申請時は赤字・赤枠を削除すること

人を対象とする医学系研究計画書フォーマットver6.0
（大阪母子医療センター倫理委員会）

研究課題名：

# （申請内容を的確に表現する課題名としてください）

研究者氏名等：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関・部署 | 職名 | 役割 | 研究倫理セミナー受講番号 |
| 研究責任者 |  |  |  |  |  |
| 研究代表者 |  |  |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 申請書と一致させてください。
* 研究責任者の欄には、当センターで研究業務を統括する者を記載してください。
* 研究代表者とは、多機関共同研究を実施する場合の、複数の研究機関の研究責任者を代表する者をいいます。
* （多機関共同研究の際の共同研究機関および研究責任者は別の用紙に記載して下さい。）
* 役割は、当該研究における役割を具体的に記載してください（申請者、論文執筆、研究分担者、助言、研究実施者などではなく、例えば、総括、センター内総括、解析、インタビュー、データ収集、ＩＣ取得、計画立案など）。
* 研究者は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、倫理指針)によると、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならないとされています。当センター内の研究者は必ず研究倫理セミナー受講番号を記載してください。他機関の研究者の場合は、記載は不要です。

＜申請者連絡先＞

申請者氏名・所属：

E-mail アドレス：

内線番号もしくはPHS番号：

・倫理委員会事務局が連絡をとることができる内線番号もしくはPHS番号を必ず記載してください。

計画書作成日：

計画書改訂日：

Version：

# 研究概要

□介入研究の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 |  |
| 主要評価項目副次評価項目 |  |
| 研究対象の選択基準 |  |
| 研究対象の除外基準 |  |
| 研究方法（治療スケジュール等） |  |
| 予定参加者数 |  |
| 実施予定期間 |  |

□非介入研究の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 |  |
| 対象 |  |
| 予定参加者数 |  |
| 研究概要 |  |
| 実施予定期間 | 研究機関の長の許可日～　　　年　　月　　日 |

研究概要図（フローチャート等必要に応じて記載してください）

# 1．研究の背景、意義

* 研究の必要性、科学的合理性、意義を記載してください。
* これまで何がわかっているか（海外や日本の知見、文献等を踏まえて）。
* 解明すべき点は何か（何がわかっていないか）。
* そのためにどのような研究を計画したか。
* 当該研究の骨格「対象」「介入(治療等)」(観察研究の場合「要因」)「評価」に関する説明とその設定の妥当性。
* 当該研究を実施することで、医学、看護学、医療、公衆衛生等にどのように貢献できるのか。

# 2．研究の目的

* 対象、介入(要因(観察研究の場合))、評価項目、研究デザインを反映させて、わかりやすく目的を記載してください。
* 複数の目的を有する研究の場合は、その旨が明確に理解できるように記載してください。

# 3．研究の方法

## 3.1研究のデザイン・アウトライン

・介入研究：曝露（exposure）を研究者が操作する研究

・観察研究：曝露を研究者が操作しない研究

・横断研究：曝露とアウトカムを１つの時点で（同時に）評価する研究

・縦断研究：曝露とアウトカムを別々の時点で評価する研究

・前向きコホート研究：曝露の有無が先、アウトカム評価を後に行う縦断研究で、研究開始後に新たに発生するデータを利用して行う研究

・過去起点の前向き研究：曝露の有無が先、アウトカム評価を後に行う縦断研究で、研究開始時にすでに存在するデータを利用して行う研究

・ケースコントロール（症例対照）研究：アウトカムの評価を先、曝露の有無の評価を後に行う縦断研究（後向き研究）

・ケースシリーズ研究（症例集積研究）：複数名の対象者の治療経過や結果等を観察し、そのデータをまとめる記述研究の一つ。症例報告は必ずしも倫理指針の対象にはならないが、ケースシリーズ研究は対象と考える方がよい。

3.1.1 研究のデザイン(該当する□にチェック、（　　）に記載)

□1)介入研究

　介入の種類：□医薬品・医療機器（　　　　　　　）

 □その他（　　　　　　　　　　　　　）

　対照群　　：□あり（当該研究で設定）　□あり（ヒストリカルコントロール）

 □なし

　無作為化　：□あり（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

 □なし

　盲検化　　：□あり（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

 □なし

□2)観察研究

　□①横断研究

　□②縦断研究： □前向きコホート研究

 □過去を起点とした前向き研究

 □ケースコントロール（症例対照）研究（後ろ向き研究）

　□③ケースシリーズ研究（症例集積研究）

　□④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□3)質的研究

□4)その他の研究（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

3.1.2研究のアウトライン

簡潔に記載してください。

・観察項目あるいは測定項目と実施方法（スケジュールも含む）、統計解析の方法、試料や情報の提供の有無等を記載してください。

・他機関に試料や情報を提供する場合は、どこに何を提供するのかも記載してください

・研究で用いた試料や情報を、試料や情報の収集あるいは提供を行う機関に提供する場合や、その他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合、その旨を記載してください

・試料や情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載してください

・研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載してください

## 3.2 研究対象者

3.2.1 研究対象者、及び予定研究対象者数（対照群を設定する場合、対照群についても記載）

　　研究対象者：

* 対象者の年齢、性別、詳細な疾患分類、前治療の規定など、客観的、かつ具体的に記載してください。

予定研究対象者数：当センター　　　例　／　全体　　　　例

* 多機関共同研究の場合は、全体の対象数と母子医療センターの対象数と分けて記載してください。

3.2.2 研究対象者数の設定根拠

* 介入研究の場合は、統計学的な検討によるサンプルサイズの設定が望ましいです。
* 研究の実現可能性の面から検討し、当該研究の 医学、看護学、医療、公衆衛生等の意義を考慮して決定してください。
	+ 1. 除外基準（対照群を設定する場合、対照群についても記載）
* 客観的、かつ具体的に記載してください。
* 実施する介入等への影響、アウトカム指標、評価上の不都合、予期される有害事象などから、研究実施上の問題を考慮して決定してください。

3.3 評価する医薬品・医療機器（研究計画で安全性や有効性を評価するもの）

□　該当なし

□　あり（下表に記載。当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータ含む）を添付。

既承認医薬品、医療機器を使用する場合も添付文書を添付。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 使用する医薬品又は医療機器名 | 製造・販売会社名 | 研究対象における承認状況 |
|  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 |
|  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 |
|  |  | □適応内　□適応外　□国内未承認　□海外未承認 |

3.4評価項目

１）主要評価項目

２）副次的評価項目

* 当該研究の目的のために、評価する項目を記載してください。
* 主要評価項目は、原則一つで当該研究の結論を導くものを記載してください。
* 副次評価項目は、主要評価項目による結果を補強し、当該研究の結論を導くために有益と考えられるものを、必要であれば若干数を設定してください。

3.4.１ 介入・曝露及びその指標

実施する介入、あるいは評価する曝露：

* 介入研究の場合、当該研究で実施する介入と、それをどのような指標で評価するかを記載してください。
* 観察研究の場合、当該研究で評価しようとする曝露（因子）と、それをどのような指標で評価するかを記載してください。

3.5 研究期間

　研究実施許可後から　　年　　　月　　　日。

* 研究期間を記載する際、症例登録期間、追跡期間、介入実施期間、解析期間など、当該研究に応じて分けて記載していただいてもかまいません。

# 4．インフォームド・コンセント等

4.1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

・インフォームド・コンセントを受けるか受けないか、研究対象者からのインフォームド・コンセント（IC）、代諾者からのIC、インフォームド・アセント（IA）、情報公開・オプトアウト等について記載してください。

・研究対象者が未成年の場合については以下の図も参考にしてください。



※倫理指針では研究において医療介入の有無（介入研究か観察研究か）と侵襲度（侵襲あり、軽微な侵襲、侵襲なし）により、インフォームド・コンセント取得の方法を以下のように分けています。

・文書説明を行い、文書の同意を得る

・文書説明を行い、口頭の同意を得る（但し、診療録に同意を取得した旨の記録を残す）

・口頭説明を行い、口頭の同意を得る（但し、診療録に同意を取得した旨の記録を残す）

・適切な同意を取得する（調査票・アンケートなどの確認欄へのチェックを持って同意とみなす。など）

＊口頭同意を行う研究の場合であっても、必ず説明した事実と同意を口頭でいただいた旨の記録を診療録に残す必要があります。

＊診療録を用いた「後むき研究」などの場合で、オプトアウトを使用する研究では、計画書内にオプトアウトの実施について必ず明記してください。(オプトアウトする場合は、別途様式8.1及び8.2がありますのでそれも添付してください)

●インフォームド・コンセントを受ける場合：

倫理指針第８の規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載してください。計画された研究がどのような性質のものであるかを考え、適切な同意取得の手順について、記載してください。

（参考）

適切な同意とは、試料・情報の取得及び利用（提供を含む。）に関する研究対象者等の同意であって、研究対象者等がその同意について判断するために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上での、必要な範囲の同意（研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合（委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む。）にあってはその旨の同意を含む）をいいます。「インフォームド・コンセント」と「適切な同意」の違いについては、「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、倫理指針第８の５の規定による説明事項について十分な説明を行った上で研究が実施又は継続されることに関する同意を受けることが必要であるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項 （試料・情報の利用目的 、同意の撤回が可能である旨 等）を、合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意をいう点が違います。適切な同意を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられます。

・電磁的方法（電子メール、ショートメールなど受信者を特定しての情報伝達するために用いられるもの）によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、画面・動画等研究対象者等に示す予定のものの画像等を明記してください。

以下例文です。不必要な例等を削除してそのまま利用してください。

記載例1）

文書による説明を行い、文書で同意を得る。

1）事前に大阪母子医療センター倫理委員会で承認の得られた説明文書･同意文書を研究対象者に渡し、文書による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。

2）研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

3）説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。説明文書に記載すべき事項は（指針第4章第８.5参照）とする。

4）研究対象者が未成年や被験者の医療上の問題から同意取得が困難な場合には代諾者から同意を得る。

5）本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。

記載例2）

文書による説明を行い、口頭同意を得て診療録に同意取得の事実を記録する。

1）事前に大阪母子医療センター倫理委員会で承認の得られた説明文書を研究対象者に渡し、文書による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による研究参加への同意を口頭で確認する。

2）研究対象者から研究参加の意思確認の事実と同意取得日を速やかに診療記録に記録する。

3）研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。再同意が得られた場合、改めて再同意の取得の事実と同意日の記録を診療録に記載する。

4）説明文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。説明文書に記載すべき事項は（指針第4章第８.5参照）とする。

5）研究対象者が未成年や被験者の医療上の問題から同意取得が困難な場合には代諾者から同意を得る。

6）本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。

記載例３）

口頭による説明を行い、口頭同意を得て診療録に同意取得の事実を記録する。

1. 口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による研究参加への同意を口頭で確認する。
2. 研究対象者から研究参加の意思確認の事実と同意取得日を速やかに診療記録に記録する。
3. 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、研究対象者の再同意を得る。再同意が得られた場合、改めて再同意の取得の事実と同意日の記録を診療録に記載する。
4. 研究対象者が未成年や被験者の医療上の問題から同意取得が困難な場合には代諾者から同意を得る。

記載例　その他：

例１）基本的には研究対象者からインフォームド・コンセントを得るが、未成年者に対しては代諾者によるインフォームド・コンセントを得る。

例２）基本的には研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを得るが、●歳～●歳の対象者に対してはインフォームド・アセントを得、代諾者にはインフォームド・コンセントを得る。

例３）本研究はアンケートを用いた研究であり、適切な同意を受ける。アンケートに同意に関する確認欄を設け、チェックをしてもらう。

●インフォームド・コンセントを受けない場合

その理由、研究の実施について通知、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項とその方法を含めて記載する必要があります。

研究実施についての通知、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く場合は、その方法（チラシを直接渡す、対象者に電子メールを送付する、HPに掲載する、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等を設置・配布する、等）も記載してください。様式8.1，8.2の使用も可です。

記載例）

本研究はインフォームド・コンセントを受けずに行う。既存試料・情報のみを用いる研究のため、研究の実施について、以下の情報を、研究対象者等に公開して、研究対象者等が参加することを拒否できるようにする。情報の公開はホームページにて行う。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

④ 提供する試料・情報の取得の方法

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑥ 利用する者の範囲

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

（※単機関の研究の場合は、③～⑤は記載を省略してください）

4.2インフォームド・コンセントを受ける場合の説明文書に記載した内容

※説明文書への記載事項を☑としてください。①～㉑は、倫理指針 第4章第8の5にある、インフォームド・コンセントを受ける際に、原則、研究対象者等に対し説明すべき事項です。

□　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等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究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。）

（以下は該当する場合に☑してください）

□　⑯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

□　⑰他の治療方法等に関する事項（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には記載する）

* ⑱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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には記載する）
* ⑲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記載する）

□　⑳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

□　㉑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、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨（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記載する）

4.3代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

代諾者から同意を取得する必要がある場合には、代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を記載してください。

記載例：

例1）該当しないため記載省略

例2）代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

例3）研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える（代諾者へ拒否権を与える方法：　　　　　　　　　）

例4）代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント

例5）代諾者のインフォームド・コンセントのみ

4.3.1　代諾者等が必要な者の研究参加が必要な理由（該当しなければ記載の必要はありません）

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団に主として見られる特有の事象（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に係る研究に限られることに留意する必要があります。

4.3.2　代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）（該当しなければ記載の必要はありません）

記載例：

例１）配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者

例２）研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

例３）研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

4.4インフォームド・アセントを得る場合の手続（該当しなければ記載の必要はありません）

記載例：

例1）16歳未満の対象については、平易な文書にて説明し、文書にて賛意（アセント）を得るか、口頭にて確認し記録を残す（この場合は、年齢等に応じ作成した（小学校低学年用、高学年～中学生用等）、アセント文書を添付してください）

例2）口頭にて説明し、文書にて賛意（アセント）を得るか、口頭にて確認し記録を残す

5　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。）

※加工とは、個人情報に含まれる記述等の一部を削除し、特定の個人を識別できないようにすることをいいます。

・加工する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要があります。また研究対象者を識別するための対応表を作成するかどうか、作成した場合はその保管方法に関して記載してください。

記載例：

例1）本研究は無記名のアンケート調査であり、アンケート回収時点で個人を識別することはできない。

例2）本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して、研究用の識別コードを付与し、研究対象者を識別するための対応表を作成する。研究対象者を識別するための対応表は自機関で個人情報管理責任者が厳重に保管する。情報の受渡しについては匿名化された情報のみを取り扱う。

例3)本研究のために収集したアンケート調査内容のうち、研究対象者を特定できる情報は削除し、独自の番号を付与し管理する。付与した番号と研究対象者を識別するための対応表については、個人情報管理責任者が管理する。

5.1個人情報等の加工

※個人情報の加工例としては：各患者IDに別の研究番号を割りあて、患者IDと研究番号の対応表等作成する。（5.1.1）

□ 加工しない（理由：※加工しない（対応表等を作成しない）場合、理由を記載してください。）

□ 加工する

5.1.1 加工の方法

□ 研究で取得する試料・情報から、個人情報を加工して（個人を特定できる情報を削除して）、対応表等を作成する。

□ 匿名加工情報を作成する：特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して、当該個人情報を復元することができないようする。（対応表等を作成しない。）

（理由：対応表等を作成しない場合、理由を記載してください。　　　　　　　　　　）

5.1.2 加工の時期

□試料・情報・データ等の収集後すぐすみやかに

□解析時

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

5.2 対応表等を管理する場合の方法

□①ネットワークから切り離されたデータ管理PCを使用して記録された外部記憶媒体（USBなど）を施錠可能な場所に厳重に保管

□②筆記や印刷物等による紙媒体を施錠可能な場所に厳重に保管

□③その他（　　　　 　）

対応表管理責任者

（所属・職・名　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　 ）

6. 個人情報等の安全管理措置

6.1物理的安全管理（該当するものすべてに☑してください）

　□個人情報を取り扱う区域の管理（入退館(室)管理の実施）

　□データ管理PC、記録媒体等は研究室等の保管庫等に鍵をかけて保管

　□(研究終了し、保管期間終了後）個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄

　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

6.2技術的安全管理（該当するものすべてに☑してください）

　□データ管理PCへのアクセス制御（アクセス制限の管理、アクセス記録等）

　□外部からの不正アクセス等の防止（不正ソフトウェア対策等）

　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

6.3 組織的安全管理

□個人情報の取扱の制限と権限を（氏名等　　　　　　　　）に限定する

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

6.4 人的安全管理

□定期的に教育を受ける

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

6.5 共同研究機関との個人情報等の共同利用

　□共同研究機関なし

　□共同研究機関との個人情報等の共同利用はない

　□共同研究機関との個人情報等の共同利用がある（ある場合は以下を記載してください。）

　　　共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報など）：

 共同研究機関における安全管理措置：

 個人情報の機関間移動等の際の情報受け渡しにおける留意事

# 7．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、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対策

## 7.1　研究対象者に生じる負担（費用も含む）並びに予測されるリスク及び利益

　　　予想されるリスク：

　　　直接的あるいは間接的利益：

* 「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられます。
* 研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれます。
* 小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことも想定されます。
* 「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となります。

## 7.2　リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

　　　総合的評価：

　　　負担・リスクを最小化する対策：

# 8. 情報・試料等（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

## 8.1情報の分類（該当するすべてに☑）

□取り扱う情報はない ☑した場合、8.1.2～8.1.3の記載は不要です

□研究開始以前の通常の医療において取得された診療情報（既存情報）

□研究開始後に、研究目的でない通常の医療において取得される予定の診療情報（既存情報）

□他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

□研究開始後に研究目的で新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

8.1.1 情報の授受について

□他機関へ提供する　　　→9を記入

□他機関から提供をうける→10を記入

□情報の授受はない

8.1.2　情報（症例調査票、入力データ、解析結果、実験ノート、試料・情報の提供に関する記録等）の保管及び廃棄

□個人情報等（対応表含む）とは別々に保管する。

□研究成果発表後、10年保管し、その後、適切に廃棄（紙媒体はシュレッダーにて廃棄、電子媒体はデータ消去）する。

□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年又は研究成果発表後10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄（紙媒体はシュレッダーにて廃棄、電子媒体はデータ消去）する。

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

情報保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

情報保管責任者（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

* 試料・情報を提供する場合は提供をした日から３年を経過した日までの期間、また、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間、適切に保管することを考慮。
* 資料には、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を含みます。
* 可能な限り長期間保管することが望ましい。母子医療センター情報等提供保管手順書に従って、保管してください。

## 8.2. 試料の内容（該当するすべてに☑）

□取り扱う試料はない→☑した場合、8.2.2～8.2.4の記載不要です

## □血液（1回量：　　　　　　　　　新たに採取する場合は採取回数：　　　　　　　　　　）

□尿

□胎盤

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

8.2.1　試料の分類（該当するすべてに☑）

□研究開始以前に採取された試料

　　□包括同意あり（必ず説明文書・同意文書を添付）

　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□研究開始後に採取する試料

　　□残余検体(通常の医療行為で得た試料のうちの残余（医療廃棄物として処理される）を使用する）

　　□余分検体(通常の医療行為の際に、研究用として増量して採取するものを使用する)

　　□研究検体（研究目的に採取し使用する）

8.2.2 試料の授受について

□他機関へ提供する　　　→9を記入

□他機関から提供をうける→10を記入

□試料の授受はない

8.2.3　試料の保管及び廃棄（該当するすべてに☑）

□個人情報（対応表含む）と試料は別々に保管する。

□研究成果発表後、5年間保管し、その後、適切に廃棄する。

□研究終了後廃棄する（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

試料保管場所（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　）

試料保管責任者（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　）

9. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項

9.1 提供記録の作成方法 ＊提供については、必ず提供先と相談の上、チェックしてください

□1) 本計画書の9.2を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する

※必ず説明文書に提供目的等を記載してください

□2) 様式11もしくは任意様式を提供記録とし、変更時はその都度、同様式で対応する （様式等の添付）

□3) 新規申請時は、本計画書の9.2を提供記録とするが、その後は2）の対応とする　　　　　　（様式等の添付）

□4) その他（以下に、具体的に記載してください）

「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」など。

9.2提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

□1) プロトコール参照

（別に添付するプロトコールに下記の内容がすべて含まれている時は、下欄の記載は省略可）

□2) 下欄を提供の記録とする

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 他施設の名称（大阪府立病院機構関連施設を除く共同研究機関） | 研究責任者の氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録 |
|  |  |  |  |
| 当センター以外の大阪府立病院機構関連施設の名称（大阪国際がんセンター、大阪急性期・総合医療センター、大阪はびきの医療センター、大阪精神医療センター） | 研究責任者の氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 検査機関の名称 | 提供先の長の氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 企業の名称 | 提供先の長の氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| その他（名称） | 提供先の長の氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |

9.3 海外への提供の有無

□1）有

□2）無

10．他の研究機関から試料・情報を受けて研究を実施する場合

10.1 提供記録の作成方法 ＊提供については、必ず提供元と相談の上、チェックしてください

□1) 本計画書の10.2を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する

※必ず説明文書に提供目的等を記載してください

□2) 様式11と同様な内容の提供元の提供記録、もしくは任意様式を提供記録とし、変更時はその都度、当該様式で対応する（様式等の添付）

□3) 新規申請時は、本計画書の10.2 を提供記録とするが、その後は2）の対応とする　　　　　（様式等の添付）

□4) その他（以下に、具体的に記載してください。）

例：「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」など。

10.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

提供元の住所及び提供元の長の氏名については必ず確認してください。また、提供を受ける機関が民間企業等であってIC、又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず所在地の記載が必要です。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 他施設の名称（大阪府立病院機構関連施設を除く共同研究機関） | 研究責任者の氏名 | 提供受ける試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… | 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 当センター以外の大阪府立病院機構関連施設の名称（大阪国際がんセンター、大阪急性期・総合医療センター、大阪はびきの医療センター、大阪精神医療センター） | 研究責任者の氏名 | 提供受ける試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 検査機関の名称 | 提供元の長の氏名 | 提供受ける試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 企業の名称 | 提供元の長の氏名 | 提供受ける試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| その他（名称） | 提供元の長の氏名 | 提供受ける試料・情報の項目 | 取得の経緯 |
|  |  |  |  |

10.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを当センターの研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認）

□①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

□②ホームページで確認する方法

□③メールで受け付ける方法

□④その他（具体的に：　　　　　　　　　　）

# 11. 総長への報告（研究の進捗状況、有害事象発生状況（重篤な有害事象除く）、研究の終了）

（該当するすべての□をチェック）

□研究実施許可より年度ごと、所定書式により進捗状況を報告

□研究実施許可より年度ごと、所定書式により研究の実施に伴う有害事象の発生状況を報告

□研究が終了した際には、所定書式により報告

□研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合、遅滞なく報告

□研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合、速やかに報告

# 12. 対象者の経済的負担又は謝金

□なし

□あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# 13．研究の資金源等（資金、資材や労務などの提供を受けているかどうか）

□なし

□あり（具体的に：　　　　　　　　　　　）

・「研究の資金源」は、自己調達、寄付、契約等の形態を明確に記載してください。

・研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業等から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載してください。

・当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に講演料、原稿料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること、資材や労務の提供等が記載すべき内容として考えられます。

※資材の提供とは検査キット、医薬品・医療機器等の無償提供、労務の提供とはデータ入力などの無償の労務提供などです。

# 14．利益相反の状況

□なし

□あり（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

利益相反の場合は、利益相反自己申告書を利益相反委員会に提出してください。

# 15．研究（研究概要や結果等）に関する情報公開（該当するすべての☑）

□申請書公開用課題

□公開データベースへの登録（介入を行う研究）

　　□jRCT　　□UMIN　　□JAPIC　　□日医

□研究成果を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

□オプトアウト等のための情報公開

□その他（具体的に記載）：

# 16．対象者等からの相談等への対応

対象者等の相談方法： □相談に対応しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

 □下記相談窓口に直接連絡をしてもらう

 □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

相談方法の対象者等への通知方法：□説明文書に記載する

□オプトアウトのための情報公開資料に記載する

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

相談窓口（氏名・職名、連絡先など）：

# 17．（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）重篤な有害事象が発生した際の対応

□該当なし

□あり(以下に、具体的に記載してください。)

* 研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに速やかに研究責任者に報告しなければなりません。
* 侵襲を伴う研究を実施している間に重篤な有害事象の発生を認めたときは、当該研究との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告するという趣旨です。（介入の有無は問わない。）
* 医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規程に留意し、適切に対応してください。
* 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、母子医療センター重篤有害事象発生時対応手順書に従い、速やかに総長に報告し、有害事象等の評価に伴う研究の継続の適否、計画の変更について審査し提言できる効果安全性評価委員会を設置するなど、どのように対応するか記載してください。

# 18．（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）健康被害に対する補償の有無及びその内容

□該当なし

□あり(以下に、具体的に記載してください)

□補償なし

□臨床研究保険に加入

□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# 19．（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）対象者への研究実施後における医療の提供

□該当なし

□研究結果により得られた最善の医療の提供が可能

□研究結果により得られた最善の医療の提供が困難

* 対象者が当該研究の結果より得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるようにすることが望ましい。

20．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(偶発的所見含む)が得られる場合

□該当しない

□開示しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□原則として、開示する（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# 21．（研究に関する業務の一部を委託する場合）委託業務内容及び委託先の監督方法

□該当なし

□あり(以下に、具体的に記載してください)

# 22．試料・情報等の将来の別研究への利用、または他機関への提供の可能性（該当する□にチェック）

□将来の別研究への利用、または他機関への提供の可能性はない

□コンセント取得時点（文書IC,口頭IC,オプトアウト等）では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性

同意を受ける時点における想定される内容：

□コンセント取得時点（文書IC,口頭IC,オプトアウト等）では特定されない、他の研究機関に提供する可能性

同意を受ける時点における想定される内容：

* センターで保存する試料等を利用して、将来新たにセンターで研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行う必要があります。

23．モニタリングの実施体制と実施手順

□該当なし

□あり(以下に、具体的に記載してください。)

* 原則、非介入研究については、モニタリング・監査は必須ではありません。
* 別にモニタリング手順書(計画書)を作成する場合は、本計画書内での記載は不要です。
* 実施体制には従事する者の氏名及び所属機関名、委託する場合は委託先など、研究機関との関係を含めて記載してください。
* 実施手順については、モニタリング結果の報告方法を含めて記載してください。

24．監査の実施体制と実施手順

□該当なし

□あり(以下に、具体的に記載してください。)

* 原則、非介入研究については、モニタリング・監査は必須ではありません。
* 別に監査手順書(計画書)を作成する場合は、本計画書内での記載は不要です。
* 実施体制には従事する者の氏名及び所属機関名、委託する場合は委託先など、研究機関との関係を含めて記載してください。
* 実施手順については、監査結果の報告方法を含めて記載してください。
* 必要に応じて監査を実施することになっているが、その必要性の判断は一義的には研究責任者が本研究計画書の作成に際して行ってください。次に、その判断の妥当性を含め倫理委員会が審査します。
* 監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価してください。
* 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン（厚生労働省科学研究費補助金医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班ならびに大学病院臨床試験アライアンス）などを参考に監査に係る必要事項を記載してください。

# 25. 研究計画が準拠する指針等

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を尊守し、研究を実施する。

* その他に準拠する指針があれば、追記してください。

# 26．参考資料、文献リスト