生命・医学系指針対応：NCNP\_2024年12月改訂版

**研　究　計　画　書**

第○版：20xx年xx月xx日

・新規申請時：1.0版で提出。（審査で修正内容が生じた場合には、その都度、0.1ずつ版数をあげてください。）

・変更申請時：前申請より1.0ずつ版数をあげてください。

# 研究の名称

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

# 研究の実施体制

【共同研究機関一覧】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **主機関** | **研究機関名** | **研究責任者名・所属・役職**  **※研究責任者のみを記載してください。** | **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。

* 既存試料・情報の提供のみを行う者が、提供元の機関の長の許可を得たことの確認をお願いします。
* 提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書の審査を本研究計画書と一緒に当センターで審査を行う場合は、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。

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究機関名**  **責任者名・役職** | **提供を受ける情報** | **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。 |
|  | 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となります）  　要配慮個人情報以外  　なし | オプトアウト  （掲載場所：　　　）  　その他（） |

【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）** | **提供元で行われる**  **IC手続き等**  ※本研究計画書と一緒にオプトアウト文書の審査を行う場合は、チェックください。 |
|  |  | ☐　オプトアウト  （掲載所：　　　）  ☐　その他（口頭IC+カルテ記載 |

# 研究の背景、科学的合理性の根拠及び社会的意義

# 研究の目的

# 研究の方法及び期間

# 研究の種別

　単施設研究

　多機関共同研究（一括審査以外）

　多機関共同研究（一括審査）

# 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）

# 研究の種類・デザイン（侵襲性）

　観察研究

　（デザイン：　　　　　　）

　介入研究

　（デザイン：　　　　　　）

（割付：　あり　　なし　）

**【侵襲性の有無】**

　侵襲あり　（※介入研究の場合は、「実施・安全体制確認書」を記載し、倫理委員会に提出が必要）

　軽微な侵襲（侵襲の内容：　　　　　　　）

　侵襲なし

# 予定する研究対象者数

全体の研究対象者数：〇例（患者群○例、健常者群○例）

* 多機関共同研究の場合は、各施設の予定症例数を記載してください。

　　（例）NCNP：○例

　　（例）〇〇大学：〇例

# 研究のアウトライン

# 試料情報の内容

**【研究目的で新たに試料・情報を採取する】**

　はい

　いいえ

　（　→「はい」の場合、具体的な項目や量、採取方法等を下記に記載してください）

（試料：　　　　　　　）

（情報：　　　　　　　）

＜情報の種類＞

個人情報の有無

　あり

　なし

（→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてにチェックをお願いします）

　要配慮個人情報が含まれる

　要配慮個人情報は含まれない

　その他（　　　　　　　　）

**【診療等で得られる試料・情報を使用する】**

　はい

　いいえ

　（→「はい」の場合、試料情報の具体的な項目や量等を記載してください）

（試料：　　　　　　　）

（情報：　　　　　　　）

＜情報の種類＞

個人情報の有無

　あり

　なし

（→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてにチェックをお願いします）

　要配慮個人情報が含まれる

　要配慮個人情報は含まれない

　その他（　　　　　　　　）

# 研究に用いる医薬品・医療機器、治療法等の情報

# 試験薬の用法・用量、投与方法又は試験機器の適用方法

# 併用薬・併用療法についての規定

# 評価項目、評価方法

# 観察及び検査項目

　前向きの観察及び介入研究である　（この場合には、以下のスケジュール表を作成してください）

　カルテ等からデータ収集を行う（この場合は、収集する項目を列記してください。また、データ収集元（電子カルテ等）を記載してください。）

※（6）試料情報の内容　と矛盾や漏れのないように記載してください。

【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 |
| 文書同意 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 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

# 実施する検査について

# 症例登録、割付の方法

# 統計解析方法

# 試料・情報の授受

**【試料情報の授受】**

本研究において他機関等との試料・情報の授受を

　行う

　行わない

**【海外への試料・情報の提供】**

　あり（委託による提供を含む）

　なし

【試料・情報の授受に関する記録事項表】

**他機関に試料・情報を提供する場合**

|  |  |
| --- | --- |
| 記録項目 | 具体的記載 |
| ①提供する試料・情報の項目と数量 | a)健常ボランティアの血液５ml×50名分  b)研究対象者の情報：性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データetc. |
| ②試料・情報の取得経緯 | a)本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得する  b)NCNP病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する  c)本研究とは別の研究「○×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する |
| ③提供する相手先 | a)①共同研究機関（解析）  ◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美  ②委託検査機関である、〇〇検査会社/臨床太郎  ③・・・▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎 |
| ④提供の手段・方法 | 郵送  　電磁的記録（パスワードのみ別便で送付すること）  　記録媒体を郵送等で提供  　Web経由（メール除く）で暗号化通信により提供  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  　それ以外（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤提供予定日 | 研究実施許可受領後 |

**他機関から試料・情報の提供を受ける場合**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | a)健常ボランティアの血液５ml×50 名分  b)研究対象者の情報：性別、年齢、疾患名、問診デ  ータ、検査データetc.（解析結果） |
| ②試料・情報の取得経緯 | a)本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得する  b)NCNP病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する  c)本研究とは別の研究「○×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する |
| ③提供してくれる相手元 | a)①共同研究機関  ◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美  ②研究協力機関である、〇〇大学/臨床太郎  ③・・・▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎 |
| ④提供を受ける手段・方法 | 郵送  　電磁的記録（パスワードのみ別便で送付すること）  　記録媒体を郵送等で提供  　Web経由（メール除く）で暗号化通信により提供  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  　それ以外（　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑤試料・情報の提供を受ける年月日 |  |

# 研究実施に伴うカウンセリングの必要性と有無

# 研究対象者の選定方針

# 研究対象者を募集する場合

**【リクルート方法】**

　ポスター掲示・リーフレット配付（場所：　　　　　　　　）

　インターネット

　研究部等のホームページ

　研究部および研究事業で申請・登録済みのSNS（種類： 　　　）

　センター内：デスクネッツ等

　　紹介・募集サイトおよび業者（　　　　　）

　　その他（　　　）

　　該当なし

# 研究対象者

**【選択基準】**

1) 同意取得時において年齢が○歳以上○歳以下の者

2) 当院に通院又は入院中の患者

3) ・・・・・・

【各選択基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

2)・・・・・・・のため

3)・・・・・・・のため

**【除外基準】**

1) ・・・・・

2) ・・・・・・

3) その他、研究責任者が不適当と判断した者

【各除外基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

2)・・・・・・・のため

3)・・・・・・・のため

# インフォームド・コンセント等を受ける手続等

文書によるIC（説明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：　　　　）

【代諾者の有無】

　あり　（→ありの場合は以下にチェックをお願いします）

　なし

（代諾の理由）

　未成年者（16歳未満）

　未成年者（16歳（又は中学校等課程修了）以上、18歳未満）

　成人者（同意能力がない、又は著しく不十分であると考えられる）

　その他（　　　　）

（代諾の方針）

　原則として研究対象者本人からIC取得するが、代諾者からの取得する場合がある

　代諾者のみ取得する

（代諾者の選定）

（代諾者：　　　　　　　　　　）

（代諾者選定理由：　　　　）

【アセント取得】

　インフォームド・アセント文書（説明同意文書）（電磁的IC含む）

　インフォームド・アセント口頭説明＋カルテ記録

　その他（　　　　　）

　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：　　　　　　　　　）

（オプトアウトを選択した理由：　）

　　通知または公開のみ

　通知（方法：　　　　　　）

　公開（場所：　　　　　　）

（通知又は公開を選択した理由：　　　　　　）

　IC手続き不要

（ IC手続き不要を選択した理由：　　　　　　）

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

　（簡略化する理由：　　　　　）

　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：　　　　　　　　　　）

# 個人情報等の取扱い

# 加工の方法

対応表あり

対応表なし（→□特定の個人の識別が可能　□特定の個人の識別が不可能）

（加工の方法:　　　　　　　　）

# 安全管理体制

＜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。

# 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

# 研究対象者に生じる負担

# 研究対象者に生じ得る不利益（有害事象不具合等）

# リスクを最小化する方法

# 予想されるベネフィットと（1）（2）（3）を踏まえた総合評価

# 個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、原則として中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

2) 研究対象者が研究参加を継続することの心身の負担が過大であると、研究者が判断した場合

3) 研究対象者が当初設定した選定方針の除外基準に該当するようになった場合

4) その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

# 研究全体の中止基準

# 10．試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

# （1）　試料

試料の種類：　例）血液・DNAの保存　例）※該当なし

　保管の方法・場所

・実施中：（　例)〇〇室にて-80℃ freezer内にstudy番号を付し保存　）

・終了後：（保管期間： 　例）〇〇室にて余剰検体を〇〇年間保管する）

廃棄方法：（具体的記載：　例）〇〇処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄）

# （2） 情報

情報の種類： 例) 症例情報・対応表・解析データ（遺伝情報）　例）※該当なし

　保管の方法・場所

・実施中：

例）対応表は●●室内の施錠付き書庫で保管をし、保管責任者が鍵を管理する。

例）収集データは、〇〇室の研究担当医師のパソコンのフォルダに保存し、個人情報を削除した情報をファイルにパスワードをかけた状態で保管する。

例）収集したデータは、〇〇会社（例：Google）のクラウドサービスを利用し、データを保管する。

・終了後：　（終了後の保管責任者：〇〇　〇〇）

（具体的記載：例）〇〇室の研究担当医師のパソコンのフォルダに保存する。）

例）〇〇室の鍵付きキャビネットに保管。)

　　保管期間：　　研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

その他（　例）論文発表後5年間、二次利用のため上記の期間を超えて●年保存　）

　　廃棄方法：（具体的記載：　例）紙資料は細断・溶解処理をし、ファイルはコンピュータ上から確実に消去）

* 多機関共同研究の一括審査の場合は、共同研究機関先の保管・廃棄方法の記載をお願いします。

【共同研究機関】

・試料・情報・記録等の保管場所、保管責任者：研究機関要件確認書（書式4）の通りである。

・保管期間、廃棄方法：（例）本研究計画書に従って保管する。（例）本学規定に沿って対応する。

# 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の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、速やかに倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

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

# 研究に係る資金と利益相反に関する状況

# 本研究で使用する資金源について

　\*該当する項目にチェックし、詳細を正確に記載

　研究費を必要としない研究である。

（理由：　　　）

　公的資金による研究費を使用する。

　（公募元と事業名：、課題名：、研究代表者：、期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日）

　企業等からの資金を使用する。（公募型の財団助成金はこちら）

（法人名：、課題名：、種類：（共同研究/受託研究/寄附/公募型の財団助成金等）、研究代表者：、期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日）

# 本研究に係わる利益相反に関する状況について

　\*何れか一つをチェックし、本研究に関わる法人がある場合は概要を記載

　本研究に関係する法人は無い。

　資金提供（公募型の財団助成金を含む）、医薬品・医療機器等の提供等を受ける企業等がある。

（状況について：

例／●● (株)より［医薬品●●の提供/資金提供］を受けるが、他の利害関係は無い。

本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、●●製薬(株)の関係者が研究の実施、データ管理、モニタリング、解析、報告に係わることはない為、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

例／●● (株)より［医薬品●●の提供/資金提供］を受け、解析等に関与する。本研究において、企業研究者を解析に参加させる場合には、NCNP研究不正防止規程を順守する。また、企業研究者を解析に参加させる場合には、必ずNCNPの研究員が解析責任者となり、その下に●●製薬(株)の研究員を解析担当とする体制とする。当該企業の社員がNCNPの研究員とともに企業側の立場で研究に参加することを必ず開示する。）

　資金提供、医薬品・医療機器等の提供等以外で、本研究に法人が関係する。

（状況について：

例／本研究では、●●（株）が製造・販売する■■を対象としている。

本研究では、●●（株）より物品（■■）・役務（■■）を無償で受ける。/対象薬剤製薬企業等から特定役務を有償で受ける。

本研究では、医療法人●●が、共同研究機関/研究協力機関として参加する。

本研究では、●●（株）より、共同研究契約に基づき、研究員を受け入れる。

本研究では、●●（株）に過去2年内に在籍している（いた）者を研究員として受け入れている。他。）

# NCNP研究者の個人的利益関係について

　\*何れか一つをチェックし、利害関係がある場合は概要を記載

　本研究に関係する法人は無く、本研究に関する研究全体及び研究者個人（研究責任者並びに共同研究者）として、申告すべき利益相反はない。

　本研究に関係する法人はあるが、研究者個人（研究責任者及び共同研究者）には、当該法人との関係において申告すべき利害関係はない。

　本研究に関係する法人があり、研究者に当該法人との個人的利害関係がある。

本研究の利害関係（本研究全体の利害関係及び研究者個人の利害関係）については、NCNP利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理している。

（当該法人との個人的利害関係の概要：

例／研究責任者（／共同研究者）は、■■■■■■（関係性を記載。医薬品・医療機器等を対象、資金・医薬品・医療機器等・役務の提供、共同研究機関/研究協力機関として参加、等）の企業●●（株）について、▲▲▲▲▲▲（関係性を記載。株式保有、役員就任、役員報酬、講演等謝金等、により個人的な収入を得ている、●●研究部として客員研究員を受け入れている、等）

# 研究責任者の責務について

　\*すべての課題においてチェック

　研究責任者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に確認し、研究の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

# 他施設の研究者の利益相反状況について

　\*どちらかにチェック

　外部機関が代表の研究、もしくはNCNP単施設で行う研究である。

　NCNPが代表の多機関共同研究である。各共同研究機関の研究者の利益相反は、それぞれの機関で管理する。研究代表者は、その状況を把握する。

# 研究成果発表時の開示について

　\*どちらかにチェック

　関係する法人はない。

　論文投稿や学会発表に当たっては、研究費の財源および関連する利害関係について開示し、当該法人の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるよう十分に留意する。

# 研究に関する情報公開の方法

　jRCT臨床研究等提出・公開システム（https://jrct.mhlw.go.jp/）

　UMIN-CTR　（http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）

※UMIN-CTR：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

　登録しない

# 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

開示する

　（開示方法：　　　　　　　　　）

　（開示後の対応：　　　　　　）

開示しない

（理由：　　　　　　　　　　　）

そのような可能性はない

# 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。

**【本研究に関する問い合わせ窓口】**

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属・職名　○○○○

氏名：

電話番号042-341-XXXX　　内線番号XXXX

メールアドレス　XXX＠XXX

遺伝カウンセリング　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

# 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

**【負担軽減費の有無】**

あり

（具体的記載：（例）研究参加で来院した際に、交通費として○○○○円をお渡しする。）

なし

**【謝礼金の有無**】

あり

（具体的記載：（例）研究の完遂後にAmazonギフトカード〇〇〇〇円を送付する。）

なし

# 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当あり

該当なし

# 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

　補償あり

（必要な保障措置：　　　　　）

　補償なし

# 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

　該当あり

　該当なし

# 20．委託する業務内容及び委託先の監督方法

　 【委託の有無】

　委託あり（予定も含む）

（委託先：　　　　　　 　　　）

（委託業務内容：　　　　　）

　委託なし

# 21．試料及び情報の二次利用と他機関への提供の可能性

# 二次利用の可能性

あり

なし

（ありの場合：将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性のある研究が行われる場合には、当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施する。）

# 別研究への提供の可能性

あり

なし

* 本研究で収集されたデータ等の提供先が決まっている場合は、提供先、提供する課題名を詳細に記載してください。

【記載例】バイオバンクへの提供

提供先のバンク名：

提供先の責任者：

【記載例】他の研究課題への提供

提供する研究課題名：

提供する相手先：

# 22．モニタリング及び監査

# モニタリング

実施する

　　　　　　（実施する場合：　　　　　　　　　）

実施しない

# 監査

実施する

　　（実施する場合：　　　　　　　　　）

実施しない

**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**