別記様式第1号(第3条関係)

受付番号：

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【□新規・□変更】

(第　　版：　　　　年　月　日)

＊チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

|  |
| --- |
| **1　研究課題名** |
|  |
| **2　研究の実施体制** |
| （1）本学研究者  　　研究責任者：所属は「病院●●科」、「医系科学研究科●●学」等と記載  　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名  　　研究担当者：  　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名  　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名  　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　氏名  （2）多機関共同研究  □該当なし（□本学単独　□研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり  別紙「研究の実施体制」を提出　）  □該当あり（別紙「研究の実施体制」を提出）  （本学の役割分担　□主機関 □分担機関 ）  （本学の具体的な役割等：　　　　　　　　　） |
| **3　研究の目的及び意義** |
| 本研究により何をどのように明らかにしたいのか（目的/研究仮説）を簡潔に記載してください。一般の立場の方も理解できる平易な表現で記述し、専門用語の使用は避けるあるいは注釈を付け、初出の略語はspell outしてください。  計画書の記載は、指針の用語に統一してご記載ください  　　試験・実験→研究　　被験者→研究対象者 |
| **4　研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）** |
| 類似研究や先行研究の概要等がある場合はそれを含め，本研究計画の根拠等を記載してください。参考にした論文などは参考文献として記載。 |
| **5　研究の種類・デザイン** |
| （1）侵襲の有無  　□　無  □　有（軽微な侵襲）  　□　有（軽微な侵襲を除く）    （2）介入の有無  　　□　無  □　有　原則、介入を行う研究は「臨床研究倫理審査委員会」での審査となるため、疫学研究倫理審査委員会での審査は行いません。  ※介入の定義は指針の用語の定義に基づきます。  介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進　　　につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為をいう。（看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等も含む。）  ※健常人を対象とした行動変容を伴わない運動負荷を行う研究等は、疫学研究倫理審査委員会で審査される場合があります。  a）介入の種類：  □食品 □生活習慣 □運動負荷 □治療 □教育 □その他（　　　 　）  b）デザイン：  □無作為化比較試験 □クロスオーバー試験 □地域対照　□二重盲検  □その他（　　　　　　　） |
| **6　研究の方法** |
| （1）研究期間（解析期間を含む）：　許可日　～　　　　年　　月　　日  　 選定（登録）期間：　　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日  研究期間は選定期間の終期より長く設定してください（選定期間終了後の解析や発表等の期間を含めて、余裕をもって設定をお願いします）。  許可日以前の対象者が含まれる場合は、始期は過去の日付としてください。  （2）研究対象者  選定（登録）基準（除外基準を含む）：  疾患名、年齢（成人・未成年）、性別、投薬や検査等の選定条件を具体的に記載してください（除外基準があれば記載）  ・共同研究で広島大学が分担の場合…広島大学の症例の選定方針を記載  ・共同研究で広島大学が代表機関の場合…研究全体の症例・選定方針を記載  予定（症例）数：　　　例（本学）／　　　例（全体）  症例数設定根拠：（記載例）①本研究は探索的研究/パイロット研究であり、登録期間中に受診し本研究への参加が見込まれる全患者数○○人を予定症例数とした。  ②先行研究において疾患Aの有病率は○％と示されている。これを参考に本調査対象者集団における疾患Aの有病率を○％、絶対精度を○％、信頼係数○％としたときの必要対象者数は○人と算出された。調査への未回答率を○％と見込み、〇例を予定症例数とした。  ③当科のパイロット研究（治療Aと治療Bの比較）の結果をもとに○○改善率を治療A群で○％、治療B群では○％と設定した。有意水準○％、検出力○％としたときに必要なサンプルサイズは各群○例と算出された。脱落率を○%見込んで、各群〇例を予定症例数数とした。  　④○○（対照群）との比較において効果量=○○、α=○○、検定力=○○にてサンプルサイズを算出し、追跡期間中のドロップアウトを○%と見積もった結果、○○例を予定症例数とした。  （3）研究方法  ※多機関共同研究で、本学で一括審査を実施する場合は、各機関が本研究で担う役割を記載してください（他機関の倫理審査も本学で行い、本学の研究計画書を共有するため）。  ※既存試料（いわゆる残余検体）・情報（診療録等）のみ使用する場合  ・使用する試料・情報の詳細を記載してください。  ・他診療科等のデータを使用する際には、該当科との連携や了承を得られている旨を明記してください。  ・既存試料の場合は、何を目的として保管されている試料か（検査のために保管されている検体の残余分を使用する等）記載してください。  ・先行研究で収集した試料・情報を使用する場合は先行研究の承認番号および課題名を明記。  ※先行研究において、二次利用について同意が得られている試料・情報のみ使用が可能です。  ・前向きに診療情報を収集していく場合は、収集スケジュール（登録（手術）日、術後3ヶ月、術後1年、以降1年毎に収集、等）を記載してください。  ※通常の診療等において取得する試料であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得する試料を使用する場合。  ・承認日以降の研究対象者から採取する試料で、手術時に切除した廃棄予定の検体や通常診療の採血時の残余分など、取得する時点で研究に用いることを目的に取得する試料を指します。  ・原則、研究対象者から同意取得（文書による同意、もしくは口頭による同意を取得し記録する）が必要となりますので、説明文書を作成してください。  ※研究のために新たな試料・情報を収集する場合  ・研究対象者のリクルート方法、同意取得方法（外来受診時などのタイミングも）を記載してください。  ・健常ボランティアのリクルートは、参加が強制的にならない配慮として研究対象者が自ら応募する形が推奨されるため、募集用ポスターを提出してください。  ・研究としてどのような事を行うのか（採血、測定等の回数やタイミングなど）、具体的な手順やスケジュールなどを記載してください。  ・通常診療の採血時に研究のために追加で●ml採取する。採血は1回のみ。  ・●●（場所）で、●●の測定を行う。使用する機器の詳細（仕様書の添付や図・写真を貼付）についても記載してください。  ・Webによるアンケートを実施する場合は、その詳細（Google Formを使用など）  ※他機関と試料・情報の授受がある場合  試料・情報の内容や項目、利用目的、授受の方法を具体的に記載してください  ・試料（血液や尿等）、情報（診療情報等）から各施設で個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないよう加工し、●●（パスワードロックをかけたデータをメール送信。宅配便にて郵送、クラウド（広島大学のNext Cloud）で共有※クラウドについては、安全性についての確認が入る場合がありますので、使用するクラウド名を明記してください）によって●●（提供先機関）に提供する。  ・委託機関がある場合は同様に詳細を記載  （4）解析方法  　　　　□　本学で実施しない　※本学は解析をしないが、本学にて一括審査を実施する場合で、他機関が解析を実施する場合はこちらに記載。  　　　　□　本学で実施する　（解析方法：統計解析方法を記載してください　）  （5）評価項目・方法 （本学で実施しない場合、記載不要）  ※本学は解析をしないが、本学にて一括審査を実施する場合で、他機関が解析を実施する場合はこちらに記載。  （6）研究に用いる試料・情報等の種類  試料（血液、組織等）について  　□この研究のために取得  □侵襲性を有する場合　　　（種類:　　　　　量:　　　）  □軽微な侵襲性を有する場合（種類:　　　　　　　量:　　）  □侵襲性を有しない場合　　（種類:尿や唾液など　量:　　）  □通常の診療等において取得する試料であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類:　　　　　　量:　　　）  　※承認日以降の研究対象者から採取する試料で、手術時に切除した廃棄予定の検体や通常診療の採血時の残余分など、取得する時点で研究に用いることを目的に取得する試料。  □既存試料（種類:　　　　　量:　　　）  情報について  □既存資料  □診療録（転記事項：　　　　　）※転記項目は省略せず全て列記するか別紙を提出  ※多数の場合は別紙，症例報告書等を添付する。  □その他（種類：　　　　　　　　　）  □既存資料等以外の情報（種類：　　　　　　）  □通常の診療等において取得する情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類：　　　　　　　　　　　　　　）  　※診療科独自のアンケートや教育目的等で収集する情報等、取得する時点において研究に用い  ることを目的に取得する情報。診療録・通常診療で得られる検査データ、画像は除く。 |
| **7　研究対象者に生じる利益、不利益（負担並びに予測されるリスク）並びに当該不利益を最小化する対策** |
| 利益　　□無　□有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　不利益（負担並びに予測されるリスク）  □無　□有（内容：侵襲の内容（採血等）や測定やアンケートのための時間的拘束等）  　　　　　　　　　　（対策：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **8　個人情報の保護の方法（個人情報を加工しない場合の取扱いを含む。）** |
| 試料・情報から対象者を識別することが  　□できない　※無記名アンケート等  □できる  1）個人情報の加工について  □　対象者を識別できないように個人情報を加工する  □対応表なし  　　□対応表あり（□（本学）　□（外部））  □　個人情報を加工しない  2）保護の方法（具体的に）  （記載例）収集した試料・情報から、氏名、生年月日、住所等の個人を識別可能な情報を削除し新しく研究用の番号を付け、誰のものか分からないよう加工する。個人識別情報と付加番号の対応表は研究責任者（研究責任者以外が保管する場合は、個人情報管理者（●●科●●●●）と記載）が厳重に管理する。  　データ解析の際には加工後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しない。  ※多機関共同研究の場合の各施設の対応（他機関でも同様に誰のものか分からないように加工した試料・情報を●●に提供する。対応表は各施設で厳重に管理する等）も記載してください。 |
| **9　インフォームド・コンセントのための手続等** |
| □1）研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける　※説明文書の作成が必要  　□　文書による同意　※侵襲のある研究は文書同意が必須  　□　口頭による同意及び記録の作成  □　回答による同意（アンケート等）※アンケート内に同意確認欄が必要  □　電磁的方法による同意（具体的方法：　　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　）  　□2）代諾者からインフォームド・コンセントを受ける（項目10.11検討）  □　文書による同意  □　口頭による同意及び記録の作成  □　回答による同意（アンケート等）  □　電磁的方法による同意（具体的方法：　　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　）  　□3）情報公開等を行う  □オプトアウト（情報公開+拒否の機会の提供）　□情報公開　□通知  ※「情報公開」は拒否の機会の提供が出来ない場合のみチェックしてください。  ※全員から同意を取得する場合、情報公開は基本的に不要です。また募集用ポスターは、IC手  続きとは異なりますので、この項目のチェックは不要です。  　　　　情報公開の方法  □ HP（□研究室等　　□本学情報公開HP）  □ ポスター掲示（研究室・診療科等）  □ その他（　　　　　　　　　　　）  通知（研究対象者へ直接知らしめる）の方法  □ ちらし等の文書を直接渡す  □ 口頭又は自動応答装置等でしらせる  □ その他（　　　　　　　　　　 ）  □4） 1)～3）を実施しない場合　※以下に該当しない場合は原則IC手続きが必要。  1）～3）を実施しない理由：（　　　　　　　　　　　　　　　）  ・当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあり、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき  ・既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において、当該既存資料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき  ・当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報（既に作成されているものに限る）、匿名加工情報または個人関連情報であること  ・当該研究に用いられる情報が個人関連情報（個人識別符号に該当しないゲノムデータ等）で、当該個人関連情報を個人情報として取得されることが想定されないとき |
| **10 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続** |
| □　該当なし（以下記載不要）  　□　該当あり  1）研究対象者に含む者  □①未成年者  □②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者  □③死者（研究実施が、生前における明示的な意思に反していない場合に限る）  2）代諾者等を選定する考え方  □（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人  □ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又  はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）  □ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）  □ その他（具体的に記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  3）当該者を研究対象者とすることが必要な理由  　　（理由：※本人から同意取得が困難な対象者を、敢えて本研究に組み入れなければならない理  由を記載　　　　　　　　　） |
| **11　インフォームド・アセントを得る場合の手続** |
| □　該当なし  □　該当あり（手続：　アセント文書を作成し説明する（アセント文書の提出が必要）、研究対象者の理解力に応じた言葉で説明し賛意を得る、等記載してください　）  ※代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる場合、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、この限りではない。 |
| **12　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応** |
| 一般的な問い合わせ等：  　　□研究責任者または担当者が適宜対応する  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  遺伝カウンセリングの必要性  　□　無  　　□　有　（対応方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **13　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等** |
| □試料　　（種類：血液や検体等、本学で保管する試料について記載）  　保管の方法・場所（具体的記載：　　　　　　 　　　　　　　　　　）  　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（　永年保管等の場合はこちらに記載　）  　廃棄の方法　□塩酸処理あるいは熱処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄  　　　　　　　□その他（　永年保管等の場合はこちらに記載　　）  □情報　　（種類：　　　　　　　　　　　　　　　　 　 　　）  　保管の方法・場所　（具体的記載：パスワードロックをかけたデータを研究室内の外部に接続していないコンピュータに保存、研究者のみアクセスが可能なクラウドに保管、紙媒体を研究室内の鍵のかかる棚に保管、等記載してください。※USBメモリは紛失の可能性が高いため、外部には持ち出さない、等の記載を追記ください。 　　）  　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（　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  　廃棄の方法　□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  　　　　　　　□その他（具体的記載：　　　　　　 　 　　　　 　　）  本研究で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使用又は他の研究機関に提供する可能性（いわゆる二次利用）  □該当なし  □該当あり  　　1）同意を受ける時点において想定される内容（概括的な目的及び内容、提供する可能性がある研究機関の名称など）：●●に関する研究（想定される研究内容）に使用する、または公開データベースへ登録する（ゲノム研究等）等を記載し、「その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用する」と記載してください　）  　2）研究対象者が確認する方法：  □本学（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）HP（https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx）へ掲載し、拒否の機会を保障する  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **14　研究により得られた結果等の説明方針** |
| (1)研究により得られた結果（偶発的所見を除く）の説明方針  1）□　結果は説明しない。  　　　　　 説明しない理由  □当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない  □当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実ではない  □当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。  □その他( 　　　 )  2) □ 研究対象者等が説明を希望している場合は、説明する。  □ 全部説明する  □ 一部のみ説明する（以下に理由を記載）  □　当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分な部分のみ説明する  □　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である部分のみ説明する  　　　　□　その他( 　　　　　　　　　 )  (2)偶発的所見(偶然見つかったがんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報)が発見された場合の説明方針  □ 該当なし  □ 該当あり（内容：　　　　　　　　　　）  　　　　 　（対応：　　　　　　　　　　）  ※研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合には、研究責任者は倫理審査委員会の意見を求めること。 |
| **15　研究に関する業務の一部のみを委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法** |
| □　該当なし  □　該当あり  1.委託先の機関名：  2.委託業務の内容：  3.委託業務が行われる場所（国名）：  4.委託元において行われる匿名化法：  5.委託先における責任者　氏名・所属・職名：  6.委託先の監督方法：  　□契約書に基づいて監督する  契約書で規定した内容  □委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理  □委託の範囲を超えた利用の禁止  □委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止  □業務上知り得た情報の守秘義務  □契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **16　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容** |
| （1）経済的負担　□該当なし　□該当あり（通信費、研究参加のための交通費等）  （2）謝礼　　　　□該当なし　□該当あり（クオカード等　　　　　　　　　　　） |
| **17　研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況** |
| (1) 資金源：  □運営費交付金  □寄附金（委任経理金）：（名称：特定の企業からの寄附金等は企業名を記載　　　）  □省庁等の公的研究費（種類、課題名、研究代表者名等：　　　　　　　　　　）  □共同研究費・受託研究費（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （2）資金以外の提供　□　無  □　有（内容：機器の提供など）  （3）利益相反　 □　無  □　有（状況：内容や状況（資金提供や、機器の無償貸与など）について記載し、それによって研究の実施や解析、結果の解釈等に影響を及ぼすことはない点、また、利益相反に関しては本学の臨床研究利益相反管理委員会で管理している点等の状況や対応を記載） |
| **18　倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法** |
| （1）研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を規定の様式により許可日から1年毎に倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。  （2）研究が終了又は中止の場合  　　３か月以内に規定の様式により倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。 |
| **19　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い** |
| □　該当なし（非介入）  □　該当あり（判断方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。  ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。  ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対  象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。  ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。  ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。 |
| **20　モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名，当該研究機関との関係及び実施手順（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）** |
| □　該当なし（非介入等）   * □　該当あり  1. 実施体制 2. 実施手順 |
| **21　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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）** |
| □　該当なし  □　該当あり　（対応：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **22　健康被害に対する補償の有無（侵襲，軽微な侵襲を伴う研究）** |
| □　該当なし（非侵襲等）  □　該当あり  （補償の有無：□有　□無  （内容：健康被害が生じた場合は適切に対処するが、その際は研究対象者の健康保険を使用し、金銭的な補償はない、等を記載　　　） |
| **23　重篤な有害事象が発生した際の対応** |
| □　該当なし  □　該当あり（侵襲，軽微な侵襲）  　　　□　本学の重篤な有害事象の手順書に従う  　　　□　プロトコール参照  　　　□ その他（対応：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **24　研究に関する情報公開の方法** |
| 1）研究の概要の登録  　□ 公開しない（非介入の場合のみ該当）  □ Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)  □ 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）  　□ 国立保健医療科学院のホームページ  □ 海外の公開データベースへも登録する    2）研究の結果の公表  □ 学会発表や論文掲載  □ Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)  □ 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）  □ 国立保健医療科学院のホームページ  □ その他（　　　　　　　　　　　） |