研究計画書

研究タイトル：

全国臨床糖尿病医会　倫理審査委員会に審査申請をいたします

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設名 |  | |
| 研究責任者 |  | |
| 作成日 | 年　　 月　 　日 | |
| 改訂日 | 年　 　月　 　日 | |
| 申請区分 （いずれかに○） | （　 　） 新規プロトコール | （　 　） 継続プロトコール |

**１．研究概要**

|  |  |
| --- | --- |
| １－１　研究責任者 | |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| １－２　共同研究者（欄を追加して主たる共同研究者名を記入ください）  ＊学会発表の共同発表者全員を書く必要はありません。 | |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

|  |
| --- |
| １－３　研究の背景（何がわかっていて、何がわかっていないか等についてなるべく具体的にお書きください） |
|  |

|  |
| --- |
| １－４　研究の目的（できる限り、具体的にお書きください。仮説検証が目的ならば、仮説を明確に記載ください） |
|  |

|  |
| --- |
| １－５　予想される成果（医学上および社会への貢献等について） |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １－６　研究デザイン（１，２，３に○を付けてください。また、右欄の選択肢の□に×をチェックしてください） | | |
| １．記述研究 | □断面調査　　　□相関分析 | |
| ２．分析研究 | 観察研究の場合： | |
|  | □ケースコントロール研究（症例対照研究）  □コホート研究（前向き／後ろ向き） |
| 介入研究の場合： | |
|  | □対照あり（ランダム化比較／非ランダム化比較）  □対照なし |
| ３．その他 | ＊この場合は、具体的に記述ください | |

|  |
| --- |
| １－７　研究対象者（組み入れ基準、除外基準等を明確に記述下さい） |
|  |

|  |
| --- |
| １－８　測定項目（測定項目を具体的に説明するとともに、暴露変数や説明変数についてもあれば記述ください） |
|  |

|  |
| --- |
| １－９　アンケートを行う場合は、項目等の内容について記述ください  ＊同意書等に関しては、「倫理」のコーナーで記述ください |
|  |

|  |
| --- |
| １－１０　解析に関して（予定されている統計手法等に関して記述ください） |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| １－１１　統計解析実施者 | |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

|  |
| --- |
| １－１２　研究実施期間  ＊論文化を予定されている場合は、査読期間も考慮にいれて、長めの期間を設定ください。学会発表だけの場合は発表が完了するまでの期間をお書きください。 |
| （研究全体） 年　 　月 　日から　　　 　　年　 　月　 　日 |
| （データ収集） 年　 　月 　日から　　　 　　年　 　月　 　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| １－１３　「継続」で申請した場合は、前回研究の概要と継続研究の必要性に関して記述ください | |
| 前回の研究タイトル |  |
| 前回研究結果の公表方法 |  |
| 継続の理由 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １－１４　本研究の結果公表 | | |
| 学会等での発表予定 | 学会名： | 発表時期： |
| 論文投稿の予定 | 雑誌名： | 投稿時期： |

|  |
| --- |
| １－１５　利益相反の開示（各学会では開示が義務づけられていますので、原則は開示にチェックの×を付けてください） |
| □開示する　　 　　□開示しない |

|  |
| --- |
| １－１６　研究機関の長への報告内容及び方法 |
|  |

**２．倫理**

|  |
| --- |
| ２－１　説明文書と同意文書の作成 |
| ＊以下の【　】に示されたもののうち、該当しないものは消してください  【診療録等の通常診療で使用する媒体のみからのデータで研究する場合】  本研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いる場合」に相当する。この場合は研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのために、全国臨床糖尿病医会が配布しているポスターを通じて情報を公開する。  【通常診療で得られたデータ ＋ 調査票を利用する研究の場合】  本研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における、新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合、及び自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合に該当する。この場合、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、適切な同意を得る必要があり、かつ①試料・情報の利用目的・利用方法、②利用する試料・情報の項目、③利用する者の範囲等を公開し、調査票の説明文において、回答に協力しなくても不利益を生じないことを明記する。  【通常診療で得られたデータ ＋ その他の負担を依頼する場合】  文書による説明・同意の取得をおこなう。具体的な手順を記載してください。 |

|  |
| --- |
| ２－２　同意の撤回 |
| ＊以下の【　】に示されたもののうち、該当しないものは消してください    【診療録等の通常診療で使用する媒体のみからのデータで研究する場合】  診療録等の通常診療データを研究へ利用することを拒否する申し出は、理由にかかわらず随時受付し、診療録に記録を残すとともに今後は診療データを研究に利用しないことをポスターにて説明する。ただ、既に共同研究プロトコール等で研究が進行している場合は、申し出のデータを削除することまではしない。  【通常診療で得られたデータ ＋ 調査票を利用する研究の場合】  研究対象者からの研究対象者が識別される試料・情報の利用停止の申し出は、理由にかかわらず随時受付し、診療録に記録を残すとともに今後は診療データを研究に利用しないことをポスターにて説明する。  すでに研究に参加していただいた研究対象者に対しては、院内掲示板に当院で進行中の研究に関する情報をポスターで掲示し公開する。研究に対する問い合わせは、随時対応し、研究対象者が研究対象となること拒否された際は、その研究対象者のデータを研究に利用しない。  【通常診療で得られたデータ ＋ その他の負担を依頼する場合】  理由のいかんにかかわらず、文書の提出をもって同意の撤回を受け付ける。また、今後もデータを研究目的に利用しないことを説明する。  ＊過去に収集したデータの削除に関しては、いつまで可能か、現実的な対応をお書きください。 |

|  |
| --- |
| ２－３　研究対象者の負担・リスク及び対策 |
| 本研究では、通常の診療行為により発生したデータを利用するため、研究対象者に新たに身体的、精神的負担やリスクは生じないものと考える。  ＊調査票等の軽微な精神的負担をお願いする場合や、通常診療以外に特別な身体的あるいは精神的負担をお願いする場合は、上記の文章は削除の上で「研究対象者の負担」を具体的に記述してください。 |

|  |
| --- |
| ２－４　研究対象者の個人情報保護 |
| 診療録等の通常診療で得られたデータは、共同研究等で当医療施設外へ持ち出される場合は、研究対象者の氏名・住所および院内の患者番号は削除する。 |

|  |
| --- |
| ２－５　研究対象者の経済的負担・謝礼 |
|  |

|  |
| --- |
| ２－６　研究対象者等への研究結果の説明 |
| 研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。 |

|  |
| --- |
| ２－７　臨床研究に関する賠償責任保険 |
| ＊該当する項目を選択し、他方は削除してください。  ■観察研究であり非該当である  ■介入研究であり、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、以下に補償に関して記述する。  ①医薬品または医療機器を用いた予防、診断あるいは治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究は除く）。当該臨床研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置をとってください。  ②その他の介入を伴う研究の場合は、当該臨床研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償の有無を記載してください。 |

|  |
| --- |
| ２－８　臨床研究計画の登録に関して |
| ＊該当する項目を選択し、他方は削除してください。  ■観察研究であり非該当である    ■（介入研究の場合）厚生労働省・文部科学省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、介入研究であって、医薬品または医療器具を用いた予防、診断または治療方法に関するものであり、侵襲性を有するものを実施する場合は、あらかじめ登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（大学病院医療情報ネットワーク：UMIN、財団法人日本医薬情報センター：JPIC、および社団法人日本医師会が設置したものに限る）に当該研究に係る臨床研究計画を登録してください。 |

**３．データの取り扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| ３－１　個人情報管理者 | |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ３－２　研究データ管理者 | |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ３－３　記録の保存と廃棄（共同研究の場合は記載ください） | |
| 記録の種類 | 共同研究で収集された臨床データ |
| 記録の保存場所 |  |
| 記録の保存期間 | ＊以下の該当しないものは消してください  　　　　年　　月　　日（論文発表日）から 　３年間  　　　　年　　月　　日（研究終了日）から　 ５年間 |
| 廃棄の方法 | 保存期間満了後、研究データ管理者はシュレッダーあるいは電子媒体を復元不可能な形で廃棄する |

**４．研究費用に関するもの**（研究費用の給付がある場合に記載ください）

|  |
| --- |
|  |

**５．相談窓口**

本臨床研究への協力に関する研究対象者等からの疑問や疑問に関しては以下のように相談窓口を設ける。

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| 所属機関・役職 |  |
| 連絡先 |  |

**６．添付資料**（添付資料がある場合は記載ください：電子媒体でも可）

|  |
| --- |
|  |

**７．その他**

|  |
| --- |
| ７－１（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合）インフォームド・コンセントを受ける手続 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－２（インフォームド・アセントを得る場合）インフォームド・アセントを得る手続 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－３（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合）必要な要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－４（侵襲を伴う研究の場合）重篤な有害事象が発生した際の対応 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－５（侵襲を伴う研究の場合）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 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－６（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）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 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－７（研究に関する業務の一部を委託する場合）委託する業務の内容及び委託先の監督方法 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－８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 |
|  |

|  |
| --- |
| ７－９（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を実施する場合）モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順 |
|  |