|  |  |
| --- | --- |
| ※受付番号 |  |
| ※変更前受付番号 |  |
| ※初回受付年月日 | 年 　　月 　　日 |
| ※修正受付年月日 | 年 　　月 　　日 |

**研 究 実 施 計 画 書**

作成日　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の区分  該当項目へ  チェックを入れる | 新規　 継続審査　 承認済み計画変更（既承認番号：　　　　　　　）  **※前回提出した内容から変更・追加が生じた箇所には、必ず下線を付すこと。** | | |
| １.研 究 課 題 名 |  | | |
| ２ ．研究等の区分  該当項目へ  チェックを入れる | 新たに試料・情報を取得する研究  　　介　入： 　  なし　  あり  ※介入研究の場合は承認後にjRCTへ登録後、登録番号を倫理委員会へ報告する。  　　侵襲性：  なし　  軽微な侵襲性あり 　 軽微でない侵襲性あり  既存試料・情報を用いた研究  　　人体から取得された試料：　　なし 　　あり  その他（　　　　　　　）（その他を選択した場合は必ず記載すること。） | | |
| ３.試料・情報等の取り扱い  該当項目へ  チェックを入れる | 自機関の試料・情報を自機関で使用する。  自機関の試料・情報を他機関へ提供する。提供先：  国内  海外 ※様式5を添付すること  他機関(研究協力機関を含む)の試料・情報の提供を受けて行う。 | | |
| ４．実施期間 | 承認された日　～　　　　年　　月　　日　（最長３年限度） | | |
| 既存試料・情報を用いる後ろ向き研究の場合の  データの対象期間：　　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日   |  | | --- | | ※既存試料・情報とは次に掲げるいずれかに該当するもの。  1. 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報  2. 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。 | | | |
| ５．主な実施場所  　（研究代表機関） | 名称： | | |
| 所在地：  電話番号： | | |
| 研究事務局の設置(\*多機関共同研究の場合)：　なし　　あり(下記記載)  名称：  E-mail　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号： | | |
| ６．研究責任者  （研究代表者） | 講座(研究室)名：　　　　　 　　　　　　　職名：  氏名: | | |
| 内線番号：　　　　　　　　 　　　　　　FAX：  E-mail　： | | |
| 学内共同研究者　なし　　あり：別紙（研究実施担当者リスト）参照 | | |
| ７.研究の概要  （300文字以内） | 研究の全体構想（何をどこまで明らかにしようとするのか、研究目的を達成するための方法）について簡潔に記載すること。 | | |
|  | | |
| ８. 本研究で  特に配慮を要した  倫理的事項  （400文字以内） |  | | |
| （研究の実施体制・経費） | | | |
| ９．多機関共同研究の代表機関の場合には、共同研究機関および研究協力機関の機関名及び研究責任者名を記載すること。　※別紙参照  ・医学部或いは病院を代表機関とし、本学他学部を共同機関とする場合も本項へ記載すること。  ・本学他学部を代表機関とし、医学部或いは病院を共同機関とする場合も本項へ記載すること。 | | | |
| 共同研究機関 名称 | | 研究責任者  氏　　名 | 連絡先・電話・E-mail |
|  | |  |  |
| 研究協力機関 名称 | | 研究責任者  氏　　名 | 連絡先・電話・E-mail |
|  | |  |  |
| １０．研究経費　該当する研究経費を選択し、詳細を（ ）内へ記載すること。   |  |  | | --- | --- | | **(1) 学内研究費** | 講座研究費、病院経費、等 | | **(2) 学外研究費** | **(2)-1 公的研究費**　※正式名称を記載すること。  文部科学省科学研究費補助金、厚生労働省研究費、日本医療研究開発機構（AMED）研究費、経済産業省研究費、その他公的研究費・補助金、等 | | ・交付決定通知書及び研究計画調書の写しを必ず添付すること。  ・現在申請中の場合は（　）内へその旨を記載し、不採択時の対応（計画を実施しないか、他の資金で実施するかなど）を併記すること。 | | **(2)-2 公的研究費以外**受託研究費、共同研究費、奨学寄付金、その他 | | ・受託研究・共同研究：契約書類(案)の写しを添付し、承認後は医学部臨床研究支援センター内契約締結担当へ連絡し、契約手続きを行うこと。  ・奨学寄付金：出処及び本研究で使用する大まかな金額を記載すること。  ・その他：（ ）内へ具体的に内容を記載し、関連書類を添付すること。 | | | | |
| (1) 学内研究費  (2) 学外研究費  (2)-1 公的研究費（　　　　　　　　）  (2)-2 公的研究費以外（　　　 　） | | | |

（研究の目的及び意義・科学的合理性）

|  |
| --- |
| １１．研究目的と必要性・意義（研究の医学上及び社会への貢献） |
|  |
| １２．研究の科学的合理性の根拠 |
|  |
| （研究の方法） |
| １３．研究方法・計画　　※アンケート・調査用紙を用いる場合は添付すること。  ※多機関共同研究において、本学が共同研究機関あるいは研究協力機関となる場合は、「研究代表機関の研究計画書の記載箇所を参照」して記載する。 |
| **1) 研究計画**  **2) 予定研究対象者数、対象年齢及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）**  **3) 評価の項目及び方法等**  **4) 統計解析の方法**  **5) 医薬品や医療機器を用いる研究の場合、添付文書情報または医薬品・医療機器の概要情報（一般名称及び販売名、承認(認証)番号等）**  **6) 他機関に試料・情報を提供する場合、その内容及び方法**  **7) 本研究機関が多機関共同研究の共同研究機関の場合には、本研究機関の役割 と予定研究対象者数を記載** |
| （不利益ならびに危険性への配慮） |
| １４．研究対象者の選定方針・基準 （選択基準と除外基準）  「社会的に弱い立場にある者」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。 |
|  |
| １５．健常者を研究対象者とする場合、その必要性及び募集方法  ・健常ボランティア募集情報を公開するためのホームページ掲載用原稿を添付すること。 |
|  |
| １６．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（身体的な負担、健康被害、個人情報の漏えいの可能性など）、及び研究に参加することにより得られる利益（研究から得られる成果や健康上の利益、謝礼など）を記載すること。さらに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ための対策も記載すること。 |
|  |
| １７．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  　　・ 侵襲を伴う研究の場合には必ず記載すること。  　　・ 軽微でない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についても記載すること。 |
|  |
| （インフォームド・コンセントの手続き） |
| １８．インフォームド・コンセント(IC)に係る一連の手続き等（詳細は「手引き」参照）  手続きの方法（口頭、文書、情報公開など）を下記へ記載し、下線の資料を添付すること。   |  |  | | --- | --- | | 文書による同意 | 同意説明文書（様式３） ※研究対象者別に説明が異なる場合は複数作成すること。 | | 口頭による同意 | インフォームド・コンセントのための説明文書（オプトアウト用ホームページ掲載用原稿の内容相当）を添付し、同意を得たことを記録する方法（電子カルテに記載など）を記載すること。 | | HPによる情報公開 | オプトアウト用ホームページ掲載用原稿添付すること。※倫理委員会HP及び診療科HPに記載すること。 | | 社会的に弱い立場にある者から同意を受ける方法 | 説明、情報及び伝達方法（インフォームド・アセント等、同意に関する事項を含む）を記載すること。 | | 電磁的方法を用いる場合 | デジタルデバイスやオンライン等による説明及び同意の方法、説明内容及び留意点などを記載し、説明事項を記載した電子文書等を記載した資料を添付すること。 | | 社会研究協力機関の研究対象者から同意取得の方法 | 設置する際は、研究代表機関に所属する研究者が同意取得を行うための方法・手順書を添付（例えば電磁的方法を用いるなど）すること。 | | 研究対象者が危機的な状況での研究の取り扱い | 研究対象者が直接同意を得られないような危機的状況に陥っており、かつ代諾者と直ちに連絡を取ることができないような状況となる可能性がある場合には（例えば重篤なコロナ感染症の患者が研究対象者の場合など）、研究対象者の同意を受けずに研究を実施できる。その場合には研究実施後可及的に文書あるいは電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける必要あり。研究計画書にこの旨を前もって記載しておく必要がある。 | |
|  |
| １９．インフォームド・コンセントにおける一連の手続きにおける説明者  (複数ある場合にはこの欄を複製するか別紙(共同機関は研究実施担当者リスト等)に記載すること。) |
| 職　　名・氏　　名：  　　講座(研究室)名・診療科名：  　　連 絡 先・電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　内線番号（PHS）： |
| ２０．「有効なインフォームド・コンセントを受けることができない人（認知症等、未成年者、または死者）」を研究対象者とする場合には、その必要性を記載すること。代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、代諾者を選定する基本的な考え方を記載すること。 |
|  |
| （研究対象者の人権の擁護） |
| ２１．個人識別情報を含む個人情報の保護の方法及び取り扱い  ・ 個人情報を取り扱う場合には、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないように個人データを加工する時期と方法（対照表を作成するか否か等）を含めて記載し、対照表を作成する場合は、その管理方法を記載すること。  ・ 既に作成されている仮名加工情報を利用する研究や匿名加工情報を作成する研究については、その時期と方法を含めて記載すること。  ・ 要配慮個人情報を含む個人情報等の安全管理措置について具体的な措置を含めて記載すること。  ・ 地域住民を対象とする研究の場合は、理解を得るための方法について記載すること。 |
|  |
| ２２．試料・情報の提供または授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」（様式5-1,様式5-2および  様式5-3(外国)を作成すること。  ・ 作成する時期、記録の媒体、作成する研究者の氏名などを記載すること。  ・ 試料・情報の提供元機関で講じたインフォームド・コンセントの内容を確認する方法を含めて記載する  こと。試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい。 |
|  |
| ２３．当該研究で得られた結果を、研究対象者へどのように説明するかを記載すること。例えば、説明を希望しない場合には、その意見を尊重するが、研究対象者やその血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処法がある場合には、倫理委員会に相談し適切に対応するなどと記載すること。 |
|  |
| ２４．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 |
|  |
| ２５．研究対象者等及びその関係者からの研究に係る相談窓口 |
|  |
| ※申請先以外の委員会事務局及び本文（青字）を削除すること。  ・東邦大学医学部　倫理委員会事務局（大森学事部）研究相談窓口  　　　連絡先・電話： 03－3762-4151（内線2455・2491）　E-mail:med.rinri@ext.toho-u.ac.jp  ・東邦大学医療センター大森病院　倫理委員会事務局　研究相談窓口  　　　連絡先・電話： 03－5763-6534（内線3135）　E-mail:omori.rinri@ext.toho-u.ac.jp  ・東邦大学医療センター大橋病院　倫理委員会事務局　研究相談窓口  　　　連絡先・電話： 03－3468-1251（内線3112）　E-mail:ohashi.rinri@ext.toho-u.ac.jp  ・東邦大学医療センター佐倉病院　倫理委員会事務局　研究相談窓口  　　　連絡先・電話： 043－462-8811（内線2616）　E-mail:sakura.rinri@ext.toho-u.ac.jp |
| （利益相反及び知的財産権に関する状況と手続き） |
| ２６．起こりうる利益相反状態の有無  ・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全員の研究に係る**利益相反の有無及びその状況**について記載すること。  ・本学部の研究者は、過去1年以内のCOI申告書（様式１５）を添付すること。  ・受託研究、共同研究の場合には、契約書(案)を添付すること。  ・経済的関係のみならず、薬剤・研究機器の提供や、労務提供などがある場合も記載すること。  ・講座責任者（所属長）・研究責任者・研究者と、いずれかの研究資金源などとの間で利益相反状態がある場合は、その概要を記載し、利益相反によるバイアスを回避する具体的な方法について記載すること。 |
| 当該研究に対する研究実施者の利益相反状況： 　無　　　有 ⇨ 以下に詳細を記載すること |
|  |
| ２７．知的財産権の帰属（研究者以外（企業等）に知的財産権が発生する場合は詳細を記入すること。） |
|  |
| （研究に関する情報公開） |
| ２８．研究に関する情報公開の方法（学会発表・論文等への情報開示を含む） |
|  |
| ２９．情報を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合には、そのバンクが運営されてい  る機関の名称、試料等の個人情報の加工方法及び責任者の氏名を記載すること。 |
|  |
| ３０．研究期間または終了後において、研究遂行者が試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）  を実施機関内で保管する場合には、保管の必要性、保管の方法及び場所、試料・情報を廃棄する方法を記載すること。また取得された試料・情報を将来的に他の研究へ二次利用する可能性がある場合には、「試料・情報を将来的に二次利用して研究を開始する場合には、倫理委員会の承諾を前もって必ず取得し、研究対象者が拒絶する機会を設ける」などと記載すること。 |
|  |
| ３１．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、その旨を記載すること。また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を記載すること。 |
|  |
| （モニタリング及び監査） |
| ３２． モニタリング・監査を実施する場合の担当者・実施体制及び実施手順（侵襲性のある介入研究の場合） |
|  |
| （研究の管理体制） |
| ３３．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 |
|  |
| ３４．研究の実施体制（**フローチャートでわかり易く図示すること**）  ・ 各研究者等の役割分担、試料・情報の流れ及び管理体制を図示すること。  ・ 研究事務局を設置する場合は必要に応じて記載すること。  ・ 外部の研究機関と共同して研究を実施する場合、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、  各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載すること。  ・ 各共同研究機関の類の作成・変更等を統括する研究責任者を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載。  ・ 共同研究機関や研究者等が多数の場合は、研究計画書の別添として整理すること。  ・ 研究資金の流れを図示すること。 |
|  |