研究計画書補遺（□本学基盤　□本学共同）

|  |
| --- |
| **計画書作成時留意点**   * 赤字部分は記載上の注意のため、それを参考に作成し、提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除してください。   ● 青字部分は例文として記載しているため、研究内容に応じて記載してください。  ● 年月日等は全て西暦で記載ください。  ● 基盤プロトコールで不足している点等は適宜追記すること。  ● 本学が基盤の場合は、６(１)(２)、７～１１の項目は削除してください。 |

申請番号：

研究課題名「」

UMIN番号/JRCT番号：介入を伴う研究は必須

第１版：0000年00月00日

１．研究対象者（対象患者）

本学予定数：500名　※複数の症例がある場合は、症例毎の目標症例数を記載すること

対 照 群：□　無　□　有（研究対象者のうち　　名）

２．研究対象者に同意を得る方法

（１）インフォームド・コンセントの方法

　　□ 文書ＩＣ　　　□ 口頭ＩＣ＋記録作成　　□ 口頭ＩＣ＋記録＋通知　　□ 手続き不要

□ オプトアウト　□ 公開　　□ 通知

　　□ ホームページ上で公開

・名　称：大学倫理審査委員会HP

・ＵＲＬ：http://www.saitama-med.ac.jp/medlinks/rinri/index.html

　　□ その他（内容：　　　　　　　　　　　）

（２）インフォームド・コンセントの対象者

　　□ 本人（□ 16歳以下の未成年者もしくは認知症等の方を含む）

□ インフォームド・アセント文書を作成する

□ 代諾者

３．個人情報の取扱い

（１）□特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工する

（方法：研究対象者のプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には研究対象者

識別コードを用い、研究対象者の個人情報を保護する。）

　　　□特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工しない

　　　　・理由：

（２）特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工する場所

　□埼玉医科大学（　　　　　　　　　　　　　　）

　　□その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　）

（３）対応表について

□作成しない（理由：　　　　　　　　　　　　）

□作成する（保管方法：対応表が外部に出ることはない。個人情報管理補助者が鍵のついたロッカー内に適切に保管する。）

・保管場所：

・保管方法：インターネット接続のないパソコンに保存し、パスワードをかける。パソコンは保管場所以外への持ち出しを防止するため、個人情報管理者が鍵のついたロッカー内に適切に保管する。

・個人情報管理者：○○　○○　○○医療センター　○○科　教授

（４）試料・情報の提供内容

　　　①提供先(元)：○○大学病院○○科

　　　②提供する(される)試料・情報：□ 新規 → □ 試料（血液○ml、髄液○ml　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □ 情報（検査結果　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　□ 既存 → □ 試料（血液○ml、髄液○ml　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 □ 情報（臨床情報、検査結果　）

　　　③送付方法：□ 郵送　 □ 手渡し

□ その他（内容：　　　　　／理由：　　　　　　　　　　　　）

４．本学での試料・情報・記録等の保管・廃棄、他の機関等での試料・情報等の利用

1. ①試料

・保管場所：

・保管期間：当該研究の終了／中止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の遅い日までの期間

・廃棄方法：□医療廃棄物として廃棄する　□その他（内容：　　　　　　　　　　）

②情報（倫理審査関連書類、同意書、診療録、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）

・保管場所：

・保管期間：当該研究の終了／中止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の遅い日までの期間

・破棄方法：□復元ができないよう消去・廃棄する

　　　　　　□その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（２）試料・情報の他の研究機関への提供可能性：□無　□有

（３）二次利用の可能性：

□無

□有（試料・情報を将来別の医学研究に用いる場合には、新たに計画・実施される研究が

倫理審査委員会で承認された後に利用する）

５．相談窓口

本研究に関する研究協力者からの問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回、苦情等）は、以下を窓口として随時対応する。

・連 絡 先：埼玉医科大学（　　　　　　　　）

・電話番号：（　　　　　　　　　　　）

６．遺伝情報等の開示および遺伝カウンセリングに関する事項：本学が基盤機関の場合（３）のみ

（１）遺伝情報の開示に関する事項

　　□開示する

□開示しない

理由：

□当該遺伝情報が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招く恐れがあるため。

□その他（内容：　　　　　　　　　　）

□重要な変異が同定され、診断・治療に非常に有益な場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、開示を希望しなかった方に対しても、結果開示に関する本人の意向を確認する。

（２）偶発的所見の開示に関する事項

　　□該当せず

□開示する

□開示しない

理由：

□当該遺伝情報が、提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招く恐れがあるため。

□その他（内容：　　　　　　　　　　）

□重要な変異が同定され、診断・治療に非常に有益な場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、開示を希望しなかった方に対しても、結果開示に関する本人の意向を確認する。

（３）遺伝カウンセリング

遺伝学的検査を受ける方や、結果が出た場合に不安や質問をお持ちの方は、遺伝カウンセリングを受けることができる。

希望される方は、研究責任者、研究分担者、主治医などにご相談の上、担当部署である

埼玉医科大学病院　ゲノム医療科に電話でご相談いただく。受付時間は平日9時から17時まで、連絡先は難病センター外来（049－276－1741）。

なお，遺伝カウンセリングを受ける際には，別途費用が発生する。

７．実施機関の長への報告に関する事項：本学が共同研究機関の場合のみ

（１）研究実施の許可

　　　研究責任者は、研究の実施に先立ち、本研究計画書について大学倫理審査委員会の承認を得て学長に報告する。

（２）研究計画内容の変更

　　　研究責任者は、研究計画書内容や同意文書・説明文書内容に変更点が生じた場合は、速やかに変更申請をし、大学倫理審査委員会の承認を得て学長に報告する。

（３）実施状況報告

　　　研究責任者は、少なくとも年に1回以上の頻度で、研究の実施状況を大学倫理審査委員会および学長に報告する。

（４）研究終了時

　　　研究責任者は、研究終了後３ヶ月以内に、大学倫理審査委員会および学長に報告する。

（５）重篤な有害事象発現時の対応（侵襲有の場合のみ）　□該当なし

　　　重篤な有害事象の発生を知った場合には、必要な措置を講じるとともに、所定の用紙（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書）を用いて、実施施設における医療安全対策室を経て、実施施設の長に報告する。

８．研究概略図：本学が共同研究機関の場合のみ



９．本学における研究の実施体制：本学が共同研究機関の場合のみ

研究責任者氏名：〇〇　〇〇

研究遂行者（研究責任者・代表者・分担研究者・研究補助者等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 資格 | 役割分担 |
| 内部 | 〇〇　〇〇  〇〇　〇〇  〇〇　〇〇  〇〇　〇〇  〇〇　〇〇 | 国際医療センター〇〇科  国際医療センター〇〇科  国際医療センター〇〇科  国際医療センター〇〇科  国際医療センター〇〇科 | 教授  助教  教授  講師  教授 | 研究総括  試料・情報の収集  試料・情報の収集  データ・マネジメント  データ解析 |

１０．利益相反：本学が共同研究機関の場合のみ

□無

□有（対応：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

１１．モニタリング・監査：本学が共同研究機関の場合のみ

（１）モニタリング：□実施する　□実施しない

担当者名　　：所属：

　　　　　　　　　　氏名：

（２）監査　　　　：□実施する　□実施しない

担当者名　　：所属：

　　　　　　　　　　氏名：

（３）実地調査　　：