**研究課題名**

**※研究課題名は正式名称で記入してください**

**研究計画書**

**（介入研究）**

**研究責任者　長崎みなとメディカルセンター**

**○○科（所属）　　○○　○○（氏名）**

**※多施設共同で実施する場合は、下記についてもご記入ください**

**研究代表者　〇〇〇〇（研究機関名）**

**○○科（所属）　　○○　○○（氏名）**

**作成日：〇〇〇〇年○○月○○日**

**版数：第○○版**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 項目No. | タイトル | 確認できる書類の有無※ |
| 1 | 研究課題名 | 記入必須の項目のため、記載省略不可 |
| 2 | 研究の概要 |
| 3 | 研究実施体制 |
| 4 | 研究実施期間 |
| 5 | 個人情報等 |
| 6 | 研究対象者の安全に関する事項 | □　あり　　□　なし |
| 7 | モニタリング・監査 | □　あり　　□　なし |
| 8 | 個々の研究対象者における中止基準 | □　あり　　□　なし |
| 9 | 研究終了後の医療の提供 | □　あり　　□　なし |
| 10 | 院長への報告内容及び方法 | □　あり　　□　なし |
| 11 | 試料・情報の取り扱い | □　あり　　□　なし |
| 12 | インフォームド・コンセントの手続き | □　あり　　□　なし |
| 13 | 同意撤回の方法 | □　あり　　□　なし |
| 14 | 研究によって生じた健康被害に対する補償について | □　あり　　□　なし |
| 15 | 研究に伴う費用について | □　あり　　□　なし |
| 16 | 本研究の資金源等、利益相反に関する状況 | □　あり　　□　なし |
| 17 | 研究に関する情報公開の方法 | □　あり　　□　なし |
| 18 | 研究成果の帰属 | □　あり　　□　なし |
| 19 | その他 |  |
| ※多施設共同研究において当院が「参加施設」の場合、項目No.6～14の記入については、代表施設の研究計画書等に記載があれば、その内容が分かる資料をご提出いただくことで本計画書への記載を省略できます。 |
|  |  |  |

**研究計画書作成時留意点**

・研究計画書の作成に当たっては、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』を十分に理解したうえで記載すること。

・医師以外の方からも審査されますので、医療関係者以外の方が読んで理解できるよう、全ての記述文章はできるだけ**わかりやすく簡潔かつ明確に記載**すること。**専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説を付ける**こと。固有名詞で的確な日本語訳がない場合を除き、**和文で表記する**ようにしてください。

・本研究計画書は赤字部分を参考に作成し、**提出時には本留意点を含むすべての赤字部分を削除してください。**

|  |
| --- |
| 1. **研究課題名**
 |
| ※研究のタイトルを記入してください。 |
| 1. **研究の概要**
 |
| １．研究の目的・意義（※200字程度）下記の２点を必ず記載ください。目的：本研究計画書内に記載された方法で達成されうる事柄意義：「目的」が達成されることがどのような良いことにつながるのか２．研究の概要　※箇条書きではなく文章（必要に応じて図表等）で記載してください。当該研究の必要性と科学的合理性の根拠を含め、以下の項目を参考に研究の概要を説明してください。ゲノム等の情報を取り扱う場合は、事前に事務局（内線4122）までご相談ください。同意取得の方法については、12.に記載してください。* 研究の背景（目的、意義との関連性を踏まえて記載）
* 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
* 社会的、学術的観点から研究の意義
* プラセボまたは非治療群を対照とする場合は、その必要性
* 検査項目・調査項目、解析方法、評価項目（主要評価項目・副次評価項目・安全性評価項目）など
* 診察・検査スケジュール（必要に応じて、図表で示すこと）※他に確認できる書類があれば省略可

３．対象および予定症例数【対象】　適応基準、除外基準があれば記載してください（年齢制限を含む）。　　【予定症例数】　①当院　　　例　②全体（多施設の場合）　　　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。例）当院で新規診断は年間○○例であり、本研究の適格性基準に合致し、同意を得られる割合としては、○○％と考えられるため、本研究では○○例を目標症例数とした。４．研究デザイン侵襲の有無：□あり　　□軽微な侵襲あり（理由：　　　　）※軽微な侵襲と判断した理由を記載　　　　　　□なし研究の種類：□ランダム化研究　　□非ランダム化研究研究の盲検性：□オープン　　□単盲検　　□二重盲検５．試料・情報の二次利用について□①二次利用しない□②二次利用する可能性がある□③他施設へ提供する可能性がある（提供先：　決まっている場合は、記載してください。　　） |
| 1. **研究実施体制**
 |
| 【当院における研究責任者】原則として当院と直接の雇用関係がある者又は院長が認めた者。当院以外の者が研究責任者となる場合は、事前に院長の許可が必要となるため、倫理委員会事務局（内線4122）までお知らせください。氏名　○○　○○　　　所属　○○科　　職名　○○○○（主任診療部長など）【当院における研究分担者】研究分担者には、次に該当する者が含まれます。・個人情報等を扱う者　・研究結果の評価に関与する者　・学会発表、論文等に名前が載る者※客員研究員等については、括弧書きで主な勤務先を明記してください。氏名　○○　○○　　　所属　○○科　　職名　○○○○（診療部長など）【単施設／多施設の別】①□単施設　②□多施設共同研究　※①②いずれの場合も、以下に記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 代表施設 | 例）○○○○病院（住所：　　　　　）　※単施設の場合、「当院」と記載 |
| 研究代表者 | 例）○○　○○（氏名）　○○科（所属）※単施設の場合、当院の研究責任者を記載 |
| 共同研究機関 | 共同研究機関の名称・研究者氏名（役割）を記載ください。　※単施設の場合、「なし」と記載共同研究機関が確認できる書類が他にある場合は、「別紙参照」とし、別紙（一覧）を添付ください。既存試料・情報の提供のみを行う機関は、共同研究機関とならない場合があります。　 |
| 事務局 | 例）○○病院○○事務局　※単施設の場合、「当院研究開発センター」と記載 |
| データセンター | 例）一般社団法人　○○○○　※該当しない場合、「なし」と記載 |
| 解析・測定 | 例）株式会社○○○○　※該当しない場合、「なし」と記載 |
| モニタリング | 例）○○○○病院　※該当しない場合、「なし」と記載 |
| 監査 | 例）○○○○病院　※該当しない場合、「なし」と記載 |
| 当院における相談窓口 | 【連絡・問い合わせ先】※当院の研究責任者・分担者から選択してください　氏名　○○　○○　　　所属　○○科　　職名　○○○○（診療部長など）内線(PHS)　○○○○　 E-Mail　○○○○【相談窓口】　※診療・臨床研究の内容に関するものは除く担当部署：研究開発センター　電話：095-822-3251（受付時間：月～金　9:00～17：00（祝・祭日を除く））　内線：4122 |
| その他 | ・共同研究機関でない場合で、既存試料・情報を提供のみ行う機関はこちらに記載ください。例）○○病院　○○　○○（氏名）・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ください。例）試料の保管　株式会社○○○○ |

 |
| 1. **研究実施期間**
 |
| ※研究デザイン（実施体制）に応じて、適宜設定してください。各期間は原則研究終了月の末日に設定してください。研究実施期間：院長の許可日　～　西暦　　　年　　月　　日　　　　※学会・論文などでの公表が終わるまでの期間を含めて記載してください。調査対象期間：西暦　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日　　　　※本研究で用いる情報収集の期間（いつからいつまでの対象とするのか）を記載してください。最終観察日：西暦　　年　　月　　日　　　　※研究全体を通して研究対象者を観察（追跡）する期間を記載してください。 |
| 1. **個人情報等**
 |
| <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000170955.pdf>　より１．匿名化の有無・方法□①匿名化しない（理由：　　　　　　　）□②匿名化する□１）当院で対応表を作成・保管する□２）対応表を作成するが、当院では保有しない（院外で対応表を保有し、当院では保有していない）□３）対応表は作成しない　※匿名のアンケート調査など□４）その他 （具体的に： 　　　　　　　　）※対応表とは、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別できる記述等を削り、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）を結びつけたものを指します。□③その他（具体的に：　　行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする　　）２．個人情報等の安全管理措置取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載してください。また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載してください。例）物理的安全管理（記録媒体は盗難等・漏えい等の防止のため、○○（例：診療科等）の保管庫にて鍵をかけて保管する。研究責任者の許可なく記録媒体の持ち出しを禁止する。個人情報を含む書類等はシュレッダーにかけて破棄し、機器及び電子媒体等はデータの消去または廃棄する）、技術的安全管理（個人情報を管理するPCはパスワードをかけてアクセスを制御し、外部の電子計算機と直結して個人情報の処理は行わない）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者に限定する）、人的安全管理（定期的に倫理に関する研修を受ける）を行う。３．個人情報管理者　※当院の研究責任・分担者から選択してください氏名　○○　○○　　　所属　○○科　　職名　○○○○（診療部長など） |
| 1. **研究対象者の安全に関する事項**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**１．重篤な有害事象の報告方法□①該当なし□②当院が定める重篤な有害事象の手順書参照□③別に作成した手順書参照　□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．予想される利益および不利益（副作用・合併症含む）**【予想される利益】**本研究に参加することにより生じると予想される利益について記載してください。例）本研究へ参加することで研究対象者へ直接の利益は生じないが、研究成果により将来の○○の分野において○○に貢献できる可能性がある。**【予想される不利益（副作用・合併症含む）】**本研究に参加することにより生じると予想される不利益について記載してください。また、本研究に関連して予測される副作用や合併症等があれば、記載してください。例１）この研究ではA群またはB群に無作為に割り付けられるため、被験者が希望する治療を選択することはできない。また、A群に割り付けられた場合、標準治療であるB群に比べて〇〇等の有害反応が生じる可能性がある。例２）本研究での1回の採血量は○○mLと医療上問題のない量だが、通常診療よりも採血頻度が多いため、被験者の負担が増大する可能性がある。研究での採血は合計○回のため、研究期間全体で通常診療より〇〇mL多く採血する。この採血については診療として行う採血に追加して行うものであり、新たな穿刺は行わない。 |
| 1. **モニタリング・監査**

**≪侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合のみ記入してください≫** |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**１．モニタリングについて　□①実施しない（理由：　　　　　　　　　）□②実施する　※②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。もしくは、別途手順書を添付してください。２．監査について　□①実施しない□②実施する　※②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。もしくは、別途手順書を添付してください。 |
| 1. **個々の研究対象者における中止基準**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**【中止基準】例）・研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合・妊娠が判明した場合・本研究全体が中止された場合　・その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合【研究中止時の対応】例）研究者等は上記の基準に該当した場合は、当該研究対象者について研究を中止する。その際には、必要に応じて中止の理由を研究対象者へ説明する。中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないように誠意をもって対応する。 |
| 1. **研究終了後の医療の提供**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**例１）本研究は保険診療の範囲内で実施するため、研究終了後も同じ治療を継続することができる。被験者が治療の継続を希望しない場合は、保険診療の範囲の既存治療の中から、被験者の希望に沿った最善の治療を行う。例２）本研究の終了と同時に○○○（薬剤・治療法）は中止する。研究終了後は保険診療の範囲の既存治療の中から最善のものを選択する。 |
| 1. **院長への報告内容及び方法**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**例）年に１回、研究の進捗状況等を文書にて院長に報告する。研究が終了（停止・中止）した場合、研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合等は、必要に応じ適宜報告する。 |
| 1. **試料・情報の取り扱い**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**研究で収集した情報等について、研究終了後少なくとも５年間／結果公表日から少なくとも３年間（いずれか遅い日）まで保存することとなっています。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合の対応表の保管も同様に行います。また、試料・情報を提供する場合は提供をした日から３年を経過した日まで、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日まで、提供に関する記録を保管します。（「人を対象とする医学系研究に係る人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」第４条参照）。１．試料の取り扱いについて□①該当しない□②該当する　　□１）過去に採取された試料を利用する□包括同意・二次利用あり（承認番号：　　　　　）　　（試料名：　　例 血液○ｍL／回・○回、便、尿、骨髄液、○○組織等　　）□その他（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（複数選択可）　　　□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)　（試料名：　　　　　）□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）（試料名：　　　　　）□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）（試料名：　　　　　　）２．情報の取り扱いについて（複数選択可）□①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）※□②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）□③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）※通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものも該当**3．試料・情報の取り扱いについて**１）試料・情報の提供について①他施設に（□提供する　□提供しない）

|  |  |
| --- | --- |
| 提供先の機関 | 例）○○○○大学（住所：　　　　　） |
| 提供先の機関の研究責任者名 | 例）○○　○○ |
| 試料・情報の項目 | 例）血液、毛髪、診療記録、検査データ |
| 試料・情報の取得の経緯 | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録 |
| 試料・情報の提供の方法 | 例）記録媒体、郵送、電子的配信 |

　②他施設から提供を（□受ける　□受けない）

|  |  |
| --- | --- |
| 提供元の機関 | 例）○○○○大学（住所：　　　　　） |
| 提供元の機関の研究責任者名 | 例）○○　○○ |
| 試料・情報の項目 | 例）血液、毛髪、診療記録、検査データ |
| 試料・情報の取得の経緯 | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録 |
| 試料・情報の提供の方法 | 例）記録媒体、郵送、電子的配信 |

２）試料・情報の保管・廃棄について本研究に係わる試料・情報を破棄する場合は、個人情報の取扱いに十分注意すること。例）（※試料を用いる場合）本研究で収集した試料は鍵付きの保管庫で適切に保管する。研究対象者より採取した試料は当院〇〇〇科／部に設置した-80℃冷凍庫内に保存する。○○（試料）については医療廃棄物として破棄する。（※情報（資料を含む）を用いる場合）紙媒体はシュレッダーにかけ破棄する。DVD-Rは読み取れない状態で破棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。 |
| 1. **インフォームド・コンセントの手続き**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**※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研究を実施する際は、原則として、研究対象者本人又は代諾者※から直接インフォームド・コンセントを得ること。　□①文書にて説明し、文書にて同意　※説明文書および同意書・同意撤回書を添付してください。　□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　　　　　　）※代諾者とは以下の者を指します。・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・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・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） |
| 1. **同意撤回の方法**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**研究対象者（または代諾者）から研究参加の同意撤回があった場合の対応について記載してください。例）研究者等は研究対象者（または代諾者）からの同意撤回の申し出があった場合は別紙の同意撤回書に署名してもらい、書面にて同意撤回を確認する。同意撤回があった研究対象者のデータは解析対象から外し、試料も全て廃棄する。 |
| 1. **研究によって生じた健康被害に対する補償について**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**□補償なし　　□臨床研究保険に加入　　□その他（具体的に：　　　　　　　　　） |
| 1. **研究に伴う費用について**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。****1．研究に伴い発生する費用**□なし　□あり（具体的に：　　検査、外注費用等　　）**2．研究対象者への謝金提供**　□なし　□あり（具体的に：　　金額・支払方法・支払時期を記載してください。　　） |
| 1. **本研究の資金源等、利益相反に関する状況**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。****1．資金源**□①なし□②奨学寄附金□③共同研究費・受託研究費□④公的機関からの資金（科研費、AMED研究費等）□⑤運営費交付金□⑥その他（具体的に：　　　　　　　　　　）**2．資金以外の提供**　　□①なし　　□②無償提供（具体的に：　　検査キット、医薬品・医療機器の名称等　　　）　　□③労務提供（具体的に：　　具体的な内容等　　　　　　　　　　　　　　）□④その他（具体的に：　　特許権等　　　　）**3．利益相反に関する状況**（単施設の場合）例）本研究における利益相反に関する状況について、利益相反に関する申告書のとおり報告する。※利益相反の有無に関わらず、研究に携わる全ての者の利益相反状況を申告してください。（多施設の場合）例）本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解析に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突」は存在しない。本研究に係わる研究者等は各研究機関における規定に従って必要事項を申告するものとする。当院に所属する研究者にかかる利益相反に関しては、利益相反に関する申告書のとおり報告する。 |
| 1. **研究に関する情報公開の方法（研究に関する登録・公表）**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**【研究計画の登録】□国立大学附属病院長会議（UMIN）□一般社団法人日本医薬情報センター（JAPIC）□公益社団法人日本医師会（JMA）□その他（具体的に：　　　　　　　　　）【情報の公表】□①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その他（具体的に：　　　　） |
| 1. **研究成果の帰属**
 |
| **※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。**例）この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は〇〇〇〇（長崎みなとメディカルセンター、研究代表機関など）に帰属し、研究対象者がこの権利を持つことはない。 |
| 1. **その他**（ある場合に記入）
 |
|  |