|  |
| --- |
| 研究計画書 |
| **① 研究の名称**記載必須事項①に該当 |  |
| *※40字以内で端的に記載してください。**・項目は①〜㉓まであります。新指針における記載必須事項を本ひな形の最後の方に記しています。ひな形の⑮以降は該当する場合のみの記載を要します。それぞれの項目についてチェックボックスと例を記載していますので、例を参照にしながらいずれも端的にわかりやすく記していくようにしてください。**・赤字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。**・緑字の例文、●部分は各研究の内容に合わせて修正・追記し、不要部を削除して、黒字に変換してください。**・緑字は、多機関共同研究、介入研究、比較試験などで必要となる記載内容、または、各研究に応じて記載する例文を示しています。**・研究実施計画書を作成するにあたり、開いたワードに「開発」及び「校閲」タブが表示されているかご確認ください（設定方法はこの雛形の最後に記載しています）。* |
|  | 第 | ● | 版 | 20●●年●●月●●日 |
|  | 作成者 |  |
|  | 大阪医科薬科大学（病院）●●●●*※所属等* |
|  | 氏名 |

|  |
| --- |
| **② 研究の実施体制** 記載必須事項②に該当 |
| 研究責任者：(研究代表者) | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 研究分担者： | 所属 | 役職 | 氏名 |
|  | 所属 | 役職 | 氏名 |
|  | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 共同研究機関***※*** *本学単独研究の場合、削除してください。別添で対応する場合は、その旨を記入してください。**共同研究機関の役割についてもご記載ください。**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より**第６の1(4) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。* |
| 研究責任者： | 所属 | 役職 | 氏名 | 役割 |
| 研究責任者： | 所属 | 役職 | 氏名 | 役割 |
| 研究責任者： | 所属 | 役職 | 氏名 | 役割 |
| 研究協力機関（研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関）及び試料・情報の収集・提供を行う機関（バイオバンク等） ※*ある場合には記載してください。ない場合には以下削除してください。* |
| 担当者： | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 担当者： | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 |
| 担当者： | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 担当者： | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 業務委託 *※ ある場合には記載してください。ない場合には以下削除してください。* |
| 研究事務局 | 所属 | 役職 | 氏名 |
| データセンター | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 試料の分析 | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 統計解析 | 所属 | 役職 | 氏名 |
| モニタリング | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 監査 | 所属 | 役職 | 氏名 |
| 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。* |
| 業務委託先 | （株）●●●● | 試料の保管等 |  |
| **倫理原則**本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の適用となる規範・指針を遵守して実施する。*※ 必要事項があれば追記して下さい。* |
| **③ 研究の目的及び意義、科学的合理性の根拠** 記載必須事項③、⑥に該当 |
| （1）研究の背景● 当該研究の意義（必要性）と科学的合理性の根拠について、以下の内容を踏まえ説明してください。*※ 研究分野の特性に応じた「科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入られた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指します。**・対象疾患とその説明**・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**・科学的、社会的観点から研究の意義を記載*（2）研究の目的●当該研究の目的を分かりやすく簡潔に記載してください。 |
| **④ 研究の方法及び期間** 記載必須事項④、⑤に該当 |
| （1）研究方法●研究全体の流れが分かるように簡潔に文章で記載してください。・シェーマ（図式）*※ 具体的なフローチャートを挿入して下さい (Poｗer point等で作成した図の貼り付けも可）。*（例）対象者：●●病患者選択基準：①●●②●●除外基準：①●●②●●●●と●●の比較を行い検証する（主要評価項目）。パラメータ：身長、BMI、HbA1c等副次評価項目：●●、●●● 介入研究の場合は、以下のテンプレートに従って記載してください。・研究スケジュール（治療方法、介入方法、スケジュール等）*※ 研究全体の流れが分かるように記載してください。*・シェーマ（図式）*※ 研究対象者のリクルートから研究終了までの具体的なフローチャートを挿入して下さい。*・割付の有無とその方法[ ]  割付無[ ]  割付有割付の方法： |
| （2）研究対象者の選定方針・対象疾患名：●●症[ ]  健常人を対象としない[ ]  健常人を対象とする募集方法 [ ]  Webページ、ポスター掲示等による公募（掲示場所： ）*※ 申請時に掲示物を提出してください。*[ ]  その他（具体的に： ）・選択基準① 本院にて入院加療中の●●症患者② 登録時の年齢が●●歳以上●●歳未満である。*※ 年齢制限は必ず記載してください。*③ 研究参加について、研究対象者本人から文書による同意が得られている。・除外基準 *※選択基準を満たす対象者のうちから、除外する基準を記載してください。*① 以下のいずれかの既往を有する・●●症・●●症　　　　②　●●●●・予定対象者数本学/本院 ●●人 全体（多機関の場合） ●●人・予定症例数の設定根拠*※ 介入研究及び侵襲を伴う研究の場合は、設定根拠についても記載してください。**観察研究の場合は記載不要。**※ 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。**※ 大規模データベース等の情報を利用する場合、全体数のみを記載してください。*少数例を対象としたパイロット研究である。用量検討に必要最低人数を設定した。当院での年間の症例数が約●●例であるため等。・対象となる期間*※ 研究期間とは異なることに注意してください。*●●●●年●●月●●日 ～ ●●●●年●●月●●日 |
| （3）研究期間研究実施許可日 ～ 20●●年●●月●●日*※ データ収集、解析期間、結果の公表等に必要な時間を考慮して設定してください。研究期間終了後に新たな試料・情報の収集はできませんので、ご注意ください。**※ 最大は５年間となります。必要に応じて変更申請し、研究期間を延長してください。* |
| （4）解析方法●●（項目名：試験薬の投与量等）と●●、●●について比較解析する。・評価項目主要評価項目 *※簡潔に設定してください。主要評価項目は通常は１つとしてください。*副次評価項目安全性の評価臨床検査、有害事象（自覚症状・他覚所見）*※ 検証的な臨床研究では主要評価項目が症例数など統計的事項の主な算出根拠となりますが、探索的な臨床研究では統計的な厳密性を求めることが困難な場合もあります。この場合でも、出来るだけ数値化または評価尺度で表すことが望まれます。また、探索的な臨床研究や、開発途上にあるプロトタイプ機を用いた臨床研究の場合は試行的な性格を有するため、特に安全に配慮した評価項目の設定が推奨されます。* |
| （5）研究実施場所●●患者の採血等は、大阪医科薬科大学病院●●病棟及び●●科外来で実施し、●●にて得られた検査結果の解析は、大阪医科薬科大学●●教室にて行う。*※ 本学主管多機関共同研究の場合は、適宜修正してください。*（外部機関にて解析等を行う場合）*※ 外部で解析・測定等を行う場合には記載してください。*対象者から採取した検体（血液等）中の●●（遺伝子配列等）の解析は、以下の機関にて実施する。検体の送付は、個人が特定できる情報を削除して加工し、郵送にて送付する。●●解析実施機関：●●大学●●学部●●講座測定責任者：●●大学 所属 役職 氏名（企業等に発注する場合）●●解析実施機関：(株)●● |
| （6）医薬品・試薬等の保管・管理方法研究目的での医薬品・医療機器の使用*※ 「研究目的」であることに注意してください。通常診療のための医薬品・医療機器の使用の場合には該当しません。*[ ]  無[ ]  有医薬品・医療機器名：[ ]  適応内 [ ]  適応外 [ ]  国内未承認 [ ]  海外未承認*※ 研究目的の医薬品投与は「侵襲あり」となりますので、注意してください。**※ 医療機器の特性に応じて、侵襲性を判断してください。*●研究目的での薬剤部管理外の医薬品の病院内使用がある場合、管理方法について記載してください。*「（臨床研究）使用予定試験薬一覧」を申請時に提出してください。*本研究にて使用する薬剤部管理以外の医薬品・試薬等（医薬品・試薬名）については、「大阪医科薬科大学 化学物質等管理取り扱い手引き」に準じ、●●教室 実験室にて保管・管理する。また、本研究で使用する試験薬・診断キット・毒劇物は、以下の化学物質保管責任者の元で受払簿による管理を徹底する。化学物質保管責任者：所属 役職 氏名 |
| （7）研究利用する項目● 通常診療、研究目的で行う行為、ヒトゲノム・遺伝子解析の有無を明確にするため、以下について記載してください。通常診療で得られる又は得られた情報の研究利用[ ]  無[ ]  有通常診療で得られる又は得られた試料の研究利用 *※ 手術の残余検体等*[ ]  無[ ]  有研究目的の試料の採取　*※手術の残余部分相当という想定の元に検体を分割してその一部を研究に用いる場合や通常診療時の採血量の増量等を含む。*[ ]  無[ ]  有（試料の種類： ）研究目的で追加する検査[ ]  無[ ]  有（検査項目： ）研究目的で追加する調査*※ アンケート調査等について、通常診療として行っているものと、本研究で利用する目的で新たに実施するものとを区別してください。*[ ]  無[ ]  有（調査項目：アンケート調査）ヒトゲノム・遺伝子解析*※ ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究は、原則として説明同意文書を用いた同意取得が必要です。*[ ]  無[ ]  有・遺伝子名：*※ 解析予定の遺伝子名は全て記載してください。*[ ]  生殖細胞系列変異又は多型（子孫に受け継がれ得る）の解析を含む[ ]  体細胞系列変異（次世代には受け継がれない）の解析のみ・個人識別符号に該当するゲノムデータの取得[ ]  無[ ]  有*※＜個人識別符号＞**細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、**① 全核ゲノムシークエンスデータ**② 全エクソームシークエンスデータ**③ 全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ**④ 互いに独立な40 箇所以上のSNP から構成されるシークエンスデータ**⑤ 9 座位以上の4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）* |
| **⑤ インフォームド・コンセントを受ける手続き等** 記載必須事項⑦に該当 |
| ・手続きの方法 |
| ＜説明同意文書を用いた同意取得＞*※ 侵襲を伴う研究、介入研究、試料を用いる研究、ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究は原則として同意取得が必要です。*[ ]  無[ ]  有●「有」の場合、以下に内容を記載してください。「無」の場合は記載不要。本研究は、研究者等が研究対象者に研究に参加する前に説明文書を用いて説明を行い、対象者の自由意思による同意を研究対象者より文書で受ける。（電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合の記載例）本研究は、研究対象者が研究に参加する前に説明事項を記載した電子文書にて説明を行い、対象者の自由意思による同意を研究対象者より電磁的方法で受ける。*※ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得を行う場合には、以下に内容を追記してください。また、画面・動画等研究対象者に示す予定のものの画像等の資料を申請時に添付してください。*＜電磁的方法によるインフォームド・コンセントについて＞・研究対象者に対し、本人確認を適切に行う。・研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分答える。・インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付する。 |
| ＜情報公開用文書を用いた情報公開＞*※ 対象者から同意を取得する場合、情報公開用文書を用いた情報公開は必須ではありません。*[ ]  無[ ]  有● 「有」の場合、以下に内容を記載してください。「無」の場合は記載不要。本研究は、研究についての情報を●●科外来、●●学教室ホームページ（及び各共同研究機関）にて研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。 |
| **⑥ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き** 記載事項⑯に該当 |
| ＜代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける＞[ ]  無[ ]  有 |
| ●「有」の場合、以下に内容を記載してください。「無」の場合は記載不要。・研究対象者の家族構成や置かれている状況等（生活の実質や精神的共同関係）を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者（配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずるもの）を代諾者として選定する。・16歳以上の未成年者で、研究内容を理解したうえで、十分な判断能力がある場合は、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける。・16歳未満あるいは十分な判断能力がないと思われる研究対象者については、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。・16歳未満あるいは十分な判断能力がないと思われる研究対象者が、自らの意向を示すことができる場合は、研究対象者が理解可能な程度のアセント文書を作成し、インフォームド・アセントを得るように努める。・代諾者からインフォームド・コンセントを受け、研究対象者が自ら意向を示すことができる場合で、研究対象者が拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者が拒否の意向を示した場合でも、研究の実施により研究対象者の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りではない。*※必要に応じて修正・追記して下さい。* |
| **⑦ インフォームド・アセントを得る場合の手続き** 記載事項⑰に該当 |
| ＜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＞[ ]  無[ ]  有●「有」の場合、以下に記入してください。「無」の場合は以下削除してください。[ ]  代諾者のインフォームド・コンセントのみ[ ]  代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント[ ]  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[ ]  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。[ ]  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。[ ]  その他（具体的に： ） |
| **⑧ 個人情報の取り扱い** 記載必須事項⑧に該当 |
| ・加工の方法、削除情報等(対応表等)の有無*※加工：個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、特定の個人を識別できないようにすること。*(本学単独研究の場合)[ ]  加工しない（理由：*※加工しない場合、理由を記載してください。*）[ ]  加工する （削除情報等（対応表等）の作成 [ ]  あり [ ]  なし ）方法：研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除する。(多機関共同研究の場合)[ ]  加工しない（理由：*※加工しない場合、理由を記載してください。*）[ ]  加工する （削除情報等（対応表等）の作成 [ ]  あり [ ]  なし ）研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除して加工し、削除情報等（対応表等）を作成する。削除情報等の作成・保管は各機関にて行う。*※個人情報の加工例：別の試験（研究）番号を各症例に割りあて、患者IDと試験番号の削除情報等（対応表等）を電子ファイルに（エクセルシートに）作成する。*・加工の時期試料・情報を取得後、すみやかに行う。・個人情報等の安全管理措置物理的安全管理（データ管理PC及び紙媒体は、●●研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。保管方法：電子媒体はパスワードを設定して保管し、紙媒体は保管庫に鍵をかけて保管する。個人情報管理担当者は漏洩しないよう厳重に管理する。保管場所：大阪医科薬科大学 ●●学教室個人情報管理担当者：所属 役職 氏名*※ 個人情報管理担当者は研究者等が兼ねても良い（第三者研究者等を指定する必要はありません）。個人情報管理担当者は、臨床研究教育研修会等の受講が必要。* |
| **⑨ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策** 記載必須事項⑨に該当 |
| 利 益： | （例１）●●の利益がある。（例２）対象者の直接の利益とはならないが、将来●●症の治療に役立つ可能性がある。*※対象者への直接の利益がない場合は本研究の利益を記載してください。* |
| 負担並びにリスク： | 血液や組織を採取される際の痛み、アンケート記載の際にかかる時間等 |
| 負担及びリスクに関する対策： | 外来時の待ち時間を利用してアンケートに回答いただく。 |
| **⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法** 記載必須事項⑩に該当 *※ 「研究****に****用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究の裏付けとなる資料、他機関に提供する（受ける）場合に用いられる情報の記録など。**※ 保管方法、廃棄方法について具体的に記入をしてください。* |
| （1）試料の利用について[ ]  用いない *※ 用いない場合は以下削除してください。*[ ]  用いる *※ 人試料を研究に用いる場合は、原則として、説明同意文書を用いた「同意取得」が必要です。* |
| ・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。*（血液●ｍL・●回、便、尿、骨髄液、●●組織等）・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。*[ ]  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（研究課題名「●●●●」、試験番号（承認番号）承認番号：●●●●）[ ]  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。*[ ]  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)：手術検体[ ]  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）：血液*※手術の残余部分相当という想定の元に検体を分割してその一部を研究に用いる場合や通常診療時の採血量の増量等を含む。*[ ]  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）・研究終了後の試料の保管と廃棄保管場所：●●学研究室 超低温フリーザー内保管責任者：所属 役職 氏名 *※ 研究責任者を記載してください。*[ ]  研究終了報告日から５年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の発表から５年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。[ ]  研究終了後速やかに廃棄する（理由： ）[ ]  その他（具体的に： ）・廃棄方法：「大阪医科薬科大学 廃棄物取扱規程」に則り、感染性廃棄物として廃棄する。・研究終了後の試料の２次利用について[ ]  ２次利用しない[ ]  ２次利用する可能性がある（具体的に： ）[ ]  他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。*） |
| （2）情報の利用について[ ]  用いない *※ 用いない場合は以下削除してください。*[ ]  用いる |
| ・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した・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、取得したあるいは取得される予定の情報（既存情報）（研究課題名「●●●●」、試験番号（承認番号）承認番号：●●●●）[ ]  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）・診療情報より得た情報（症例報告書、対応表、試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄保管場所：●●学研究室 パスワードが設定されたパソコン内保管責任者：所属 役職 氏名 *※研究責任者を記載してください。*[ ]  ① 研究終了報告日から５年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の発表から５年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。[ ]  ② その他（具体的に： ）*※ 原則として、①で対応してください。②にチェックされる場合は、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の期間、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の期間、適切に保管を考慮してください。*・廃棄方法：紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、電子媒体はデータ消去する。・情報の２次利用について[ ]  ２次利用しない[ ]  ２次利用する可能性がある（具体的に： ）[ ]  他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。*） |
| （3）他の研究機関との試料・情報の提供に関する事項 |
| [ ]  他機関に試料・情報を提供する *※ （3-1）に記入してください。*[ ]  他機関から試料・情報の提供を受ける *※ （3-2）に記入してください。*[ ]  他機関には、試料・情報は提供せず、解析結果のみを提供する *※以下（3-1）（3-2）（3-3）を全て削除してください。*[ ]  該当しない *※ 該当しない場合は、以下（3-1）（3-2）（3-3）を全て削除してください。* |
| （3－1）他の研究機関に試料・情報の提供をする場合・提供記録の作成方法 *※提供については、必ず提供先と相談の上、チェックしてください*[ ]  1）「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式１：本計画書ひな形の末尾に添付された書式）を作成し、研究責任者が提供後３年間保管を行う。[ ]  2）任意様式を提供記録とし、研究責任者が提供後３年間保管を行う。*※この際は報告する様式（任意様式）を添付してください。*[ ]  3）新規申請時は、様式1を提供記録とするが、その後は2）の対応とする。*※この際は報告する様式（任意様式）を添付してください。*[ ]  4）その他（具体的に：　例：「提供に関する契約書（ＭＴＡ（material transfer agreement）、ＤＴＡ（data transfer agreement）等）」を用いる　　）・提供先の機関の名称： 研究責任者：・提供先の機関の名称： 研究責任者： *※複数ある場合には全て記載してください。*・提供先の企業の名称： 担当責任者： |
| 提供する試料・情報の項目（種類） | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… |
| 提 供 方 法 | 例)試料：個人を特定できる情報を削除して加工し、郵送にて提供する。例)情報：個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供する。 |
| 保 管 方 法 | 各機関の手順書に従って厳重に保管する。*※他機関での保管方法について記載してください。* |
| 保 管 期 間 | 研究終了後5年間 |
| 廃 棄 方 法 | 各機関の手順書に従って適切に廃棄する。 |
| （3－2）他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合・提供記録の作成方法 *※提供については、必ず提供元と相談の上、チェックしてください。*[ ]  1）「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」（様式１）を作成し、研究責任者が提供後３年間保管を行う。[ ]  2）任意様式を提供記録とし、研究責任者が提供後３年間保管を行う。*※この際は報告する様式（任意様式）を添付してください。*[ ]  3）新規申請時は、様式2を提供記録とするが、その後は2）の対応とする。*※この際は報告する様式（任意様式）を添付してください。*[ ]  4）その他（具体的に：　例：「提供に関する契約書（ＭＴＡ（material transfer agreement）、ＤＴＡ（data transfer agreement）等）」を用いる）・提供元の機関の名称： 研究責任者：・提供元の機関の名称： 研究責任者： *※複数ある場合には全て記載してください。*・提供元の企業の名称： 担当責任者： |
| 提供する試料・情報の項目（種類） | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… |
| 提 供 方 法 | 試料：個人を特定できる情報を削除して加工し、郵送にて提供する。情報：個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供する。 |
| 保 管 方 法 | 試料：●●学研究室のフリーザーにて保管する情報：●●学研究室のパスワードが設定されたパソコン内にて保管する。 |
| 保 管 期 間 | 研究終了後5年間 |
| 廃 棄 方 法 | 試料：医療廃棄物として各機関において適切に廃棄する。情報：紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデータ削除する。 |
| （3－3）外国への提供について[ ]  該当しない*※該当しない場合は以下削除してください。*[ ]  外国に提供することについて、研究対象者から同意を受ける。*※試料・情報を「外国に提供することについて、研究対象者から同意を受ける。」場合には、以下について記載してください。*・当該外国の名称：・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：・外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：[ ]  外国に提供することについて、研究対象者から同意を受けない。*※試料・情報を「外国に提供することについて、研究対象者から同意を受けない。」場合には、以下について記載してください。（１）～（３）のいずれかに該当している必要があります。*[ ]  （1）当該試料・情報の全てが次の①から③のいずれかに該当し、当該試料・情報の提供について、当該試料・情報の提供を行う機関の長が把握できるようにしている。[ ]  ① 適切な同意を受けることが困難な場合であって、提供する試料が特定の個人を識別することができない状態にあり、当該試料を用いることにより個人情報が取得されることがない。[ ]  ② 適切な同意を受けることが困難な場合であって、匿名加工情報である。[ ]  ③ 提供しようとする研究に用いられる情報が、個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合を除く。）である。*※ 「個人関連情報」とは、生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいいます。*[ ]  （2）提供しようとする研究に用いられる試料・情報又は個人関連情報（提供先が当該個人関連情報を個人情報として取得することが想定される場合に限る。）であって、次の①から③までのいずれかに該当する。[ ]  ① 学術研究機関等に該当する研究機関が当該試料・情報又は個人関連情報を学術研究目的で共同研究機関である外国にある者に提供する必要がある場合であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。[ ]  ② 学術研究機関等に該当する外国にある者に当該試料・情報又は個人関連情報を提供する場合であって、提供先が学術研究目的で取り扱う必要があり、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない。[ ]  ③ 当該試料・情報又は個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難である。*※ (2)に該当して、外国に試料・情報の提供を行う場合には、以下を満たす必要があります。**・研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。**・情報公開用文書を用いた情報公開を行うこと。**・日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（参考様式1-2）をご提出ください（参考様式1-2については、事務局にお問い合わせください）。*[ ]  （3）適切な同意を受けることが困難な場合であって、（1）又は（2）に該当しないときに、次の①から③まで掲げる要件の全てを満たしている。[ ]  ① (2)①から③のいずれかを満たしている。[ ]  ② 当該研究の実施及び当該試料・情報の外国にある者への提供について、研究対象者に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態においている。[ ]  ③ 当該試料・情報が提供されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している。 |
| **⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法** 記載必須事項⑪に該当 |
| 研究責任者は、研究の進捗の管理・監督を行い、倫理審査申請システムの「実施状況報告」から、研究の進捗状況について年1回以上の報告を行う。研究責任者は、研究機関の長に対して、研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実、または損なうおそれのある情報を得た場合は速やかに安全性情報に関する報告を行う。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。年次報告並びに中止・終了報告は適宜行う。 |
| **⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況** 記載必須事項⑫に該当 |
| （利益相反がある場合の例文）本研究は、●●●●を資金源として実施される。研究者等と、本研究の試験機器として使用する●●の製造企業である●●●●との間において、【※下記①～③のうち該当する例文を挿入】研究の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性があるため、大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規程に則して、本研究実施前に利益相反委員会の審査および承認を受ける。【※挿入する例文】①△△株式会社から、研究代表者/●●宛に奨学寄附金/受託研究費を受け入れている。②本研究に使用する医薬品の□□／医療機器○○は△△株式会社のものを使用し、同社より無償提供されている。③△△株式会社から、●名の研究者が講演料等の個人的利益を受けている。（利益相反がない場合の例文）本研究は、●●●●を資金源として実施される。研究者等と、本研究の試験機器として使用する●●の製造企業である●●●●との間において、研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項はない。適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規程に則して実施する。*※必要事項があれば適宜追記して下さい。*（本学主管多機関共同研究の場合）（追記例）共同研究機関においては、各機関の利益相反マネジメントポリシーに則して実施する。 |
| **⑬ 研究に関する情報公開の方法** 記載必須事項⑬に該当 |
| データベース（UMIN等）への登録と公開*※ 介入研究は登録が必須です。観察研究は登録するように努めてください（努力義務）。*[ ]  登録する（試験ID：●●●●または申請中）*※申請中も可* [ ]  登録しない本研究で得られた成果については、論文又は学会等にて発表予定である。 |
| **⑭ 研究により得られた結果等の取扱い** 記載必須事項⑭に該当 |
| ＜対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱い＞*※ヒトゲノム・遺伝子解析を行う等、当該研究により得られる結果等（偶発的所見を含む）の特性に応じて、研究対象者に研究結果について説明の必要性が生じる可能性がある場合には、研究対象者への説明方針を研究計画書に記載する必要があります。**※「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。*[ ]  該当なし[ ]  開示しない（理由：例 確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため）[ ]  原則として、開示する（方法：例 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明） |
| **⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）** 記載事項⑮に該当 |
| 連絡先： | 大阪医科薬科大学 ●●学教室 |
| TEL:(072)683-1221(代) 内線/PHS（●●） | FAX：(072)-●●●●-●●●● |
|

|  |
| --- |
| **遺伝カウンセリングの必要性及びその体制***※ ヒトゲノム・遺伝子解析を行う場合には記載してください。* |
| [ ]  遺伝カウンセリングを行う。 | 遺伝カウンセリング担当者：森脇 真一 |
| [ ]  対象者等の希望があった場合に行う。 | 遺伝カウンセリング担当者：森脇 真一 |
| [ ]  行わない（理由： ） |  |
| [ ]  その他 |  |

 |
| **⑯ 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実施** 記載事項⑱に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する●「該当する」の場合、以下の要件の全てを満たしていることについて判断する方法を記載してください。*① 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。**② 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。**③ 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。****④*** *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。* |
| **⑰ 研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容** 記載事項⑲に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。各研究対象者の研究期間中にかかる医療費は●●●●が負担する。本研究に関する費用は、●●●●から支払われる。*※必要事項があれば適宜追記して下さい。研究対象者の交通費や食費などに対する負担軽減費、研究参加への謝金などについても記載して下さい。* |
| **⑱ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応** 記載事項⑳に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する *※「軽微な侵襲」も該当しますのでご注意ください。*● 「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。（本学単独研究の場合）研究責任者は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手引き」に従って、適正かつ円滑に対応する。（多機関共同研究の場合）1) 重篤な有害事象が発生した場合に、その当該研究機関の研究責任者は速やかに研究代表者と中央機構（研究事務局、データセンター、効果安全性評価委員会等を含む）に報告する。2) 研究代表者は、主たる研究機関の担当部署と各研究機関の研究責任者に報告し、情報を共有する。3) 研究機関の長は、研究代表者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとる。4) 研究代表者または各研究機関の研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、速やかに各研究機関の長、倫理審査委員会等に報告し、必要な対応を行った上で、その対応の状況・結果について、研究代表者が厚生労働大臣に報告・公表する。 |
| **⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該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** 記載事項㉑に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する *※「軽微な侵襲」も該当しますのでご注意ください。*●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。研究責任者、担当医師、研究機関は、本研究の実施に起因して有害事象が発生し、研究対象者に健康被害が生じた時、研究対象者がただちに適切な診断、治療および必要な措置を受けることができるように対応する。（補償の保険に入らない場合）本研究では、健康被害に対する治療に係る医療費は、研究対象者の健康保険を適用する。（補償の保険に入る場合）研究責任者は、本研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理または実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険に加入する。*※ 必要事項があれば追記して下さい。**（研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければなりません。ただし、標準的な補償保険でカバーされるのは、研究対象者が患者の場合は「死亡または重篤な後遺障害（2級まで）」、健常人の場合は「死亡または後遺障害（14級まで）」を伴う健康被害に限定されています。* |
| **⑳ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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** 記載事項㉒に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。（例）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。 |
| **㉑ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**記載事項**㉓**に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する*※ 研究責任者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。**※ 加工されていない個人情報を扱う研究で、電磁的方法で外部業者と情報を授受・保管する際には、下記ⅰ）とⅱ）について明記しⅲ）を添付してください。**ⅰ) 秘密保持契約**ⅱ) データ暗号化**ⅲ) 情報システムに関する委託先調査票（研究倫理委員会ホームページからダウンロードできます。*例文）本研究では情報授受・保管に関して外部業者と秘密保持契約を締結済みであり、データは暗号化して授受されます。尚、委託先外部業者の調査票は別添します。●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。(例)委 託 先：業務内容：監督方法：「業務委受託契約書」に基づき、以下の通り研究責任者が監督する。*※契約書や覚書等がある場合は、システムの追加ファイルにアップロードしてください。*●●株式会社に対する管理・監督については、委受託内容及び関連法規等の遵守状況を定期報告等で確認し、必要に応じて監査を実施する。・定期報告 *※対応方法について記載後、報告内容を箇条書き等で列記してください。*研究の実施状況及び問題事項等は、●●株式会社から送付される定期報告を受けて確認することとし、都度発生した問題に応じて再発防止策等の協議を行い、対応する。 |
| **㉒ 研究対象者から取得された試料・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** 記載事項に該当 |
| ＜将来の研究利用又は他機関への提供の可能性＞[ ]  該当しない[ ]  該当する（想定される内容：今後行われる関連研究に用いる可能性がある。*※同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。*）●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。当該研究で収集したデータの二次利用について説明文書に記載して同意を得る。実施に当たっては、別途、研究倫理委員会の承認を受ける。利用目的等が新たに特定されたときは、特定された利用目的等についての情報は研究対象者等に通知、又は公開（https://ompu.bvists.com/rinri/publish.aspx）し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる又は研究参加を拒否できる機会を保障する。 |
| **㉓ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順** 記載事項に該当 |
| [ ]  該当しない[ ]  該当する *※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究はモニタリングが必須となります。*●「該当する」の場合、以下に内容を記載してください。＜モニタリング・監査の実施体制及び手順＞*※監査を実施しない場合は該当箇所を適宜削除してください。*（例文１）大阪医科薬科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究のモニタリング及び監査手順書」に従って実施する。*※本学手順書に従う場合には、以下削除してください。*（例文２）以下の通り実施する。1) モニタリングに従事するものとしてモニタリング担当者を置く。監査に従事する監査担当者は本研究の実施に携わる者及びそのモニタリング担当者以外とする。*※モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該機関との関係を含めて記載してください。*2) モニタリング及び必要に応じて監査を下記の評価項目に対して実施する。① 研究対象者登録状況(同意取得状況を含む)② 研究対象者選定の適格性③ プロトコルの遵守・逸脱の状況④ 不具合の発生⑤ 有害事象の発生⑥ 重篤な有害事象⑦ その他、研究の進捗や安全性に関する問題点3) モニタリング担当者は、モニタリング実施の日付、場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要を研究責任者（*※多機関共同研究の場合は、「各共同研究機関の研究責任者並びに研究代表者」に変更*）に報告し、報告を受けた研究責任者は、報告日より速やかに大阪医科薬科大学研究倫理委員会へ報告する。4) 監査担当者は、監査実施の日付、場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要を研究責任者（*※多機関共同研究の場合は、「各共同研究機関の研究責任者並びに研究代表者」に変更*）並びに研究機関の長に報告する。 |
|  |
| **参考文献** |
| ・ |
| ・ |
| ・ |

●提出時には、このページ以降を削除してください。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和４年６月６日一部改正）において求められている、研究計画書に記載すべき事項は以下の通りです。

＜記載必須事項＞

① 研究の名称

② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法及び期間

⑤ 研究対象者の選定方針

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

⑦ 第８の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑨ 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

⑬ 研究に関する情報公開の方法

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

＜以下、該当する場合のみ＞

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第９の規定による手続（第８及び第９の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第９の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

⑱ 第８の７の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該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

㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

㉔ 研究対象者から取得された試料・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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉕ 第14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

（様式１）

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

**提供元の機関 名 称：**

**住 所：**

**機関の長 氏 名：**

**研究責任者 職 名:**

**氏 名：**

**提供先の機関 名 称：**

**研究責任者 氏 名：**

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

**内容** 詳細

**提供する試料・情報の項目**

例）血液、毛髪

**取得の経緯**

例）提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体\

**同意の取得状況**

□なし

□あり（方法： ）

**加工（匿名化）の有無**

□なし

□あり（対応表の作成の有無 □あり □なし ）

|  |
| --- |
| ● 研究実施計画書を作成するにあたり、開いたワードに「開発」及び「校閲」タブが表示されているかご確認ください。表示されていない場合は、以下の手順に沿って、設定してください。Mac版Wordは、P22をご覧ください。● Windows版Word |
| ① ワード左上「ファイル」タブをクリックし、「オプション」 をクリックします。 |  |
| ② Ｅｘｃｅｌのオプションダイアログより、「リボンのユーザー設定」をクリックします。 |  |
| ③ 右表の「リボンのユーザー設定」内、「開発」と「校閲」にチェックを入れ、最後に「ＯＫ」ボタンをクリックし、閉じます。 |

● Mac版Word

・「環境設定を選択」



・文章校正を選択



・開発と校閲にチェックを入れる.

