様式４

**研究計画書**

**１　研究題目**

※研究課題名は実施される研究内容に十分則したものであること。

※読点（、）を使用することは適切ではない。

**２　実施体制**

**１）研究実施者（実施責任者が申請者となること。分担者全員を明記すること。）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 所属 | 職名 | 氏名 | 役割 |
| 研究責任者 | 〇〇大学〇〇学部〇〇学科 | 教授 | 〇〇　〇〇 | 総括 |
| 研究分担者 | 〇〇大学〇〇学部〇〇学科 | 准教授 | 〇〇　〇〇 | 解析 |
| 〇〇大学大学院〇〇研究科 | 助教 | 〇〇　〇〇 | 情報収集 |
| 〇〇大学大学院〇〇研究科 | 大学院生 | 〇〇　〇〇 | データ収集 |
| 株式会社〇〇 | 主任 | 〇〇　〇〇 | 解析 |

※実施責任者および研究分担者については、「人を対象とする医学系研究」に関する倫理講習会等を少なくとも過去1年以内に受講していること。

**２）実施施設**

　・〇〇大学〇〇学部〇〇実験棟（〒111-1111　〇〇県〇〇市〇〇1-1-1）

　・〇〇合同会社本社（〒111-1111　〇〇県〇〇市〇〇1-1-1）

**３）事務局（相談窓口）**

　担当者：〇〇大学大学院〇〇研究科　助教　〇〇　〇〇

連絡先：〔TEL〕000-000-0000（内線0000）　〔FAX〕000-000-0000

メールアドレス：abcdefg@qwerty.ac.jp

※審査に関する連絡は担当者あてに行うので、確認漏れのないよう注意すること

**３　実施概要**

**１）研究の背景**

※共同研究である場合、冒頭に次の文から該当するものを記入すること。

「本研究は、◯◯大学○○学部〇〇学科○○教授を研究代表者とする多施設共同研究である。」

「本研究は、○○○○（〇〇大学○○学部〇〇学科）を研究代表者とする〇〇大学と株式会社〇〇との2施設共同研究である。」

※専門用語等はできるだけ避け、注釈を付けるなど、平易な内容にすること。

**２）研究の目的及び意義**

※本研究計画の検証すべき具体的課題、目的、背景、意義を分かりやすく記載すること

※先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと

**４　実施計画**

**１）対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）**

例）「本研究では〇〇大学学生及び職員を対象とするので、参加への任意性を確保するために、学内の掲示板で参加者を募り、この研究の説明を口頭及び文書で行い、同意を得られた方を対象者とする。」

**選択基準：**

（１）○○と診断された患者

（２）本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能な患者

（３）同意取得時における年齢が満20歳以上の患者

**除外基準：**

（１）貧血の症状（数値：ヘモグロビン8g／dl以下）がある患者

（２）全身状態が不良（数値：PS値3以上）な患者

（３）その他研究者が研究対象者として適切でないと判断した患者

※除外基準として（３）のみの記載は不可。できるだけ具体的な基準を記載すること。

**中止基準：**

（１）採血中に健康状態が悪化した場合

（２）同意の撤回があった場合（対応表を管理する場合）

**２）対象者数**

※対象者の人数、性別、年齢等を記載すること。

※20歳未満は保護者への説明文書を必要に応じて添付すること。

※7歳以上、15歳以下の未成年を対象とする場合は、アセント文書を添付すること。

例）全体　500例　性別は問わない。20歳～75歳

**３）期間**

研究倫理審査承認時　～　西暦〇〇年〇〇月〇〇日

※研究期間を明記すること。最長でも3年間とする。

**４）研究デザイン**

例）本研究は○○を対象とし、××を明らかにすることを目的とした前向きの観察研究である。

※前向き研究なのか後向き研究なのか、介入研究なのか観察研究なのか、を明確に記載すること。

**５）研究の方法**

※インフォームド・コンセントの取得あるいはホームページへの情報の公開から試料等の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること

※共同研究施設や委託企業等と試料・情報をやり取りする場合は、その流れがわかるように記載すること

※研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けること。文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合は、その理由を明記すること。

≪記載例≫

（１）本人に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について、文書にて同意を得る。

（２）同意が得られた対象者を研究対象者として登録し、下記の情報を取得する。

　〔取得する情報〕

　年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（…具体的な項目…）

※「など」を用いず、具体的に記載すること

※イニシャル、カルテ番号などは原則として、研究への使用不可

（研究へ使用する場合は、その理由を記載すること）

※生年月日は個人情報として扱うため、生年月や年齢とすること

（３）通常診療検査時の採血○mlに加え、研究用に追加で○mlの採血を行う。

　　　※定期的に行う採血等の場合は、スケジュールを記載すること

※〇〇大学の試料・情報を他施設へ送付する場合

（○）取得した血液（○ml）と情報を〇〇大学にて匿名化し、○○大学へ郵送する。

※他施設の試料・情報を〇〇大学へ収集する場合

（○）○○大学で取得された血液（○ml）と情報を○○大学にて匿名化し、郵送にて〇〇大学へ収集する。

（４）採取した血液を用いて、○○○○により、○○○を測定する。

（５）以上により得られたデータを用い、○○の○○への影響を明らかにする。

**６）評価項目**

**A　主要評価項目（Primary）：**

○○癌における○○の発現・生命予後

**B　副次評価項目（Secondary）：**

臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、血液生化学検査所見（○○、○○、…）

※収集した情報を解析する際に、何を重要なポイントと考えるかを記載すること

※「など」を用いず、具体的に記載すること

**７）統計解析**

**A　研究対象者数の設定根拠：**

例）本研究の対象となる○○は年間○例の診療実績があり，○年間の症例収集期間から○人が概数である。

**B　統計解析の方法：**

例）２群間の割合の比較にはPearsonのカイ２乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。

※使用するソフト名のみの記述ではなく、統計解析方法を明示して下さい。

**４　実施事項等における倫理的配慮について**

**１）対象者の自由な選択と同意撤回の保障**

例１）「対象者は研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも同意の撤回ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障される。」

例２）「本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針●-●-●-●-●に該当すると考えられるため、研究対象者から必ずしも【文書により】インフォームド・コンセントを受けることを要しない。但し、本研究の意義、目的、方法を記したオプトアウト文書を本学○○学講座のホームページに公開することとし、その際に自身の情報の利用に同意できない場合には利用拒否の申出が可能であること、及び同意しないことを申し出ても不利益を受けないことを記載することで対象者の自由な選択を保障する。」

※【文書により】は、研究内容に応じて挿入すること。

**２）個人情報等の取り扱い方法**

※例を参考にして記載し、最後の文は残すこと。

例１）「対象者を特定できる個人情報は、一切公表しない。」

例２）「データは、対象者が特定できないように､研究実施責任者の厳重な管理の下で､研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学◯◯研究室（部屋番号も記載する）の鍵のかかる保管庫に保管する。」

例３）「症例を登録する場合には、その内容は｢性別､年齢（生年月）｣までに留め個人を特定できなくする。

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

**３）研究情報の対象者への開示及び公表の方法**

例１）「対象者が希望すれば、本研究結果を開示する。」

例２）「本研究結果は原則として非開示とする。」

例３）「対象者は本研究によって得られた研究結果の閲覧を請求できる。」

例４）「本研究は、後ろ向き観察研究であり、対象者へ研究結果を開示することはない。研究者等は、当該研究の実施についての情報を本学○○○講座のホームページ上で公開する。」

**４）対象者及びその関係者からの相談への対応**

　対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応する。

**５）遺伝的特徴に関した知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果の取扱い**

例）「本研究は遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はない。」

**６）対象者に理解を求め、同意を得る方法**

例１）「本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する。」

例２）「本研究の意義、目的、方法ならびに対象者が研究参加を拒否する機会を保障することを記したオプトアウト文書を本学○○学講座のホームページに公開する。なお、本人からインフォームド・コンセントを受けることが可能な場合には、直接同意を得る努力をする。」

**７）代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法**

※「対象者が未成年である場合、代諾者に対し文書と口頭で明をし、同意を得る」という内容は最低限記載すること。

**８）インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法**

※インフォームド・アセントとは、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小児などの研究対象者に対して、実施される研究について、その理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、本人なりの了承（合意）を得たうえで進めていくこと。

※中学生向けのわかりやすい内容の説明文書（成人向けよりも説明項目を減らしても可。また、ルビを振るなどの工夫をすること。）

**５　対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク**

**１）対象者の利益**

例１）「本研究に参加することの利益として、○○が得られ、今後の健康増進に役立てることができると考えられる。」

例２）「研究参加に対する直接的な利益はない。」

**２）対象者の負担及び予測されるリスク**

例１）「対象者に生じる負担として、○○を採取する際の肉体的苦痛が考えられる。」

例２）「本研究では○○（例：インタビュー記録など）を扱うため、予測されるリスクとして、個人情報の漏洩が考えられる。」

**３）対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策**

例１）「対象者の負担に関連し、不快感を訴えるなどの不測の事態が生じた場合には直ちに◯◯を中止して適切な処置をとる。」

例２）「個人情報が漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。」

**４）対象者に不利益が生じた場合の措置方法**

例１）「健康被害等が発生した場合には、速やかに治療およびその他の必要な措置を講じる。」

例２）「対象者に不利益が生じた場合は、関係者と協議の上、対応する。」

**５）侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応**

例1）「侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象を知った場合には、速やかに理事長に報告するとともに、適切な対応を図る。」

例２）「本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処する。」

**６）侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容**

例１）「状況に応じて補償についても適切に配慮する。」

例２）「本研究に参加したことが原因となる健康被害に対して、保険による補償がある。」

**７）通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応**

該当しない。

**６　対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い**

**１）保管方法**

生体試料及び個人情報は研究実施責任者の厳重な管理の下、特定の個人を識別することができないよう匿名化（安全管理措置あり）し、◯◯大学◯◯教室（責任者名）に（送付方法）により送付し、○○に保管する。

**２）廃棄方法**

例１）「この研究で得られたデータや生体試料は、研究終了後５年間保管された後、全て廃棄する。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処する。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや生体試料を、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄する。」

例２）「この研究終了後収集されたデータは解析担当である◯◯大学◯◯教室において◯年間保管された後、対象者の個人情報等は、研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化されたことを確認の後、直ちに廃棄する。また、〇〇大学に残された対応表も、同様の措置にて廃棄する」

※軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合は、研究に用いられた生体試料や個人情報等を、少なくとも研究終了報告日から５年又は最終の研究結果報告日から３年のいずれか遅い方まで保管すること。

※同意を撤回した場合、その時点までに得られた生体試料及びデータは対象者の意思を確認した上で匿名化を確認した後に廃棄する旨を明記すること。

**３）二次利用の有無**

例１）「採取した生体試料及び個人情報は本研究の目的以外には使用しない。」

例２）「本研究終了後も採取した生体試料及び個人情報をさらに（新たな・他の・当該）研究目的に使用する予定であるため、対象者の同意書を別に得た上で保存（期間：◯年◯月〜◯年◯月）する。なお、その使用については改めて本委員会に申請し承認を受けるものとする。」

**４）研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法**

※委託先の名称、責任者、委託する業務内容及び監督方法を具体的に記載すること。

※外部委託により逐語録を作成する場合などは、個人情報管理に関る覚書（契約書に準ずるもの）の添付が原則必要である。

**７　対象者の経済的負担又は謝礼**

例１）「対象者に対する経済的負担はない。」

例２）「対象者には研究参加に対する謝礼はない。」

例３）「なお、（空腹時での測定となるため、）食事代等（交通費等）として１回1,000円分のクオカード(図書券、交通費実費)を提供する。」

※健常者の研究参加は無償のボランテイアであることが原則であるが、もし費用を支給する場合、次の文を参考にすること。

例）「対象者には交通費（１回◯◯円）などを支給する。」

**８　研究費及び利益相反に関する状況**

例１）「本研究に関する○○検査のみ本学◯◯講座の研究費により実施される。」

例２）「本研究は、厚生労働省科学研究費補助金によって行われる。」

例３）「本研究の利益相反については、該当がなく、公正性を保っている。」

例４）「本研究の利益相反については、〇〇からの提供を受けているが、〇〇として対応するため、公平性を保っている。」

※次の場合は利益相反【有】となる。

①企業等からの財源で研究を実施する場合

②特定の企業から医薬品・医療機器等の提供を受ける場合、あるいは、検査や機器使用のための費用等が拠出される場合であって、当該企業から研究者が講演料等の支払いを受けている場合

**９　知的財産権の発生について**

　本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は〇〇に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。

**10　報告（進捗状況・終了・中止等）**

研究倫理審査委員会の承認後、毎年の進捗状況及び研究終了時の研究結果等を理事長まで任意の書式で報告する。研究途中で期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断された場合、又は十分な成果が得られないと判断された場合は研究を中止し、また、十分な成果が得られた場合は研究期間内であっても途中で研究を終了し、理事長に報告する。

**11　モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）**

例）本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しない。

**12　その他**

例）「本研究は、〇〇大学大学院〇〇研究科〇〇専攻○○○○の修士論文である。」

※研究を実施する上で、上記以外に記載した方がよいと判断される内容がある場合、当該事項を明記すること。

**【参考資料】**