（様式2）

西暦　　　　年　　月　　日

松阪市民病院臨床研究倫理審査委員会

委員長　杉本　恭子　殿

研究機関名：

研究責任者名：

**研究計画書（外部機関用）**

松阪市民病院臨床研究倫理審査委員会での臨床研究倫理審査申請に伴い、以下の研究課題に関する研究計画書を提出いたします。

1.　研究課題名：

2.　研究組織

以下、研究責任者および研究者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 機関名 |  |
| 氏名　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 連絡先 | 〒　　　－　　　 |
|  | 電 話　　　　　－　　　　　－　　　　　・　FAX　　　　　－　　　　　－　　　　　e-mail　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 研究者等 | 機関名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |

注　1)研究者等欄が不足の場合は追加のこと。

3.　 研究の背景及び意義・必要性・目的

|  |
| --- |
| 今回の臨床研究について以下の項目等を含め、簡潔に具体的かつ明確に記入すること。○当該の疾患の病因、病態、疫学的事項につき概説し、本研究を立案するに至った経緯、国内外の相違、現在の標準的診断法、治療方法についての説明や現時点ではどのようなことが分かっていて、どのようなことが分かっていないのか、本研究では何を明らかにするのか、等について記載してください。また、類似の研究報告の有無や結果についても触れてください。○提案する研究、（治療、診断方法等）の内容及びそのコンセプト、メカニズム等について記載してください。その際、その根拠となる研究報告等を引用してください。○目的に対して研究の方法および評価項目が妥当であるか十分検討し、本研究により何をどのように明らかにしたいのか明確に記載してください。○その他：企業等からの受託研究、企業等との共同研究、企業等からの資金提供による医師主導型研究に該当する場合には、当該企業等名を明らかにした上で、そのことを明記してください。 |
|  |

4.　研究対象者・研究対象者の該当する期間

|  |
| --- |
| 例を参考に記載し、あわせて適格基準および除外基準も記載すること。例：△△年△△月△△日～△△年△△月△△日の間に△△病院△△科に入院あるいは通院する患者の内、△△と診断され、△△の治療を受ける（た）患者 |
| 適格基準：除外基準： |

5.　研究の分類

|  |
| --- |
| [ ] 既存の試料・情報注記）を用いる観察研究．　　　研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究．[ ] 研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究．　　　研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究．注記）通常診療や他の研究など当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得された試料・情報を指します．前向き・後ろ向きは問いません． |

6.　目標登録症例数と研究期間

|  |  |
| --- | --- |
| 症例数：　　　　　例 | 倫理委員会承認後　～　西暦　　　　年　　　月　　　日（終了予定）※ |

※研究期間については、解析も含め学会発表または論文投稿までが確実に含まれる期間を設定して

ください。この期間を超えて研究（発表も含む）が継続される場合は、変更申請が必要となります。

7.　評価項目

|  |
| --- |
| 簡潔で具体的かつ明確に記入すること。例1）内視鏡的逆流性食道炎の程度（LA分類）、例2）△△治療後の症状改善率 |
|  |

8.　データの集計および統計解析方法

|  |
| --- |
| 簡潔で具体的かつ明確に記入すること。○データの収集時期と内容を記載する。例）研究対象者のカルテより調査項目について症例カードに調査項目を転記する（エクセルシートに入力する）。○統計解析方法について記載する。例）χ二乗検定等で有意差検定を行う。　例）本研究では統計学的検定は行わない。 |
|  |

9.　インフォームド・コンセント

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| [ ] ①文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。(説明文書を添付すること) [ ] ②口頭により説明し、口頭同意を得る。説明内容と同意取得に関して診療録に記録を残す。[ ] ③研究内容を公開し研究への参加の拒否の機会を与える（オプトアウト）…オプトアウト用の公開文を添付すること[ ] ④取得不要[ ] ⑤その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

10.　遵守すべき諸規則

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| [ ] ①人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針[ ] ②その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

11.　人権への配慮（個人情報の保護）

|  |
| --- |
| 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の　第9章 個人情報等及び匿名加工情報をご一読し、指針に準じている場合は、■とすること。 |
| [ ] 指針にしたがって個人情報を保護する。 |

12.　当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 1）資金源　[ ] ①自己資金[ ] ②科学研究費補助金・学会費等の公的資金[ ] ③その他　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）2）起こりうる利害の衝突（COI）はありますか。　COIありの場合の対処方法としては、「第三者による監査」などがあげられます。[ ] なし　　[ ] あり　　⇒対処方法（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

13.　生体試料及び診療情報の保存

|  |
| --- |
| 該当すべき項目を■とすること。 |
| 1）生体試料　　[ ] あり　[ ] なし「あり」の場合は該当すべき箇所を選択すること。[ ] ①研究対象者の試料は廃棄する。[ ] ②研究対象者の試料は研究対象者の同意のもと保存する。[ ] ③その他　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）2）研究に関する資料の保存に関して[ ] ①研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化等）した上で、（　　　）年間保存する。[ ] ②研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化等）した上で、できる限り長期間保存する。[ ] ③その他　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14.　研究結果公表

|  |
| --- |
| 1.研究計画書の目的にそった内容であること。2.研究計画書の期間内で行われる研究とすること。3.研究終了報告書を提出した後は研究を行わないこと。研究を再開する場合は、新たに倫理審査申請をすること。 |

以上