生命科学・医学系研究実施計画書

生命科学・医学系研究には、臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれる。

研究課題名　朱書きのコメントと網掛けの例文は削除する。

　　　　　　該当しない項目には「該当しない。」と記入する。

変更箇所と区別がつかなくなるためアンダーラインは用いない。

強調したい場合は太字等他の方法で記入する。

ヘッダー右上の作成日を必ず記載する。

空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。

1. 研究の背景並びに科学的合理性の根拠

他分野の研究者等が、研究の背景並びに意義を理解するのに必要な事項を記載する（対象疾患の説明、診断方法、疫学的事項、現在の標準治療を含む）。

研究の科学的合理性の根拠を研究により得られる知見の重要性を踏まえて記載する。

1. 研究の目的及び意義

研究の対象と主要評価項目を含めて記載する。

1. 研究対象（協力）者の選定方針

病気の予防・診断・治療方法の改善や、病気の原因の解明、患者の生活の質の向上などを目的として行われる医療行為を伴う介入研究（以下「臨床研究」という。）以外の場合。

除外基準があればそれも記載。

例）鹿児島大学病院外科病棟に勤務する退院支援ナース8名

例）鹿児島県大島郡与論町に住所がある2015年4月1日から2016年3月31日の間に島外出産を経験した女性。重度の精神疾患既往歴のある方、心身共に不安定で調査協力が悪影響を及ぼすと思われる方、死産・流産の場合を除外する。

例）鹿児島県内の月経周期の正常な18-25歳の女性

例）本研究への参加の意思を表明した南さつま市在住の健常者

例）鹿児島大学病院口腔顎顔面外科で1981年から2018年3月までに顎変形症手術を行った患者

臨床研究の場合（3.1と3.2を記載）

（該当する場合、以下を参考に適格基準及び除外基準を記載。非該当の場合は削除）

* 1. 適格基準

1. 診断名（診断基準を含む）
2. 疾患の病期、ステージ
3. 年齢、性別
4. 入院、外来
5. 対象とする期間（診断時や入院、通院の時期）
   1. 除外基準

（有効性評価に影響を及ぼすための除外基準）

1. ＿＿を合併する症例
2. 年以内に＿＿の既往がある症例
3. ＿＿（併用禁忌薬等）を服用している症例

（安全性評価に影響を及ぼすための除外基準）

1. ＿＿に対するアレルギーを有する症例
2. 妊娠、妊娠の可能性がある、産後28日以内、授乳中のいずれかの女性

（リスク/ベネフィットバランスの観点からの除外基準）

1. 精神病または精神症状のため試験参加が困難と判断される対象者
2. その他、医師が不適応と判断した症例
3. 研究の方法
   1. 研究デザイン

研究の性質を介入研究、観察研究、前向き研究、後ろ向き研究、試験の相、ランダム化、盲検化、多機関共同等が明らかになるように記載する。

臨床研究の場合以下を記載（非該当の場合は削除）

主要評価項目：

副次評価項目：

* 1. 研究方法の詳細

1）研究に用いる試料・情報について明記

1. 具体的な内容
2. 収集する方法
3. 収集する期間（具体的に）

　学生を対象とする場合、症例登録の際は、説明をする日と同意を取得する日を別にすること。

2）解析方法

人体から取得された試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合、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、その旨を記載すること（同意説明文書を含む）。

3）介入研究の内容（臨床研究の場合には以下を記載。非該当の場合には削除）

1. 試験薬/試験機器/試験治療方法
2. 用法・用量/治療強度など
3. 用量・用法/治療強度などの変更基準

延期基準、減量基準、休薬基準、休止基準

1. 中止・完了基準

中止すべき有害事象、原疾患の増悪等の基準、完了とみなす基準

1. 許容する併用療法
2. 許容されない併用療法
3. 介入終了後の治療制限
   1. 検査スケジュール（臨床研究の場合）
4. 「登録前」「治療期間中」「治療終了後」の検査項目、時期を記載する。
5. 必要最低限の項目とする。
6. 検査日のずれが許容される日数を記載する。
7. 検査スケジュール（スタディカレンダー）を記載する。
8. 検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じる。
9. 日常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施の可否を確認する。
   1. 研究期間

臨床研究の場合

総研究期間：研究実施許可日 ～ 年 月 日（西暦で記載）

登録期間：研究実施許可日 ～ 年 月 日（西暦で記載）

追跡期間：症例登録 ～　ヶ月（年）

総研究期間と登録期間において、研究の管理を適正に行えるように特段の理由がない場合は各終了日を3月末とすること

既存試料・情報を用いる研究の場合

総研究期間：研究実施許可日 ～ 年 月 日（西暦で記載）

調査対象期間：年　月　日 ～ 年 月 日（西暦で記載）

※統計解析を行う期間が含まれるように総研究期間を設定すること。

　　・総研究期間＝登録期間＋追跡期間＋統計解析期間

　　・総研究期間＝調査対象期間＋統計解析期間

* 1. 目標対象数とその設定根拠

症例数：＿＿例

（共同研究機関がある場合は、全体で＿＿例、○○病院で＿＿例と記載する。）

設定根拠：

1. 予想される効果と副作用又は研究対象者に及ぼす不利益及びそれに対する対応とこれらの総合的評価
   1. 効果

例）本研究に参加しても、研究対象者に直接的な効果はないが、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、新しい知見に基づく病気の予防や治療に貢献することができる。

例）本研究に参加しても、研究対象者に直接的な効果はないが、本研究で得られた知見により、＿＿へよりよい援助を実施する体制づくりに貢献することができる。

* 1. 副作用又は研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクとその対処法等

具体的に副作用を列挙（発生率も記載）し、対処法を記載する。

例）身体又は精神に対する負担があるので、適宜休憩を挟むなどしてインタビューを行う。

* 1. 重篤な有害事象が発生した際の対応
* 侵襲を伴う研究では、重篤な有害事象が発生した際の対応を必ず記載する。
* 臨床研究保険に加入する場合は、保険会社名と保険期間等を記載する。
* 多機関共同研究で、主機関で一括して臨床保険に加入している場合は、その旨が分かるように記載する。

例）重篤な有害事象が発生した場合は速やかに対処する。症状が未知の副作用や重篤と判断される場合は、鹿児島大学の“人を対象とする生命科学・医学系研究　重篤な有害事象発生時の対応等に関する手順書”に従い、早急に研究責任（代表）者、研究機関の長へ報告する。

* 1. 研究によって生じた健康被害に対する補償について
* 侵襲を伴う研究の場合に記載する。侵襲を伴わない場合は「該当しない。」と記入する。
* 研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償の有無とその内容を記載する。
* 臨床研究保険に加入する場合は、その補償内容等について記載する。
* 保険に加入しない場合は、保険に代わる補償方法を記載する。

例）健康被害が発生した場合は、保険診療で対処する。金銭的な補償はない。本研究で使用する試験薬品は、既に対象疾患に対する適応を取得しており、いずれも市販されているため、本研究に定める用法、用量の指示に従い服用した副作用に起因する健康被害は、「医薬品副作用被害救済制度」による救済給付申請の対象になる。

例）健康被害に対しては、研究責任者の加入する＿＿会社（等，適宜記載)の＿＿保険にて対応する。

1. 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

介入研究のみ記載。

観察研究は該当しないので「該当しない。」と記入する。

1. その他の治療法

当該研究に参加しない場合の一般的治療方法を記載する。

後ろ向き研究は該当しないので「該当しない。」と記入する。

1. 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性とその取り扱い（偶発的所見を含む）

* 研究対象者に研究目的で検査を行った場合の研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ定めておく必要がある。
* 「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。
* 説明文書「健康等に関する重要な知見が得られた際の告知について」と同意書の内容との整合を必ずチェック。

例）本研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた場合には、希望がある場合は研究対象者に説明する。

例）本研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する知見が得られる可能性はあるが、あくまでも研究途上の知見であり、健康に関してどの程度の影響を持つかは現時点では不明であるため、研究対象者に説明することはしない。

1. 得られた試料・情報について
   1. 試料・情報の保管の方法

* 試料（血液や組織・細胞など）の保管場所や期限、対応表の保管について具体的に記載する。
* 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の場合は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されることが指針で求められている。
* ネット環境に接続しない研究用ローカルＰＣを使用する場合は、別の「ネットに接続し随時アップデートされるメインＰＣ」を活用して最新のセキュリティ状態を維持すること。また、[本学の情報セキュリティポリシー](https://www.cc.kagoshima-u.ac.jp/center/internal/univ-policy/)を守ること。

（　<https://www.cc.kagoshima-u.ac.jp/center/internal/univ-policy/>　）

例）個人情報を＿年＿月＿日まで保管する。対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び研究分担者のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データは＿年＿月＿日まで保管する。

例）個人情報を含む試料等は鍵のかかる保管庫に研究代表者及び研究分担者が責任を持って、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理し、研究代表者及び研究分担者のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データは＿年＿月＿日まで保管する。

* 1. 試料・情報の廃棄の方法

廃棄する方法を具体的に記載する。

例）研究終了後、同意を得た資料（検体試料を含む）は保管し、それ以外の個人情報を含む資料は、シュレッダーにより破砕するなどして廃棄する。

* 1. 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と想定される内容
* 可能性がある場合は記載する必要があるが、試料・情報を今回申請する研究とは別の研究に用いる際は別途、該当する研究倫理委員会の承認を得る必要がある。
* 説明文書「試料やデータの二次利用について」と同意書の内容との整合を必ずチェック。
  1. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する可能性と想定される内容
* 可能性がある場合は記載する必要があるが、試料・情報を今回申請する研究における共同研究機関とは別の研究機関に提供する際は別途、該当する研究倫理委員会の承認を得る必要がある。
* 説明文書「試料やデータの二次利用について」と同意書の内容との整合を必ずチェック。

1. 資金源等、関係機関との関係及び利益相反について

* 侵襲（軽微な侵襲を除く。）または介入を伴う研究を審査する臨床研究倫理委員会への新規・変更申請には、利益相反審査委員会での審査を受ける必要がある。臨床研究倫理委員会への申請書とは別に、利益相反自己申告書を作成する。鹿児島大学で研究に携わる研究責任者、研究分担者が対象となる。
* 利益相反に関する問い合わせ：臨床研究管理センター（内線6624）
* 正しく記載されていない申請書は、利益相反審査委員会・臨床研究倫理委員会で受理しない。計画書作成時点で、文例を参考に、必要事項を踏まえて記載する。
  1. 資金源

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

例）＿＿検査及び＿＿解析に関する費用は、鹿児島大学病院＿＿科の＿＿（例：使途特定寄附金）で実施する。その他、診療・検査に係る費用は、保険診療の範囲で患者が負担する。

診療科・医歯研の研究費の中に関連する企業からの資金が含まれる場合

例）＿＿検査及び＿＿解析に関する費用は、鹿児島大学＿＿学分野の＿＿（例：使途特定寄附金）で実施する。その他、診療・検査に係る費用は、保険診療の範囲で患者が負担する。研究費の一部には、＿＿株式会社からの奨学寄付金が含まれるが、本研究のみの実施を目的としたものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

例）本研究は、＿＿株式会社から資金提供（または試験薬＿＿・機器＿＿を無償による提供）を受け実施する。

公的資金の場合

例）本研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施する。

課題名：

番号：

代表者名：

* 1. 関係機関との関係及び利益相反

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

例）本研究は、上記10.1.の研究費で実施する。本研究に対する企業等からの資金や利便の提供は無いため、本研究において開示すべき利益相反はない。

例）本研究は、上記10.1.の研究費で実施する。研究費の一部には、本研究で使用する試験薬である＿＿を製造販売する＿＿株式会社からの寄付金が含まれるが、本研究のみの実施を目的としたものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。研究者と＿＿社との間に利益相反はあるが、本研究は研究者が企業とは独立に計画し、実施、解析、報告を行うものであり、＿＿社がそれらに関与することはないため、本研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすことはない。

公的資金で実施する場合

例）本研究は、上記10.1.に記載する公的資金のみで実施し、特定の企業との関わりはないため本研究において開示すべき利益相反はない。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

例）本研究は、試験薬＿＿を製造販売する＿＿株式会社から資金提供（または試験薬＿＿・機器＿＿を無償による提供）を受け実施する。研究者と＿＿株式会社の間に利益相反はあるが、本研究は、研究者が独自に計画し、＿＿株式会社は、本研究の計画・実施・解析・報告に関与しないため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすことはない。

1. 研究に参加することで生じる経済的負担及び研究協力費の有無

* 通常の診療よりも研究対象者の費用負担が増える場合には、その内容を具体的に記載する。
* 本学では研究協力費の上限は、治験の基準に準じて、1回につき7,000円以下としている。

1. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究が実施の対象となる。

実施しない場合(12.1.　12.2.は削除する)

例）本研究は、診療録を利用した後ろ向き研究であるため、モニタリング、監査ともに実施しない。

* 1. モニタリング

①実施体制：＿＿科　役職　氏名

＿＿科　役職　氏名

※研究責任者が指定するモニタリング実施予定者を記載する。

②実施手順：例）研究責任者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に従ってモニタリングを実施する。

* 1. 監査

①実施体制：

②実施手順：例）研究責任者は、監査に関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に従って監査を実施する。

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
   1. インフォームド・コンセントについて

例）別紙のとおり説明文書に基づき、対象患者に対し十分な説明を行い、十分な理解が得られたうえで、研究の参加について原則患者自身に同意書に署名いただく。また、患者が不利益を被ること無く随時同意を撤回できることについても十分に説明する。

例) 本研究は、患者個人への同意取得はしないが、鹿児島大学病院ホームページ上に本研究の実施を公開し、研究対象者またはその代諾者が研究の対象になることを拒否できる機会を保障する。

* 「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ける研究」の場合は、「生命・医学系指針」ガイダンスp117を参考に記載すること。
* 研究に用いる試料をゲノム解析する等によりゲノムデータを取得する場合には、その旨を踏まえて記載すること（同意説明文書を含む）。（「生命・医学系指針」ガイダンスp74を参照）
  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、その選定方針及び説明　　事項
  2. 未成年者及びインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象者とする場合、その理由
  3. インフォームド・アセントを得る場合、その説明事項及び説明方法

1. 個人情報の取り扱いについて

* 匿名化の用語は指針から削除されたため用いない。
* 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する時期と方法（対応表を作成するか否か、削除する項目等）、個人情報管理責任者の氏名を含めて記載する。
* 試料（血液や組織・細胞など）の保管場所や期限、対応表の保管方法、要配慮個人情報（病歴など）および個人識別情報の有無とその取り扱い、個人識別情報を削除した場合にはその方法などについて具体的に記載する。
* 試料・情報を他研究機関に提供する場合には、提供先の共同研究機関の名称および研究責任者の氏名、提供する試料・情報についての具体的な項目を記載する。
* 他研究機関から試料・情報の提供を受ける場合には、提供元の共同研究機関の名称および研究責任者の氏名、提供元の機関における取得の経緯、提供を受ける試料・情報についての具体的な項目を記載する。
* 試料・情報の提供に関する（申請・報告）書等を作成して管理する場合はその方法を記載する。

仮名加工情報を利用する場合の例）本研究で得られた個人情報について、氏名・生年月日などの直接個人を特定できる情報は、データを収集した時点で、特定の個人を識別することができないよう加工して研究用IDを設定する。研究用IDを設定する際に対応表を作成し、研究責任者および研究分担者が対応表を含めた情報について、○○研究室内にある鍵付きの保管庫にて、厳重に保管する。対応表を含む個人情報を処理するコンピューターは、ウイルス対策ソフト等が最新の状態にアップデートされる環境で使用管理する。個人情報管理責任者は○○学分野 教授　○○　○○とする。

匿名加工情報を利用する場合の例）本研究で得られた個人情報について、氏名・生年月日などの直接個人を特定できる情報はデータを収集した時点で全て削除し、当該個人情報を復元することができないように加工する。

1. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法

例）＿＿の解析（等，適宜記載）については、＿＿社（適宜記載）に委託する。その際は、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た試料のみを提供し、個人情報を含む（対応表を含む）データは提供しない。委託契約書に定めた安全管理措置が遵守されていることを定期的な実地調査（あるいは報告書等）により確認する。

1. 研究対象者からの問い合わせへの対応

研究責任者が誠意を持って対応する。

研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口について記載する。

（遺伝情報を扱う場合は、遺伝カウンセリングについても記載する。）

例）この研究に協力するにあたり、遺伝子解析について相談したい場合の窓口として、鹿児島大学病院の遺伝カウンセリング室を案内する。

1. 研究機関の長への報告内容及び方法
2. 実施計画の変更／必要に応じて随時
3. 研究の進捗状況報告書について／毎年3月末まで
4. 研究終了報告書について／研究終了時
5. その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、遅滞なく報告する。
6. 研究に関する情報公開の方法

例）本試験の概要、進捗状況はjRCT（<https://jrct.mhlw.go.jp/>）で公開する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で公表する。

例）本試験の概要、進捗状況はUMIN-CTR（https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）で公開する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で公表する。

例）本研究に関する情報は、鹿児島大学病院のホームページ（URL：https://www.hosp.kagoshima-u.ac.jp/）に掲載する。また、研究の成果を公表する際は、研究対象（協力）者を特定できないように対処した上で公表する。

1. 研究責任者（多機関共同研究の場合には「研究代表者」へ修正する）

鹿児島大学病院or大学院医歯学総合研究科or医学部

＿＿センター　＿＿科（または＿＿分野）

役職　氏名

〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

TEL 099-275-\_\_\_\_

E-mail

1. 共同研究機関及び研究責任者

別紙「共同研究機関一覧」参照

多機関共同研究でない場合には項目ごと削除。

1. 研究事務局

不要の場合は項目ごと削除。

1. 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日 | 改訂内容 |
| ver.1.0 | 20＿年＿月＿日 | 新規作成 |
| ver.1.1 | 20＿年＿月＿日 | 総研究期間の延長 |

・改訂履歴内の作成日を必ず記載する。

・変更申請の際には、改訂内容に「総研究期間の延長、調査対象期間の延長、目標症例数の追加、評価項目の追加、資金源の変更、研究責任者の変更、様式改訂に伴う追記、誤記修正」などの変更内容に応じた項目を記載する。

（別紙）共同研究機関一覧

多機関共同研究の場合に記載する。多機関共同研究でない場合には削除。

研究課題名：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 共同研究機関の名称 | 研究責任者の氏名 | 研究責任者の役割及び責任 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |