理由：　　　　）  □3）その他（具体的に：　　　　） |
| **19．他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合**  ※他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を■としてください。  ※匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は19.-1）の対応が必要です。  □1）他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る  □2）他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする（オプトアウト）  ①研究概要（対象・目的・方法；他の機関へ提供する場合はその方法を含む。）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法  ※公開のオプトアウト文章を添付してください。  □3）法令の規定により提供を受けるので該当しない  □4）その他（具体的に：　　　　） |
| **20．説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容**  ※説明文書への記載事項を■としてください。（⑰.⑲.㉑.㉒以外は必須項目）  □①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨  □②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）  □③研究の目的及び意義  □④研究の方法及び期間  □⑤研究対象者として選定された理由  □⑥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研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨  □⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨  □⑨研究に関する情報公開の方法  □⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法  □⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）  □⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法  □⑬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  □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研究対象者等への経済的負担又は謝礼について  □⑯他の治療方法等に関する事項※1  □⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応※1  □⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い  □⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容※2  □⑳研究対象者から取得された試料・情報について、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  □㉑研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※3  □㉒その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※1通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること  ※2侵襲を伴う研究の場合は記載すること  ※3侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること |
| **21．研究よって生じた健康被害に対する補償について**プロトコルに記載　（　　　ページ）  （侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）  □①補償なし  □②臨床研究保険に加入（保険の種類・保険会社名記入、あれば見積書を添付ください）  □③健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）  □④その他（具体的に：　　　　　　　　　） |
| **22．研究に伴う費用について**(1)経済的負担  ※ありの場合は括弧内に具体的な内容を記載してください。  **１．研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等**  □なし  □あり（具体的な検査項目、医薬品・医療機器の名称等）  **２．研究対象者への謝金提供**  □なし  □あり（金額・支払方法・支払時期を記載してください。　　　　） |
| **23．本研究の資金源等、利益相反に関する状況**  １．研究の資金源等について  □①なし  □②公的機関からの資金（科研費等）  □③運営費交付金  □④奨学寄附金  □⑤共同研究費・受託研究費  □⑥その他（具体的に：学会費等　　　　）  ２．資金以外の提供  　　□①なし  　　□②無償提供（具体的な検査キット、医薬品・医療機器の名称等　　　）  　　□③労務提供（具体的な内容等　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □④その他（具体的に：特許権等　　　　）  ３．利益相反の有無  □利益相反はない  　　□利益相反がある (以下に具体的に記述すること) |
| **24．研究結果の公表**プロトコルに記載　（　　　ページ）  □①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する  □②公表しない（理由：　　　　　　）  □③その他　　（具体的に：　　　　） |
| **25．研究対象者への対応**プロトコルに記載　（　　　ページ）  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の取扱い  　□該当する研究対象者はいない  　□該当する研究対象者がいる(次に掲げる要件の全てに該当)  □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  □介入を伴う研究で、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 |
| **26．南奈良総合医療センターにおける研究対象者の相談窓口**  ※研究責任者又は4に記載の分担者から選択してください  プロトコルに記載　（　　　ページ）  所属・職  氏名  TEL：内線  E-Mail |
| **27．本研究課題について国外の他機関等による審査状況**（多機関共同研究の場合）  　□①当該機関にて承認済み  □②当該機関にて審査予定  □③その他（具体的に：　　　　） |
| **28．その他参考となる事項**（ある場合に記入） |
| ●知財特許に関わる臨床試験である等 |
| **29．医学系研究に関する倫理研修会の受講歴** |
| ・研究責任者、所属長、研究分担者、研究協力者の医学系研究に関する倫理研修会の受講が証明されるもの（受講証のコピー等）を添付してください。  ・直近の受講について分かるものを添付してください。  ・研究者等、研究に携わる者は、当該研修について年１回の受講が必要です。 |