**研　究　計　画　書（一括審査）**

第1.●版：20xx年xx月xx日作成

# 1．研究の名称

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

# 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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **実施医療機関名** | **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 | 　 | ○※7 | 　 | 　 | 　 | ○ | ○ |
| 試験薬投与 | 　 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 　 |
| 副作用調査 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

※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、赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン濃度、血小板数、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

※7：試験薬投与後に行う

## （10）実施する検査について

## （11）症例登録、割付の方法

## （12）統計解析の方法

**（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)

2)

3)

【各選択基準の設定理由】

1)・・・・・・・のため

2)・・・・・・・のため

3)・・・・・・・のため

## （2）除外基準

1)

2)

3) その他、研究代表医師・研究責任医師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

# 7．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）

# 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。））

# 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（疾病等、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

【研究中止時の対応】

【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

## （6）研究全体の中止基準

1) 研究対象となる薬剤、機器、療法との因果関係が否定されない重篤な疾病等が●件発生した場合

2)

# 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

＜例＞

「対応表は〇〇〇部の▲▲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。

＜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

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。

# 12．研究に係る資金と利益相反に関する状況

# 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/

〇 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】

研究代表者　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