（様式３）

西暦　　　年　 　月　 　日

一般社団法人日本総合健診医学会　理事長　殿

研究機関名：

研究責任者名：

**研究計画書**

**（新規・研究計画変更）**

貴学会倫理審査委員会での倫理審査申請に伴い、以下の研究課題に関する研究計画書を提出いたします。

1.　研究課題名：

2.　研究組織

以下、研究責任者及び研究分担者については、全て当機関に所属しています。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 〒　　　－ |
|  | 電 話　　　　　－　　　　　－　　　　　・　FAX　　　　　－　　　　　－  e-mail |
| 研究分担者 | 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | （　　　　　　　　　　　　　　　） |

注　1）会員番号は、一般社団法人日本日本総合健診医学会の会員番号を記載のこと。2）施設会員の機関に所属する職員の場合には施設会員番号　記載のこと。3）所属機関内で部署も同一の場合には「同上」で構いません。

3.　研究の背景及び必要性、目的及び意義

|  |
| --- |
| 今回の臨床研究について以下の項目等を含め、簡潔に具体的かつ明確に記入すること。  ○当該疾患の病因、病態、疫学的事項につき概説し、本研究を立案するに至った経緯、国内外の相違、現在の標準的診断法、治療方法についての説明や現時点ではどのようなことが分かっていて、どのようなことが分かっていないのか、等について記載してください。また、類似の研究報告の有無や結果についても触れてください。  ○提案する研究（治療、診断方法、病態解明等）の内容及びそのコンセプト、メカニズム等について記載してください。その際、その根拠となる研究報告等を適宜引用してください。  ○本研究の実施により、医学、医療、社会にどのような貢献が期待されるのかを記載してください。 |
|  |

4.　研究方法の概要

|  |
| --- |
| ○目的に対して研究の方法及び評価項目が妥当であるか十分検討し、本研究により何をどのように明らかにしたいのか明確に記載してください。  ○研究実施計画書を添付資料として提出する場合、本項に概要のみを記し、「詳細は研究実施計画書△ 頁〜を参照」などと記載してもよい。 |
|  |

5.　研究の科学的合理性の根拠

|  |
| --- |
| ○本研究が科学的に妥当であり、合理的であることの簡潔・平易な説明を記載すること。 |
|  |

6-1.　評価項目（およびその指標・評価方法）

|  |
| --- |
| ○主要評価項目、副次的評価項目、（あれば）探索的評価項目に分けてその指標・評価方法について記載してください。「指標」は「評価項目を評価するためのパラメータ」、「評価方法」は「当該パラメータの取得方法」を記載する。  ○主要評価項目は、本研究の結論の根拠となる、もっとも重要な評価項目を記載する。  ○副次的評価項目は、主要評価項目による結論を補強するために有用と考えられる評価項目を記載する。（複数可）  ○探索的評価項目は、本研究の結論とは関係しないが、本研究と関連する事項や、今後の研究のために参考とする評価項目等を記載する。 |
| 主要評価項目：  副次的評価項目：  探索的評価項目： |

6-2.　データの集計および統計解析方法

|  |
| --- |
| 簡潔で具体的かつ明確に記入すること。  ○データの収集時期と内容を記載する。  【例】研究対象者のカルテより調査項目について症例カードに調査項目を転記する（エクセルシートに入力する）。  ○統計解析方法について記載する。  【例】χ2検定等で有意差検定を行う。　例）本研究では統計学的検定は行わない。 |
|  |

7.　研究の倫理カテゴリー分類

|  |
| --- |
| 学会発表・論文投稿における倫理指針（カテゴリー分類）から適用するカテゴリーを選択し、該当すべき項目を■とすること。 |
| □B1：既存の試料・情報注）を用いる観察研究．  　　 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究．  □B2：研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究．  　　　研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究．  C： 「臨床研究法」の適用されない介入研究．  D1：特定臨床研究以外の臨床研究（「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究）．  D2：特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究）．  E： 再生医療等安全性確保法に該当する研究．  　　 ヒトの遺伝子治療に関する研究．  注）通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指す。前向き・後ろ向きは問わない。  **審査の受託はB1、B2（軽微でない侵襲を伴うものを除く）のみを対象とします。** |

8-1.　登録予定症例数と研究期間

|  |  |
| --- | --- |
| 症例数：　　　　　例 | 倫理審査委員会承認後　～　西暦　　　　年　　月　　日（終了予定）※ |

※研究期間については、解析も含め学会発表または論文投稿までを研究期間とする。

8-2.　登録予定症例数の設定根拠

|  |
| --- |
| ○登録予定症例数は倫理審査承認および研究機関の長の許可の対象であり、特に介入研究や侵襲を伴う観察研究の場合、この数を越えて研究対象者を登録することは重大不適合に該当する可能性がある。  ○介入研究および侵襲を伴う観察研究では、被験者保護の観点から、上限を明示しない申請は原則認められない。（変更は修正申請により行うこと）  ○侵襲を伴わない観察研究で、レジストリ研究などあらかじめ研究対象者数を計画しない場合は、予想する最大数（上限数）を記載すること。適正な症例登録や取得した試料・情報の管理の観点から、上限を明示しない申請は原則認められない。（変更は修正申請により可能） |
|  |

9-1.　研究対象者の適格基準・除外基準・該当期間

|  |
| --- |
| ○例を参考に記載し、併せて適格基準及び除外基準も記載すること。  【例】△△年△△月△△日～△△年△△月△△日の間に△△病院△△科で総合健診を受診した受診者の内、△△に該当した者 |
| 適格基準：  除外基準： |

9-2.　依頼方法

|  |
| --- |
| ○研究対象者をリクルートする方法を具体的に記載してください。 |
|  |

9-3.　研究対象者に求める協力の詳細

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| □試料（サンプル）・情報（データ）の提供  □試料（サンプル）の提供  □情報（データ）の提供  □介入の実施対象となること。  実施する介入：  □観察の実施対象となること。  実施する観察：  □その他（具体的に記載）： |

10.　研究実施場所

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関名 | 実施場所 | 実施内容 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

11.　本研究計画が準拠する倫理ガイドライン

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 「ヘルシンキ宣言」および、  □人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

12.　インフォームド・コンセントを受ける手続

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| □①文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。(説明文書を添付すること)  □②口頭により説明し、口頭同意を得る。説明内容と同意取得に関して診療録に記録を残す。  □③研究内容を公開し研究への参加の拒否の機会を与える（オプトアウト）…オプトアウト用の公開文を添付すること  □本研究の実施に関する情報を、研究対象者本人に通知する。（掲示文書を手渡す等）  □本研究の実施に関する情報を、研究対象者へ公開する。（掲示文書をwebサイトに掲載する等）  □院内に掲示する　→　掲示予定場所：  □Ｗebページに掲載する。　→　掲示予定ページ（URL）：  □④取得不要  □⑤その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

13.　個人情報等の取扱い（匿名化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。）

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| ・自機関の試料・情報  □自機関の試料・情報を利用しない　（→　以下、記載不要）  □自機関の試料・情報を利用する  →　以下、該当するものを記載すること  □試料・情報を加工する。→　以下を記載  □加工した情報から個人を識別する手段を有しない。  □加工した情報から個人を識別する手段を有する。  □個人を識別する手段を自機関で管理する。【これが原則】  □個人を識別する手段を他機関で管理する。  →管理する研究機関・管理責任者（氏名・所属・連絡先）：  □試料・情報を加工しない。  加工できない理由：  試料・情報の加工に代わる個人情報保護の方法：  ・他機関の試料・情報  □他機関の試料・情報を利用しない　（→　以下、記載不要）  □他機関の試料・情報を利用する  →　以下、該当するものを記載すること  □加工された試料・情報（個人を識別する手段なし）を受領し、利用する。  □加工された試料・情報（個人を識別する手段あり）を受領し、利用する。  個人を識別する手段を受領する理由：  個人を識別する手段を厳重に管理する方法：  □加工されていない試料・情報（実名の試料・情報）を受領し、利用する。  実名の試料・情報を受領する理由：  実名の試料・情報を厳重に管理する方法： |

14.　本研究の実施に伴う不利益（負担・リスク）および利益

1）研究対象者の負担

|  |
| --- |
| ○「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば以下を含む。（倫理指針ガイダンス）  ・「侵襲」に関連するもの  ✔︎身体的又は精神的な苦痛  ✔︎健康上の不利益（自覚されないものを含む。）  ✔︎不快な状態等  ・研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）  ・経済的出費等 |
|  |

2）研究対象者のリスク

|  |
| --- |
| ○「リスク」とは、研究の実施に伴って確定的ではないが、研究対象者に生じる可能性のある好ましくない事象を指し、例えば以下を含む。  ・試料（サンプル）・情報（データ）の提供に伴う、個人情報の漏えいやプライバシー侵害の可能性  ・「侵襲」に関連するもの  ✔︎身体的又は精神的な苦痛が発生する可能性【有害事象、重篤有害事象など】  ✔︎健康上の不利益（自覚されないものを含む。）が発生する可能性  ✔︎不快な状態等が生じる可能性  ・研究が実施されるために、研究対象者が費やす手間（労力及び時間）が通常より増える可能性  ・経済的出費等増える可能性  ・その他 |
|  |

3）研究対象者の負担・リスクを最小化するための配慮

|  |
| --- |
| ○研究の実施に伴う「負担」や「リスク」を最小限とするために、研究者等が講じる対策を記載する。  【例】試料（サンプル）・情報（データ）の提供に伴う、個人情報の漏えいやプライバシー侵害の可能性に対して、  ・加工の実施  ・試料・情報の管理体制（セキュリティ確保等） |
|  |

4）研究対象者の利益

|  |
| --- |
| ○研究の実施に伴い、研究対象者本人に生じる、または生じることが期待される好ましい事象を記載する。 |
|  |

5）社会的な不利益（負担・リスク）

|  |
| --- |
| ○研究の実施に伴い、社会に確定的に生じる好ましくない事象（負担）、および生じる可能性のある好ましくない事象（リスク）を記載する。 |
|  |

6）社会的な利益

|  |
| --- |
| ○研究の実施に伴い、社会に生じる、または生じることが期待される好ましい事象を記載する。  【例】国民の健康の保持増進に資する知識、患者の傷病からの回復（予防、悪化防止、早期診断等を含む）若しくは生活の質の向上に資する知識、等 |
|  |

15-1.　試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の廃棄の方法

|  |
| --- |
| ○「試料・情報」とは、血液や組織などの「サンプル」および診療情報などの「データ」を指す。廃棄の対象物、廃棄する時期、その際の個人を特定されることの防止徹底の方法（ラベルをはがす等）について、具体的に記載すること。 |
| 1. 廃棄対象となるデータ・サンプル： 2. 廃棄する際の方法（特定の個人の識別防止徹底の方法など）： |

15-2.　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

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 1）試料（サンプル）  □なし（保管すべき試料は取得しない）  □あり  「あり」の場合は該当すべき箇所を選択すること。  □研究責任者が自ら保管  □研究責任者以外の者が保管（氏名・所属等）：  具体的な保管方法：  保管期間：  2）情報（データ、個人を識別するための手段を含む）  □なし（保管すべき情報は取得しない）  □あり  「あり」の場合は該当すべき箇所を選択すること。  □研究責任者が自ら保管  □研究責任者以外の者が保管（氏名・所属等）：  具体的な保管方法：  保管期間： |

16.　研究機関の長への報告内容及び方法

|  |
| --- |
| ○進捗状況および有害事象等の発生状況に関する報告について記載する。 |
| □研究実施許可日より１年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告【原則】  □その他の頻度・方法で報告  →　具体的な報告の頻度・時期および報告方法を記載すること |

17.　当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。  別途　様式4　利益相反自己申告書を添付すること。 |
| 1）資金源  □①自己資金  □②科学研究費補助金その他の公的資金  □③その他　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  2）起こりうる利害の衝突（COI）はありますか。  COIありの場合の対処方法としては、「第三者による監査」などがあげられます。  □なし  □あり　　⇒対処方法（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

18.　研究に関する情報公開

|  |
| --- |
| ○該当すべき項目（複数可）を■とすること。  （注）オプトアウトのための情報公開は、「インフォームド・コンセント」に記載。 |
| □公開データベース（UMIN-CTR等）へ研究の概要を登録する。【介入を行う研究は必須（その他は努力義務）】  □その他の情報公開を行う。  →　具体的に記載  □情報公開は行わない。 |

19.　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

|  |
| --- |
| ○相談、対応窓口等について具体的に記載する。 |
|  |

20.-26.については、該当しない場合には「該当なし」「無」等にチェックをいれること。

20-1.　代諾者等からインフォームド・コンセント（IC）を受ける場合　□該当なし

・代諾による研究協力が必要な理由 （未成年者、同意能力を欠く成人など）：

・代諾者等の選定方針

・代諾者等への説明事項：

20-2.（代諾を取得する場合）研究対象者からインフォームド・アセントを取得する場合　□該当なし

・アセントの取得方法：

・アセントの説明内容：

21.　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合　□該当なし

・重篤な有害事象が発生した際の対応：

・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.　研究終了後の医療の提供に関する対応

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| □通常診療を超える医療行為を伴わない　（記載終了）  □通常診療を超える医療行為を伴う　→　下記を記載すること  研究終了後の当該医療の提供に関する対応方針： |

23.　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

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| □無（記載終了）  □有　→　以下を記載  1）IC取得時点で想定される「重要な知見」（偶発的所見を含む）の種類、内容等：  2）研究対象者に関する「重要な知見」（偶発的所見を含む）の取り扱い方針： |

24.　研究に関する業務委託

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 研究に関する業務の一部に関する委託  □無（記載終了）  □有　→　詳細（業務内容及び委託先の監督方法）を以下に記載 |

25.　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

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 1）IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性  □無（記載終了）  □有  　→　IC取得時点で想定される将来の別研究の内容（研究内容や、研究の範囲など）：  2）IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性  □無（記載終了）  □有  　→　IC取得時点で想定される提供先となる他の研究機関（機関名や、機関の属性など）： |

26.　モニタリング及び監査

|  |
| --- |
| モニタリング【軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須】 |
| □実施しない（記載終了）  □実施する  →　実施体制及び実施手順を具体的に記載（または手順書を添付： |
| 監査【軽微でない侵襲を伴う介入研究は、必要に応じて実施】 |
| □実施しない（記載終了）  □実施する  →　実施体制及び実施手順を具体的に記載（または手順書を添付： |

27.　研究結果公表

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 注意：  1.研究計画書の目的にそった内容であること。  2.研究計画書の期間内で行われた研究とすること。  3.研究終了報告書を提出した後は研究を行わないこと。研究を再開する場合は、新たに倫理審査申請をすること。  □日本総合健診医学会　学術大会で発表予定  □日本総合健診医学会　学会誌に投稿予定  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

28.　倫理審査委員会への依頼事項（ある場合）

|  |
| --- |
|  |

29.　前回申請との修正点（再申請の場合のみ）

|  |
| --- |
|  |

註）本申請が研究倫理審査委員会で承認された場合には，受付番号（申請後に事務局で付与する）及び研究課題、研究責任者の氏名と所属を本学会ホームページに公開します。

※お預かりした個人情報は、当学会の個人情報取扱規定で定められている利用目的以外では使用いたしません。