事業構築系：一括審査NCNP\_2023年6月版

**研　究　事　業　計　画　書（一括審査）**

第1．●版：20xx年xx月xx日

# 1．研究事業の名称

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名** |  |
| **研究代表者**  **（機関名・所属）** |  |

**2．試料・情報の収集・提供（分譲）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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **実施医療機関名** | **氏名** | **所属・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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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） |

【本研究事業の運営委員会の体制】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **氏名** | **所属・役職** | **役割及び責務** |
| ◎ |  | 運営委員長 |
|  |  | 委員 |
|  |  |  |

【本研究事業の利活用委員会の体制】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **氏名** | **所属・役職** | **役割及び責務** |
| ◎ |  | 利活用委員長 |
|  |  | 委員 |
|  |  |  |

# 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義（研究事業の背景、社会的意義）

# 試料・情報の収集、提供（分譲）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

（試料・情報提供者登録締切日：20○○年○月○日）

**（2）試料・情報の提供者の選定方針**

## 【選択基準】

1)

2)

3)

【各選択基準の設定理由・未成年者及び同意能力を欠く者を選定する必要性】

1)・・・・・・・のため

2)・・・・・・・のため

3)・・・・・・・のため

## 【除外基準】

1)

2)

3)

【各選択基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

2)・・・・・・・のため

3)・・・・・・・のため

**（3）収集する試料・情報の種類及び量**

【試料】

【情報】

## （4）想定される収集件数

**（5）収集の方法**

**（6）提供（分譲）する試料・情報の種類及び量**

【試料】

【情報】

【提供・分譲先】

**（7）試料・情報の提供（分譲）の方法**

**（8）研究事業遂行に必要な物理的システムの概要**

**（9）試料・情報の収集と提供（分譲）の記録**

**（10）バンク・レジストリーに保管する試料・情報**

**（11）研究実施に伴うカウンセリングの必要性と有無**

# インフォームド・コンセント等を受ける手続等

　　※該当しない項目があっても、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（口頭IC＋カルテ記載）

# 個人情報等の取扱い（匿名化する場合の方法、個人情報の安全管理方法など）

# 研究事業への参加のリスクと研究事業がもたらすベネフィット

**（1）試料・情報提供者に生じる負担**

**（2）試料・情報提供者に生じ得る不利益（有害事象等）**

**（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）研究事業全体の中止基準**

**8．試料・情報の保管及び品質管理の方法**

# 9．研究事業終了後の試料・情報の取扱い

**（1）収集した試料・情報の本研究事業終了後の取扱い**

**（2）研究事業の実施に係わる文書の本研究事業終了後の取扱い**

＜記載例＞

「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人体から取得された試料及び情報等の保管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、適切に保管する。保管期間終了後には（〇〇の方法により）破棄する。

# 10．研究機関の長への報告内容及び方法

下記（1）から（3）の報告については以下の通りとする。

（1）年1回、研究の進捗状況は倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

（2）重篤な有害事象及び不適切事案が発生した場合は、事象が発生した機関の長に速やかに報告し、研究代表者及び当該研究責任者は、倫理委員会に報告する。

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

# 11．研究事業に係る資金と利益相反に関する状況

# 12．研究事業に関する情報公開の方法

# 13．試料・情報提供者等及びその関係者からの相談等への対応

試料・情報提供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

# 14．試料・情報提供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

# 15．試料・情報提供者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

# 16．委託する業務内容及び委託先の監督方法

# 17．試料及び情報の将来的な二次利用の可能性

# 18．用語の解説

# 19．参考文献リスト、研究事業に関係する指針・ガイドライン