**研　究　計　画　書**

第○版：20xx年xx月xx日

# 1．研究の名称

【提出に際してのチェックリスト】（提出前に必ずすべての項目を確認してください。）

※チェックリストは削除せずにご提出ください。

1．試料・情報の授受の状況

《研究協力機関の有無》

本研究において、他機関から新たな試料・情報の提供のみを受ける機関の有無

[ ]  有り（提供元は本研究の研究協力機関となり、提供元で機関の長の許可を得たことを確認したのち提供を受けてください。研究実施体制と別添２は必ず記載をしてください）

[ ]  なし

→研究計画書に基づいて共同して研究を実施する研究機関は、共同研究機関となります。

《既存試料情報を行う者の有無》

本研究において、他機関から既存試料・情報のみを受ける者の有無

[ ]  有り（提供元は既存試料情報の提供のみを行う者となり、提供元で機関の長の許可を得たことを確認したのち提供を受けてください。研究実施体制と別添２は必ず記載をしてください）

個人情報

　　[ ] 　要配慮個人情報

→提供元で使用する公開文書などの書類等の倫理審査が必要

[ ] 　要配慮個人情報以外

[ ]  なし

《試料情報の授受の有無》

当センターから他機関へ試料・情報の授受を　　　[ ] 　行う　　　　[ ] 　行わない

→試料・情報の授受を「行う」場合、必ず試料・情報を提供する場合における記録票（別添１・別添２）に記載してください。

→他機関に試料・情報を提供（無償、有償に関わらず）する場合は、契約が必要となる可能性があります。他機関へ試料・情報を提供する場合は、BD室（mail: tmcbd@ncnp.go.jp）に相談してください。

2．契約締結の要否の確認状況

本研究の実施に際して、ビジネス・ディベロップメント室（BD室）又は契約係に相談した結果

[ ]  契約書を締結する　　[ ]  契約書の締結は不要である　　[ ]  契約締結は不要のため相談していない

→他機関へ業務を委託する場合、他機関と共同研究もしくは委受託研究を行う場合に、契約が必要となる可能性があります。他機関へ業務を委託する場合は契約係に、他機関と共同研究もしくは委受託研究を行う場合には、BD室（mail: tmcbd@ncnp.go.jp）に相談してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任者（代表者）（研究機関名・所属） |  |

# 2．研究の実施体制

【研究機関一覧】※各機関の研究責任者のみを記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究機関名** | **研究責任者名・役職** | **研究における****役割及び責務** |
| ◎ |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

【研究協力機関】※該当しない場合には、表ごと削除してください。

本研究では、下記提供元の機関の長から新たな試料・情報の提供の許可を得た上で、実施します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究協力機関名** | **責任者名・役職** | **研究における役割及び責務** |
|  |  |  |

【既存試料・情報の提供のみを行う者（氏名・機関名）】※該当しない場合には、表ごと削除してください。

※提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書の審査を当センターで審査依頼が必要な機関は、機関名の前に「○」を記入の上、提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書を審査資料として提出ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究機関名** | **責任者名・役職** | **提供元で行われるIC手続き等**※本研究計画書と一緒にIC手続き等を行う場合は、記載をしてください。 |
|  |  | [ ] 　オプトアウト（掲載場所：　　　）[ ] 　その他（口頭IC+カルテ記載） |

【試料・情報の収集・提供を行う機関】※該当しない場合には、表ごと削除してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **機関名** | **提供の責任者名・役職** | **授受する試料・情報の概容（種類・数量）** |
|  |  |  |

# 3．研究の背景、科学的合理性の根拠及び社会的意義

# 4.　研究の目的及び意義

# 5．研究の方法及び期間

## （1）研究実施期間

研究実施許可受領後から20○○年○月○日まで

（研究対象者登録締切日：20○○年○月○日）

## （2）研究の種類・デザイン

## （3）予定する研究対象者数

## （4）研究のアウトライン

## （5）研究に用いる医薬品・医療機器、治療法等の情報

## （6）試験薬の用法・用量、投与方法又は試験機器の適用方法

## （7）併用薬・併用療法についての規定

## （8）評価項目、評価方法

## （9）観察及び検査項目

【観察及び検査スケジュール表（例）】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 前観察期 | 投与期 | 後観察期 |
| Day（D） | D-45～ | D1 | D8 | D15 | D22 | D29/中止時 | D43/中止2週間後 |
| 外来／入院 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 | 外来 |
| 同意取得 | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 研究対象者背景※1 | ○ | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 診察 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| バイタルサイン※2 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 身長･体重 | ○ | ○ | 　 | 　 | ○ | 　 | ○ |
| 血液学的検査※3 | ○ | ○ | 　 | ○ | 　 | ○ | ○ |
| 血液生化学的検査※3 | ○ | ○ | 　 | ○ | 　 | ○ | ○ |
| 感染症・抗体検査※4 | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 尿検査※5 | ○ | ○ | 　 | ○ | 　 | ○ | ○ |
| 胸部X線検査 | ○ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| ○○検査 | 　 | ○※6 | 　 | 　 | 　 | ○ | ○ |
| ××検査 | 　 | ○※ | 　 | 　 | 　 | ○ | ○ |
| 試験薬投与 | 　 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 　 |
| 有害事象調査期間 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

※1：性別、年齢、経過、既往歴、治療歴、原疾患、アレルギー歴、副作用歴

※2：バイタルサインの項目は、血圧、脈拍数、体温とする。投与日は、投与前及び投与後●時間に測定を行う。

※3：白血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖

※4：HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体

※5：糖、蛋白、潜血、細菌

※6：試験薬投与前に行う

## （10）実施する検査について

## （11）症例登録、割付の方法

## （12）統計解析方法

**（13）試料・情報の授受**

## 　（14）研究実施に伴うカウンセリングの必要性と有無

# 6．研究対象者の選定方針

## （1）選択基準

1)

【各選択基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

## （2）除外基準

1)

【各除外基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

# 7．インフォームド・コンセント等を受ける手続等

　　※該当しない項目であっても、黒字は削除しないでください。

[ ]  文書によるIC（説明文書，同意文書及び同意撤回文書）

[ ]  電磁的IC
[ ]  口頭ＩＣ＋記録作成

[ ]  適切な同意（具体的な方法：　　　　　　　　　　　　）

[ ]  IC手続き簡略化：拒否の機会の保障（新規試料・情報の取得）+適切な措置

（研究内容に応じて適切な措置として対応するものに☑を入れる。）

　[ ] 事後説明

　[ ] 研究対象者等が含まれる集団に対する広報（具体的な場所：　　　　　　　　　）

　[ ] 社会一般に広く広報（長期にわたって継続的に試料・情報を取得し利用する場合）

（具体的な場所：　　　　　　　　　　）

※IC簡略化を選択した理由を記載すること

（　手続きの簡略化を行わないことで、研究の実施が困難となる理由、研究の価値を著しく損なる事情等　）

[ ]  オプトアウト（通知又は公開と拒否の機会の保障）

　[ ] 通知（方法：　　　　　　　　　　　　）

　[ ] 公開（場所：NCNPのHPの「研究情報の公開」　）

※オプトアウトを選択した理由を記載すること

（　IC等困難理由等　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

[ ] 通知または公開のみ

　[ ] 通知（方法：　　　　　　　　　　　　）

　[ ] 公開（場所：NCNPのHPの「研究情報の公開」　　）

※通知又は公開を選択した理由を下記に記載してください。

（ （例）IC等困難理由や既に同意を受けている研究目的との関連性等　）

[ ]  IC手続き不要

※IC手続き不要を選択した理由を下記に記載してください。

（ （例）本研究はNCNP内で保管している既存の匿名加工情報を用いるため、 ICの手続きを行わない。 ）

【代諾者の有無】

[ ]  あり（代諾者：　　　　　　）

[ ]  なし

[ ] 　インフォームド・アセント

[ ] 　文書（電磁的IC含む）

[ ]  口頭IC＋記録作成

# 8．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。））

＜安全管理措置の例＞

・個人情報を扱う区域を限定し、施錠および入退室管理を行う。

・個人情報を保存する媒体は施錠したキャビネットで保管する。

・個人情報を保存するPCはインターネットに接続しない。利用者認証を行い、利用者を限定する。

・研究情報を扱うPCは、最新のアップデートを適用し、ウイルスおよびマルウエア対策ソフトウエアを導入する。

・個人情報の電子保存に当たっては暗号化を行う。

・情報の廃棄の際は、専用のソフトウエアを使用し情報を完全に消去する。

・個人情報を扱う研究者に、センター内外で実施される情報セキュリティ研修の受講を推奨する。

# 9．研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

## （1）研究対象者に生じる負担

## （2）研究対象者に生じ得る不利益（有害事象不具合等）

## （3）リスクを最小化する方法

## （4）予想されるベネフィットと（1）（2）（3）を踏まえた総合評価

## （5）個々の研究対象者における中止基準

## （6）研究全体の中止基準

【研究中止時の対応】

【中止基準】

1)

# 10．研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法

＜記載例＞

「対応表等は〇〇〇部の▲▲室内の施錠付きロッカー内で保管をし、保管責任者が鍵を管理する」

「NCNP試料及び情報等の保管・提供に関する手順書並びにNCNP研究不正防止規程」により、研究の試料・情報は研究終了後最低５年間の保管期間とし、保管期間終了後には（〇〇の方法により）破棄する。

＜記載例（侵襲（軽微を除く）・介入を伴う研究の場合）＞

当該研究の終了について報告した日から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した日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、保管期間終了後には（〇〇の方法により）破棄する。

# 11．研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長（理事長）への報告については下記の通りとする。

（1）年1回、研究の進捗状況は倫理審査委員会及び理事長に報告する。

（2）重篤な有害事象及び不適切事案が発生した場合は、速やかに倫理審査委員会及び理事長に報告する。

（3）研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、倫理委員会及び理事長に報告する。

# 12．研究に係る資金と利益相反に関する状況

※本研究で利用する資金源について、記載例に従って、正確に記述してください（①名称、②代表者名、③研究費の期間については必須）。

# 13．研究に関する情報公開の方法

〇臨床研究等提出・公開システムjRCT

https://jrct.niph.go.jp/

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

# 14．研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）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

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者　病院○○科　氏名

〒187-8551東京都小平市小川東町4-1-1　国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター

042-341-2712（内線）xxxx

# 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．重篤な有害事象が発生した際の対応

# 18．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

# 19．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

# 20．委託する業務内容及び委託先の監督方法

# 21．試料及び情報の二次利用とそれに伴う他機関への提供の可能性

# 22．モニタリング及び監査

## （1）モニタリング

## （2）監査

# 23．用語の解説

# 24．参考文献リスト、研究に関係する指針・ガイドライン

※以下、該当しない場合には、以下の表と注意書きを削除してください。

**＜別添１：試料・情報を提供する場合における記録事項表＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 記録項目 | 具体的記載 |
| ①提供する試料・情報の項目と数量 |  |
| ②提供する試料・情報の取得経緯 |  |
| ③試料・情報を提供する相手先 |  |
| ④試料・情報を提供する期間 |  |

**＜別添２：試料・情報の提供を受ける場合における記録事項表＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 記録項目 | 具体的記載 |
| ①提供を受ける試料・情報の項目と数量 |  |
| ②提供を受ける試料・情報の取得経緯 |  |
| ③試料・情報を提供してくれる相手元 |  |
| ④試料・情報の提供を受ける年月日 |  |