|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 近大－様式2 |  | 受付番号  （事務局記載） |  |

**赤字部分を参考に作成し、提出時にはすべての赤字部分を削除してください。**

西暦     年     月     日

**研　究　計　画　概　要　書**

（※様式の変更を行わず、計10ページ以内で記載）

|  |  |
| --- | --- |
| １．**研究課題名** |  |
| ２．**研究計画書** | 第     版（     /     /     作成） |
| ３．**研究期間** | □ 西暦     年     月     日　～　西暦     年     月     日  □ 承認後　～　西暦     年     月     日  □ 承認後　     年間 |
| ４．**研究目的**  **（200字以内）** |  |
| ５．**研究の実施体制** | 近畿大学医学部及び近畿大学病院  研究計画書を参照する場合、「計画書p.●、●項参照」としてください。 |
| ６．**研究の背景、医学的・社会的意義並びに期待される成果** | |
| * 研究の意義について、科学的・社会的な観点から記載する（例：対象疾患に対する標準治療、解明すべき課題等）。 * 略語を使用する際には、初出箇所に「**正式名称**」を記載する。 * 医薬品等は、初出箇所に「**一般名**（又は商品名）、**製造販売企業名**」を記載する。 * 一般の立場で倫理審査に参加する委員が理解可能な平易な表現を心がける。 * 付随研究では、付随する研究部分のみを記載する。 | |
| ７．**研究計画** | |
| （□ 前向き研究 □ 後向き研究 □ ICH-GCP準拠）  ・対象（研究対象者の選定方針、目標症例数及び設定根拠等）    ・方法（研究のデザイン、検査・調査項目、検査スケジュール等）    ・評価方法（主要評価項目、副次評価項目等の内容及び評価方法等）    研究計画書を参照する場合、概要を記載した上で「計画書p.●、●項参照」としてください。  -----------------------------------------------------------------------------------------  【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する確認事項】（該当研究のみ）  (1) ゲノム試料（検体）：□腫瘍組織　□全血　□血漿　□その他（具体的に：　　　）  (2) 遺伝子解析方法：□WES/WGS\*　□遺伝子パネル　□その他（例：Single PCR）  (3) 計画書等での解析遺伝子の明示：□あり　□なし  (4) 遺伝カウンセリング：□あり　□なし  (5) 試料バンキング：□なし　□あり（□国内 □海外）（□企業 □大学, 研究機関等）  \*：whole exome sequencing/ whole genome sequencing（全エクソーム解析・全ゲノム解析検査）  参考資料  ・「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年、日本医学会）  ・「がん遺伝子パネル検査二次的所見患者開示 推奨度別リスト（Ver2.0\_20191210）」  （二次的所見が明らかになった際の開示推奨度について） | |
| ８．**侵襲・介入**（該当するものすべてにチェック） | |
| ・**侵襲**  □ **伴わない**（残余検体の利用、自然排泄される尿・便・喀痰等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等）  □ **伴う**（研究目的で以下の行為を実施し、研究対象者の身体及び精神に傷害又は負担が生じる場合）  ＜内　容＞  □ **軽微でない侵襲**（具体的に：　　　　　）  □ **軽微な侵襲**（以下のうちのいずれか）  □ 通常診療への上乗せ※1（□ 採血量増加　□ 穿刺・切開）  □ 採血・胸部単純X線撮影※2　□ MRI(造影なし)  □ 心的外傷に触れる質問※3　　□ 運動負荷※4　□食品・栄養成分の摂取  □ その他（具体的に：　　　　　）  ※1：研究目的でない採血、穿刺・切開等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合は、「軽微」と判断。  ※2：労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血・胸部単純Ｘ線撮影等と同程度であれば、「軽微」と判断。  ※3：精神的苦痛等が生じる可能性を明示し、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮がある場合、「軽微」と判断。  ※4：負荷により生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合は、「侵襲なし」と判断。  注：表面筋電図、心電図測定、超音波画像撮影、脳波測定等では、長時間に及ぶ行動の制約等がなければ「侵襲なし」と判断。  ※指針では、侵襲性の判断について「一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が実施し、その妥当性を含めて倫理委員会で審査するもの」と記載されています。  -----------------------------------------------------------------------------------------  ・**介入**  □ **行わない**  □ **行う**（研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為）  ＜内　容＞  □ 割付けを行う※  □ 医薬品・医療機器等 □ 手術 □ 放射線 □その他（具体的に：　　　）  □ 通常の診療を超える医療行為を行う  □ 新規医療技術による医療行為（具体的に：　　　　　　）  □ 他の治療方法の選択を制約する（例：研究目的で研究開始前の治療方法を継続等）  □ その他（具体的に：　　　）  ※：倫理指針が定める「割付け」には、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法、その他、研究対象者の健康に影響を与える要因に関する割付けを行う場合が含まれる。 | |
| ９．**試料・情報**（該当するものすべてにチェック） | |
| ・**試料**（人体から取得された血液、体液、組織、細胞等及びこれから抽出したDNA等の生体試料）  ・**情報**（研究に用いられる診療情報（傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果）に関する情報）  □ 新たに（□　試料　□情報）を取得する  □ 既存の（□　試料　□情報）を利用する※1  □ 既承認の研究（倫理委員会受付番号：　　　）で取得した（□　試料　□情報）を利用する  □ 遺伝情報※2を取得する  ※1：既存試料及び既存情報について、倫理指針には、以下のものと定義されています。  ・研究計画書作成以前に存在するもの  ・研究計画書作成以降に取得されたもので、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの（通常診療で取得された残余検体等）  ※2：試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。 | |
| 10．**試料・情報の提供・保管及び二次利用**（該当するものすべてにチェック） | |
| １）**研究中の試料・情報の提供**  ・他機関へ提供　□ しない  □ する〔□ 国内　□ 海外（国名：　　　　　）〕  〔□ 共同研究機関 □ 企業 □ その他（　　　　　）〕  ・他機関へ提供した記録を作成・保管する（原則：提供した日から３年を経過した日まで）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 提供先  機関名 | 責任者氏名 | 提供する  試料・情報※1 | 取得の経緯  ※2 | 同意取得 | | | | 匿名化 | | | 有 | | | 無 | 有 | 無 | | 文書 | 口頭 | 電磁的 |  | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ |   ※1：例）血液・毛髪・診療記録・検査データ等、※2：例）診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録  ・他機関から提供　□ 受けない  □ 受ける  〔□ 共同研究機関　□ 研究協力機関　□ 企業　□その他（　　　）〕  ・他機関から提供を受けた記録を作成・保管する（原則：研究終了報告日から５年を経過した日まで）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 提供元  機関名 | 責任者氏名 | 提供する  試料・情報※1 | 取得の経緯  ※2 | 同意取得 | | | | 匿名化 | | | 有 | | | 無 | 有 | 無 | | 文書 | 口頭 | 電磁的 |  | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ |   ※1： 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ等、※2： 例）○○の機関において診療の過程で取得された・○○研究を実施する過程で取得された等  ・（上記で「提供を受ける」場合）提供元機関で適切な同意取得が行われたこと＊を本学の研究者が確認する方法（いずれかにチェック）  □ 所定の書式（代表機関に確認又は厚労省HP「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を使用）  □ ホームページ（URL： ）  □ Eメール（アドレス： ）  □ その他（具体的に：　　　）  ＊：同意取得を受けた事実及び内容、オプトアウトの場合、通知又は公開している事実等  -----------------------------------------------------------------------------------------  ２）**研究終了後の試料・情報の保管**  □ 保管する  【保管期間】  □ 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年のいずれか遅い日まで  …　軽微ではない侵襲を伴う介入研究の場合  □ 上記以外（具体的に：　　　）  □ 保管しない（理由：　　　）  -----------------------------------------------------------------------------------------  ３）**研究終了後の試料・情報の二次利用**  □ 二次利用しない  □ 二次利用する可能性があり、試料・情報の保存に関する包括同意を得ておく※  【二次利用するもの】（□　試料及び情報　□　試料のみ　□情報のみ）  【試料・情報の保存場所】（具体的に： ）  ※二次利用が決定した際には、利用方法等について、改めて倫理委員会の承認が必要です。 | |
| 11．**研究で使用する医薬品・医療機器等** | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 医薬品・医療機器名  （国内既承認・適応内に限る） | 製造販売企業名 | 使用方法等 | |  |  | □ 通常診療　□ 企業提供（無償）□ その他（　　　） | |  |  | □ 通常診療　□ 企業提供（無償）□ その他（　　　） | |  |  | □ 通常診療　□ 企業提供（無償）□ その他（　　　） |   ※企業提供（無償）の場合、「COI自己申告書」に記載し、計画書、説明文書にも記載が必要です。  ※研究目的で病院管理の医療機器等を使用する場合、病院長の承諾が必要となります。  ※使用にかかる費用を病院が負担する場合、費用の概算を添付した上で、承諾を得てください。 | |
| 12．**研究対象者に生じる負担及びリスクを最小化する対策** | |
| （参考）  「負担が生じない場合の例」   * 本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。そのため、特段の対策は講じない。 * 本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。そのため、特段の対策は講じない。   「負担が生じる場合の例」   * 本研究は日常診療による観察研究であるが、●●を実施するため●●の負担（質問紙への回答時間（●分）、採血量の増量（●mL）など研究内容に合わせて記載を修正）が生じる。   「リスクを最小化する対策の例」   * 本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。 * 研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、採血を中止する。また過去に血管迷走神経反射を起こしたことがある研究対象者は、臥位で採血する。 | |
| 13．**研究対象者に生じる健康被害に対する補償等** | |
| １）研究対象者等への経済的負担又は謝礼の有無：□ なし　□ あり  ２）【軽微でない侵襲を伴い、通常の診療を超える医行為を行う研究の場合のみ】  □　補償あり  □　補償保険（臨床研究保険等）へ加入する※  □　上記以外（具体的に：　　　）  □　補償なし【理由】（具体的に：　　　）  ※保険約款（写）等を提出してください。  ※臨床研究に伴う補償責任を担保範囲外としている医師賠償責任保険等に含めることはできません。  ※臨床研究保険等について、ご不明な場合は事務局まで。 | |
| 14．**利益相反の管理** | |
| **・本研究の研究資金源**  □ 公的機関からの資金（例：科研費等）（具体的に：　　　）  □ 委受託研究費（具体的に：　　　）  □ その他（例：配分研究費、寄附研究費（奨学寄附金）等）（具体的に：　　　　　）  **・利益相反マネジメント委員会への申告（必須）：**■ あり □ なし  ※以下に従い、必要事項が記載された「COI自己申告書」の提出をもって「申告あり」と判断します。  1.　研究者ごとに必要事項を記載した申告書を準備する。  2.　記載内容と申請された研究内容との整合を確認してもらう。（事前審査事務局）  3.　学術支援課へ提出する。 | |
| 15．**モニタリング・監査** | |
| □　いずれも実施しない  □　実施する  □　モニタリング〔□ 中央　□ 施設訪問〕（実施者：　　　）  □　監査（実施者：　　　 ）  ※軽微でない侵襲を伴う研究であって、介入を行う場合は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければなりません。また、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせることはできません。  ※モニタリング・監査を実施する場合は、いずれも手順書の提出が必要です。なお、研究計画書内に十分な記載があれば、不要です。 | |
| 16．**研究の概要の登録** | |
| □ **登録しない**  □ **登録する**（介入を行う研究では必須）  下記のサイトに登録する（登録No.　　　）  □ 厚生労働省 Japan Registry of Clinical Trials：**jRCT**  □ 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（具体的に：　　　） | |

|  |
| --- |
| 17．**個人情報等の取扱い**（該当するものすべてにチェック） |
| １）**本研究で扱う個人情報等**  □　**個人情報**（以下の①～③のいずれかで定義される情報）  ①　情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、生年月日、記名式アンケート、顔画像等）  ②　情報単体で特定の個人を識別することはできないが、他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの（対照表等により特定の個人を識別可能とすること等）（診察券番号、血液型等）  ③　**個人識別符号**が含まれるもの（ゲノムデータ※1、認証データ（顔・指紋・虹彩等）、保険証番号、マイナンバー等）  □　**要配慮個人情報**※2  □　**その他**（具体的に：　　　　　）  ※1：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、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、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、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの等  ※2：本人の人種、信条、社会的身分、病歴（診療録）、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。  ※定義に関する詳細は、「**個人情報保護法　第２条（定義）**」を検索し、参考としてください。  -----------------------------------------------------------------------------------------  ２）**個人情報の保護の方法**  □ 匿名化を行う（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、代わりに符号等をつける等）  【対照表（研究対象者と研究者が作成した符号等とを結びつける表）】について  □ 作成する（個人情報保管期間終了まで保管）  □ 本学内に保管する（外部に漏れないように厳重に保管する）  ・ 本学医学部で作成し匿名化を行う。  ・ 学校法人近畿大学で作成し匿名化を行う。  【対照表の管理方法】（管理者：　　　、管理部署：　　　）  □ ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、USB等の外部記憶媒体に記録され、鍵をかけて厳重に保管する。  □ 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。  □ その他（具体的に：　　　）  □ 本学では保有しない（特定の個人が識別されない場合に限る）  □ その他（具体的に：　　　　　）  □ 作成しない（特定の個人を識別する事ができないものであって、対照表が作成されていないものに限る）  ・ この研究において、すべての施設で対照表を作成していない  □ 匿名化を行わない（無記名アンケート等を使用する場合等）（理由：　　　）  【データ等の取扱い】  □ 解析結果を提供者に知らせる可能性がある  □ 提供後の臨床データ（予後など）が必要である  □ その他（　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| 18．**インフォームド・コンセント（informed consent：IC）の手続き** | |
| □ 研究対象者から、文書（□　電磁的方法を含む）による**IC**を受ける。  【電磁的方法を含む場合は以下の①～③を確認・記載】   1. 本人確認の方法（具体的に：　　　） 2. 説明内容に関する質問機会の与え方及び回答方法（具体的に：　　　） 3. ICを受けた後、同意事項を容易に閲覧可能とする方法（具体的に：　　　）   □ 研究対象者から、口頭で同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す。  □ オプトアウトを実施する。  【オプトアウトの実施場所】  □ ホームページ（URL：　　　）  □ その他（具体的に：　　　）例：外来診察室、中央採血室等  □ すでに匿名化されている（特定の個人を識別することができない試料・情報のみ）。  □ その他（具体的に： ）  -----------------------------------------------------------------------------------------  □ 代諾者等から、**IC**を得て研究を行う（以下の要件1、2にチェックできれば設定可）。  □ 要件1：研究計画書に次の①～③に掲げる事項を記載している。   1. 代諾者等の選定方針 2. 代諾者等への説明事項 3. 代諾者の**ICを**必要とする者を研究対象者に選定することの適切性について   □ 要件2：研究対象とする者が次に掲げるいずれかに該当する。  □ 未成年者であること（16歳以上で研究に関する十分な理解が得られる場合等を除く）  □ 成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること  （例：傷病により意識不明の状態となっている患者、昏睡状態となっている人等）  □ 死者であること（生前の明示的な意思に反している場合は除く）  【代諾者等からICを得る方法について】  □ 代諾者等からの**IC**のみ  □ 代諾者等からの**IC**＋研究対象者の**IC**  □ 研究対象者の**IC**＋代諾者等に通知した上で、代諾者等へ拒否権を与える  （拒否権を与える方法：     ）  □ 代諾者等からの**IC**＋研究対象者のインフォームド・アセント  （アセントの方法）  □ 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に残す  □ 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に残す  □ その他（具体的に：     ）  ※新たに試料・情報を取得する場合、海外に提供する場合は、原則同意取得が必要です。  ※（16歳以上の未成年者）＋（研究に関する十分な理解が得られる場合）について、代諾者を設定せずに研究対象者からICを得ることが可能となるのは、侵襲を伴わない研究であって、研究計画に親権者等のオプトアウトが設定されている場合に限られます。 | |
| 19．**ICの内容** | |
| 説明すべき項目 | □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 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、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並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称  □③ 研究の目的及び意義  □④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）  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  　　（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合がある  　　　ときは、その旨及びその理由を含む。）  □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て、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研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（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。）  □⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法  □⑬ 研究の資金源の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  □⑭ 研究により得られた結果等の取扱い  □⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）  □⑯　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該国における個人情報保護に関する情報  □⑰ 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  □⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項  □⑲ 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  □⑳ 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  □㉑ 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  □㉒ 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、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、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |
| ※上記で■とした項目は、同意説明文書に「**同意書○①に該当**」と記載してください（記載箇所のタイトル末尾など）。  ※上記で□とした項目は、同意書のチェック欄も削除しておいてください。 |
| 20．**研究終了後の公表** | |
| ■ 公表する  （※ 軽微でない侵襲を伴う介入研究では、結果の最終公表後、遅滞なく研究機関の長にも報告する必要あり）  □ 公表しない　【理由】（具体的に：　　　） | |

以上