|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **様式2** |  | 審査区分 | □治験 　　　□倫理 |
|  |  | 受付番号 |  |
|  | | 区　　分 | □新規　□変更　□その他 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　年　月　日

**研　究　計　画　書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．**研究課題名** | | | |  | | | | | |
| ２．**研究の目的及び**  **実施計画の概要**  （研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載） | | | |  | | | | | |
| ３．**研究責任者**  氏名・所属・職・所属機関 | | | |  | | | | | |
| ４．**研究実施責任者**  氏名・所属・職・所属機関 | | | |  | | | | | |
| **５. 研究の分類** | | | | **〈侵襲性について〉**  □侵襲を伴う研究  □軽微な侵襲を伴う研究  □侵襲を伴わない研究 | | | | **〈共同研究の有無について〉**  □多施設共同研究  □当院のみの研究  □その他（　　　　　　　　　　） | |
| **〈介入について〉**  □介入を伴う研究  □介入を伴わない研究（観察研究） | | | | **〈インフォームド・コンセント**  **（アセント）について〉**  □必要  □オプトアウト | |
| **〈試料・情報の利用について〉**  □新規（取得試料・情報の利用）  □既存（取得試料・情報の利用）  □既存（残余検体の利用）  【保存年数】  □３年（提供元の場合）  □５年（提供先の場合） | | | | **〈モニタリングと監査について〉**  □必要  ・モニタリング実施者  （　　　　　　　　　　　　　）  ・監査実施者  （　　　　　　　　　　　　　）  □不要 | |
| **〈対応表の作成の有無について〉**  □あり  （具体的な管理方法について：　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし | | | | | |
| ６．**研究の対象及び**  **実施予定期間** | | | | （例1）2009年1月～2015年8月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方  （例2）1995年4月～2012年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方 | | | | | |
| ７．**問合せ先** | | | | **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**  　大阪警察病院  　　大阪市天王寺区北山町10-31  　　診療科：　　　　　　　　科  　　担当者：（氏名）　　　　　　　　（職名）  　　連絡先：06-6771-6051（内線：　　　）  （下記の例文を用いてください）  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合  わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 | | | | | |
| ８．**研究分担者**  氏名・所属・職・所属機関 | | | |  | | | | | |
| ９．**研究協力者と協力機関**  氏名・所属・職 | | | |  | | | | | |
| １０．**研究の実施場所** | | | |  | | | | | |
| １１．**研究の背景** | | | |  | | | | | |
| １２**．研究計画**  【試験薬または対照薬に、当院採用医薬品を使用しますか。】　□はい　　□いいえ   1. 目　的 2. 対　象（予定症例数（コントロール群の有無）とその根拠を記載） 3. 方　法     ４．評価方法  ５．期待される成果並びに生じる権利 | | | | | | | | | |
| １３．**研究の医学的意義と社会的意義** | | | | | | | | | |
| １４．**研究対象者の安全に関する問題点とその対策** | | | | | | | | | |
| １５．**その他の研究に伴う問題点とその対策** | | | | | | | | | |
| １６．**研究終了後の対応**（□をチェック）  □研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。  □研究対象者のデータは完全に廃棄する。（電子データについては完全に消去する）  □研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化など）した上で保存する。  （保存期間　：　　　　　　年間　）  （保存責任者：　　　　　　　　　）  □研究対象者の検体（血液等のヒト由来の試料）は、廃棄する。  □研究対象者の検体（血液等の検査のためのヒト由来の試料）は研究対象者の同意のもと保存する。  （保存する理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保存する場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| １７．**研究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等必要な措置に関して**  **①．医薬品の適応外・適用外使用**  □①有　　□②無  **②．被害が生じた際の健康保険の適用範囲**  □①全て範囲内  □②一部範囲内  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③全て範囲外  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **③．臨床研究に係る損害保険への加入**  補償責任保険加入  □①有　　□②無  賠償責任保険加入  □①有　　□②無  （有）の場合具体的内容条件を記入又は添付してください  **④．研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償**  □①補償なし。  □②補償あり。  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③その他  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| １８．**本研究課題についての他機関等による審査状況** | | | | | | | | | |
| １９．**その他参考となる事項**    　個人情報管理責任者  　　　　　個人情報管理責任者の所属：  　　　　　個人情報管理責任者の氏名：  医薬品情報管理者（薬剤師）の氏名：    □①　協力要請機関からの依頼状の写し。　　　　　　　　　□　有　　　□　無  □②　協力要請機関での倫理委員会関連書類　　　　　　　　□　有　　　□　無  □③　コーディネーターの有無　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  □④　病院負担経費の有無　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  □⑤　研究費の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　　あればその詳細：  □⑥　研究成果公表の予定の有無　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　　あればその具体例：  □⑦　研究開始にあたって当院との契約の必要性の有無　　　□　有　　　□　無  　　　　あれば契約先名（機関名、契約者名、契約時期）  □⑧　患者負担の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  □⑨　自費・保険請求上の問題点の有無　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　あればその詳細： | | | | | | | | | |
| ２０．**インフォームド・コンセント（アセント）の必要性の有無**該当欄へチェックして下さい。 | | | | | | | | | |
| 新規または  既存情報 | 研究の種類 | | | | | ICの必要性 | | | 該当欄へ  チェック |
| 侵襲 | 介入 | | | 資料の種類 | 有無 | 備　　考 | |
| 新たに資料・情報  を取得して研究  を実施する場合 | あり |  | | |  | ○ | 文章によりICをおこなう | | □ |
| なし | あり | | |  | ○ | 文章によりICをおこなう必要  はないが、口頭で行ったICの  記録を作成すること | | □ |
| なし | | | 人体から取得され  た資料を用いる | ○ | 文章によりICをおこなう必要  はないが、口頭で行ったICの  記録を作成すること | | □ |
| 人体から取得され  た資料を用いない | × | 研究についての情報を研究対象  者に通知または公開。拒否でき  る機会を保障する(ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ) | | □ |
| 自施設で保有し  ている既存資料・  情報を用いて研  究を実施する場合 |  |  | | | 人体から取得され  た資料を用いる | ○ | 文章によりICをおこなう必要  はないが、口頭で行ったICの  記録を作成すること※1 | | □ |
|  |  | | | 人体から取得され  た資料を用いない | × | 研究についての情報を研究対象  者に通知または公開。拒否でき  る機会を保障する(ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ) | | □ |
| 他の医療機関に既存資料  ・情報を提供しようとす  る場合 | | | 匿名化されていない※2 | | | ○ | 文章によりICをおこなう必要  はないが、口頭で行ったICの  記録を作成すること(★) | | □ |
| 匿名化されている | | | × | □ |
| 他の医療機関からの  既存資料・情報を受けて  研究を実施する場合 | | | 匿名化されていない※2 | | | × | 既存資料・情報の提供を行う者  によって上記手続きがとられて  いること、および研究対象者か  ら受けた同意の内容等を確認し  なければならない。  匿名化されていない既存資料・  情報を用いる場合、情報を公開  し研究対象者が同意撤回できる  機会を保障する (ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ) | | □ |
| 匿名化されている | | | × | □ |

※1困難な場合で、次のいずれかに該当すればオプトアウトを行うことで既存資料・情報を利用できる

・匿名化（当該研究機関が対応表を保有しない）

・別の研究で同意が得られている場合→研究対象者に通知または公開する。当該研究と関連性が認められる

・研究対象者に通知または公開、拒否できる機会の保障、公衆衛生の向上に必要かつ研究対象者の同意困難

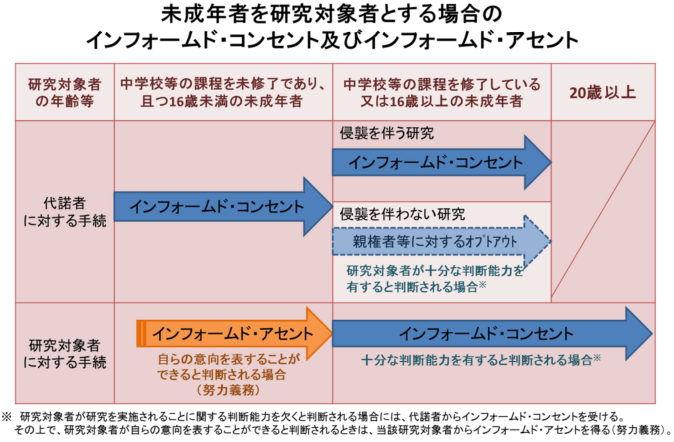
(★)困難な場合で、次のいずれかに該当すれば手続きを行わず既存資料・情報を利用できる

・匿名化（当該研究機関が対応表を提供しない）

・研究対象者に通知または公開、拒否できる機会の保障 (ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ)

・社会的に重要性の高い研究に用いられる情報提供 (ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ)

※2匿名化されていない場合は、匿名化をして取り扱う必要がある。



**※インフォームド・アセント**

**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研究対象者が、実施又は**

**継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を**

**実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。**

**・未成年者を研究対象者とする場合は、代諾者に対する同意が必要となる。**

**・その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者から**

**もインフォームド・アセントを得る（努力義務）**

【その他提出が望ましい書類】

1. 患者説明文
2. 同意書（大阪警察病院倫理委員会規定の同意書）、同意撤回書
3. 研究実施計画書

添付が望ましい書類

1. 学会発表資料、論文、文献
2. 国内外の事例
3. その他参考資料
4. Retrospective studyではCRFまたは抽出データリスト