|  |
| --- |
| **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。 |

（単施設）

「研究課題名」

研究計画書

申請番号：0000

第１版：0000年00月00日

１．研究の実施体制

研究課題名　　：

研究責任者氏名：〇〇　〇〇

所属・資格　　：国際医療センター〇〇科・教授

研究実施場所　：国際医療センター〇〇科

総研究期間　　：学長の実施許可日～0000年00月00日

症例登録期間　：学長の実施許可日～0000年00月00日

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 |
|  | 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 |

※委託先が複数ある場合には委託先全てを記入すること

※業務委受託契約書(案)を資料として添付すること

|  |
| --- |
| 企業等への業務委託：□該当する　□該当しない |
| ①委託企業名等：  所在地：  委託内容：□遺伝子解析　□その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　） |

■個人情報の管理者

　〇〇　〇〇　〇〇医療センター　〇〇科　教授

■研究目的

２．研究の背景と実施の意義・必要性

３．研究の目的

■研究方法（内容、方法の選択肢、方針、基準を含む）

４．研究概要図

埼玉医科大学〇〇医療センター

検査委託業者

A

解析

結果

**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血液、情報（郵送）**

•

xxx

病の患者より血液採取

•

yyy

タンパク質解析

•

yyyRNA

発現解析

•

全ゲノムシークエンス

５．研究の方法

５-１．研究の種別

1. 介入

・介入の有無：□無　□有（□UMIN登録番号/□JRCT登録番号：　　　　　　）

・介入の内容：〇〇の投与　※有の場合記入

1. 侵襲

・侵襲の有無：□無　□軽微　□有

・侵襲の内容：研究用採血7ml　※有もしくは軽微の場合記入

５-２．利用する試料・情報について

□①新たに試料・情報を取得する

□研究用採血　　□研究用検査

□その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□②自らの研究機関で保有している既存試料・情報、あるいは今後通常診療行為によって得られる試料・情報を用いる

□③他の機関等から既存試料・情報の提供を受ける

□④先行研究で取得した試料・情報を用いる

※研究のために採血・検査・手術・アンケート等を行う場合は①を選択すること（例：通常採血時に上乗せで採取する場合等）

※残余検体や診療情報を用いる場合は②～④を選択すること

この場合、既に取得しているか今後取得するかは問わない

５-３．実施手順・方法

1. 本人に、説明文書に基づき十分に説明を行った上で、本研究への参加について、文書にて同意を得る。
2. 患者からの同意取得後、適格性に問題のないことを確認した後、次の情報を診療録から取得する。

＜取得する情報＞※「など」を用いず、具体的に記載すること

・患者背景：年齢、性別、罹患年齢、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、治療歴

・検査所見：血糖値、HbA1c、脂質プロファイル、クレアチニン値、BNP、電解質、甲状腺ホルモン

1. 通常診療検査時の採血〇mlに加え、研究用に追加で〇mlの採血を行う。

※定期的に行う採血等の場合は、スケジュールを記載すること

1. 試料、診療情報、遺伝情報、個人情報等を〇〇(具体的)にて仮名化作業を行う。
2. 仮名化された試料等を、以下の方法で、〇〇〇の遺伝子多型の解析を行う。また既存試料を用いて同様の解析を行う。
3. 末梢血よりDNAを抽出し、PCRで変異領域を増幅し、〇〇または〇〇のRFLPによりその遺伝子多型を決定する。
4. 〇〇癌患者群と対照群との間でその頻度の差を統計学的に検討するとともに、様々な臨床マーカー（病気、病理組織学的分化度、〇〇値）の相関を検討する。

※検体集積後に解析する場合など、患者にとってメリットの少ないタイミングで解析する場合は　その旨も記載すること。

５-４．解析の対象とする遺伝子数・遺伝子名

・遺伝子数：

・遺伝子名：

※原因遺伝子が決まっていない場合には探索する表現型などについて記載すること

５-５．評価項目

主要評価項目：〇〇を用いた遺伝子の構造異常

副次評価項目：臨床所見（年齢、性別、身長、体重）、血液性化学検査所見（〇〇、〇〇、…）

※「など」を用いず、具体的に記載すること

※収集した情報を解析する際に、何を重要なポイントと考えるかを記載すること

５-６．統計学的事項

・研究対象者数の設定根拠：

サンプル算出の根拠として、これまでの〇〇に関する報告で、同定された関連SNPの～～～。

・統計解析の方法：

　２群間の割合の比較には～～～

６．研究対象者（対象患者）

予 定 数：3000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）

【①新たに試料・情報を取得する場合】

＜患者群＞

６-１．選択基準

　（１）〇〇〇症候群に罹患している者

　（２）18歳以上の自己決定能力のある者

　（３）性別不問

６-２．除外基準

（１）未成年者

　（２）認知症、意識障害など自己決定の困難な者

６-３．中止基準

（１）採血中に健康状態が悪化した場合

　（２）同意の撤回があった場合

＜対照群＞　※対照群がある場合は患者群と同様に記載すること

【②既存試料・情報を用いる場合】

＜患者群＞

６-１．選択基準

　（１）0000年00月00日から0000年00月00日までに埼玉医科大学国際医療センター〇〇科で〇〇腫瘍の切除手術を行った患者

　（２）先行研究で得られた試料・情報

　　　　・申請番号：

　　　　・課題名　：

　　　　・本研究に使用する試料・情報の取得期間：

　　　　※添付資料として、審査結果通知書・説明同意文書を提出すること

６-２．除外基準

　（１）研究者が、研究対象者として適切でないと判断した患者

６-３．中止基準

　（１）研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合

＜対照群＞　※対照群がある場合は患者群と同様に記載すること

７．研究対象者に同意を得る方法

□インフォームド・コンセントを受ける

（１）方法：選択基準に該当する者が〇〇科の外来を受診したときに、本人に対して〇〇について説明を行う。そこで研究への参加を承諾したものに対して、研究者が埼玉医科大学倫理審査委員会での承認を得られた同意説明文書を用いて説明する。研究対象者の自由意思による同意を文書で得るものとする。

同意取得内容として、倫理指針に基づく以下の項目を含む。説明の詳細については説明文書を参照。

① 研究の名称及び当該研究の実施について承認を受けていることについて

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。）

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

⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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

⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該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

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研究協力の任意性と撤回の自由について

㉑ 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、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、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、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

（２）代諾者：□無　□有

　代諾者を想定する研究対象者：

　16歳以上の未成年、認知症等によりインフォームド・コンセントの能力を欠くと客観的に判断される方

　代諾者とする者：□配偶者　□成人の子　□父母　□成人の兄弟姉妹、孫　□祖父母

□同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

　　　　　　　　　□その他（具体的に：任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人）

　代諾者を想定して当該者を研究対象者とすることが必要な理由：

　〇〇は小児に多く見られる疾患であり、より多くの研究対象者の情報を取得することは研究遂行上不可欠であるため。

（３）インフォームド・アセント：□無　□有（方法：理解能力に応じたアセント文書を作成し、可能な限り本人に理解できるよう努める）

　※対象者が16歳未満で自分の意思を表明できると判断される場合、理解しやすい方法で説明を行い、研究参加への賛意を得ることが望ましい

　※小児被験者からアセントを取得する年齢は、おおむね7歳以上（文書によるアセントは中学生以上）が目安

（４）研究の情報の周知：□無　□有

本研究では、申請番号000にて収集された〇〇で、試料・情報の二次利用について同意を得られているものを対象とする。そのため、再同意は取得せず、研究の情報を公開することで研究対象者の拒否機会を保障する。

|  |  |
| --- | --- |
| 公表方法 | □ホームページへ情報を掲載する  　ホームページの名称：  　ホームページのURL：  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 登録 | □無  □有（□UMIN　□その他：　　　　　　　　　　） |

公開事項として、倫理指針に基づき以下の項目を含む。詳細についてはオプトアウト文書を参照。

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たっては、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

1. 利用する者の範囲
2. 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
3. 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
4. ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

８．研究機関の長への報告と方法

（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。

９．研究対象者への配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」そのほか関連法令・指針を遵守して実施する。

※この他に遵守すべき指針やガイドライン等がある場合には追記すること

９-１．研究対象者の利益・不利益

1. 利益：□無　□有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　）
2. 不利益（負担・リスク）：□無　□有

＜概要＞

□健康被害（身体負担）※侵襲（軽微を含む）を伴う場合には必ず記入すること

　・起こり得る健康被害の内容：DNA抽出のための採血7mlに伴う〇〇

　・補償方法：□医療の提供　□臨床研究保険の加入　□その他（具体的に：　　　　　）

　　　　・健康被害が生じた際の対応：臨床情報の採取にあたっては、研究対象者への危険は発生しないと考えられる。また、採血は通常検査時に上乗せして採取するため、本研究に参加することによって来院日が増えることもなく、研究対象者へ過度の負担を強いることはないと考えられる。ただし、不快感を示す等の症状がある場合は採血を中止し、医師が適切に対応する。

　　　 □時間的負担（検査やアンケートの所要時間等）

　・内容：検査時間90分

　・対応：事前に十分に説明を行う

□その他

　・内容：

　・対応：

９-２．研究対象者の費用負担・謝礼

・治療上の費用負担：通常診療として実施する血液採血等は、研究対象者の健康保険で行う。DNA抽出、遺伝子解析については研究費で実施するため、研究対象者に費用負担は発生しない。

・謝礼：□無　□有（内容：　　　　　　　　　　）

１０．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）対応表について

□作成しない（理由：　　　　　　　　　　　　 ）

□作成する

・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保

管庫内に適切に保管する。

（３）解析場所

　□埼玉医科大学（ 　　　　　　　　　 ）

　　□外部委託

・委託先：

　　　　・送付方法：採取された検体・情報は、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後、ID・氏名などの情報を研究特有の番号に置き換え、委託先へ郵送する。

１１．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）

１２．研究資金および利益相反

（１）資金源　複数の場合は、全て記載ください

□公的研究資金を用いた研究（複数の場合は、課題ごとに全て記載ください）

①名　　称：

　　　　　課題番号：　　　　　／□申請中のため無し

　　　　　課 題 名：

　　　　　研究代表者：

□公的研究資金によらない研究：資金の流れや契約状況について記載してください

（２）利益相反

　　　□無

　　　□有（対応：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

１３．研究に関する情報公開

　本研究の成果は国内外の学会発表や学術雑誌で論文として公表する予定である。

１４．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

（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：　　　　　　　　　　）

□重要な遺伝子異常の候補が同定され、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。

1. 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：　　　　　　　　　　）

□重要な遺伝子異常の候補が同定され、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。

１５．研究に関する相談等への対応

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：（　　　　　　　　　　　）

１６．モニタリング・監査

（１）モニタリング：□実施する　□実施しない

担当者名　　：所属：

　　　　　　　　　　氏名：

頻度　　　　：年1回の定期モニタリングを実施する

（２）監査　　　　：□実施する　□実施しない

担当者名　　：所属：

　　　　　　　　　　氏名：

　頻度　　　　：

（３）実地調査　　：

１７．参考資料・文献リスト・研究に関連した実績

【参考資料・文献リスト】

１８．施行日

　本研究計画書は、学長の実施許可日から適用する。