「後ろ向き研究（既存の情報のみを用いる研究）」用研究実施計画書雛形

この雛形は、研究開始前に得られている診療情報を用いて行う研究を対象としています。

「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありません。

**・「赤字」は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。**

**・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。**

**・「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。**

様式2-1（老年歯科‐倫理審査）

受付番号　空欄のまま　番

**臨床・疫学研究倫理審査用実施計画書**

研究課題名

|  |
| --- |
|  |

研究責任者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割分担 | 会員番号 |
|  |  |  |  |  |
| 所属機関長の氏名・職名 | | | | |
|  | | | | |

共同研究者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割分担 | 会員番号 |
|  |  |  |  |  |

研究協力者（非会員含む）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割分担 | 会員番号 |
|  |  |  |  |  |

共同研究機関

□　あり　　　　　□　なし

ありの場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機関名 | 分担責任者氏名 | 役割分担 | 当該機関における  倫理審査承認の有無 |
|  |  |  | ＊ |

＊倫理審査機関を持たない医療機関に所属の本会会員の場合は本倫理審査に含まれるため、「本申請による」と記入。倫理審査機関のある医療機関に所属の場合は、本申請が認可された段階で当該倫理審査委員会に対して、迅速審査を申請することとなるため「本申請認可後、倫理審査委員会に申請予定」。と記入する。

**研究の内容**

研究の背景：

|  |
| --- |
| ＊以下の点を参考にして、研究の背景、意義などをお書きください。特に字数制限はありませんが、審査委員にこの研究の背景や意義が良くわかるように記載してください。  ・対象疾患について（発症年齢・頻度等の疫学的事項、海外との比較等）  ・研究の対象となる治療法についての説明  ・本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点  ・2群以上を比較しようとする場合はその必要性  ＊過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示してください。その際は、文献番号を当該箇所の右肩に付し、末尾の「文献・参考資料」に一括して記載してください。「背景」のみではなく、研究方法等の部分で引用文献が必要な場合も同様です。 |

研究の目的：

|  |
| --- |
| ＊あまり長くならず（3～5行程度）、端的にお書きください。 |

新規性、予想される成果と社会的な意義：

|  |
| --- |
| ＊新規性があればお書きください。  ＊予想される成果と社会的意義について、簡潔にお書きください。 |

本研究に関連した実績：

|  |
| --- |
| ＊実績があればお書きください。 |

研究資金および利益相反：

|  |
| --- |
| ＊研究の資金源については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要があります。 |

起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

□　所定の利益相反自己申告書提出済（別掲）

報告の義務：

研究責任者は、研究に係わる実施状況を1年に1回以上、所定の様式により、日本老年歯科医学会理事長（以下、理事長）宛に経過報告書を提出する。

研究責任者は、研究の倫理的妥当性、若しくは科学的合理性を損なう事実、若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、理事長に対して報告する。

研究担当者は、研究の実施の適正性、若しくは研究結果の信頼を損なう事実、若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は理事長に報告する。

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく理事長に報告する。

研究責任者は研究で利用された、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管について必要な管理を行い、管理状況について理事長へ報告する。

研究実施計画書等の承認・変更、改訂：

研究責任者は、予め臨床研究計画書等を理事長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び理事長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順に従って理事長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認及び理事長の許可を得る。

研究の中止・中断、終了：

（1）研究の中止、中断

　研究責任者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止又は中断を決定した時は、速やかに理事長にその理由とともに文書で報告する。

＊他に加える事項があれば記載してください。

（2）研究の終了

　研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を理事長に提出する。

個々の研究対象者における中止基準及び研究実施後の対応：

|  |
| --- |
| （1）研究中止時の対応  研究担当者は、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、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。  （2）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　本研究全体が中止された場合  ③　その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合  ＊他に中止基準があれば記載してください。 |

**研究方法**

被験者の選定方法：

|  |
| --- |
| ○年○月○日から○年○月○日までの間に○○○病院◇◇科（＊複数施設の場合は「本研究に参加する施設」でも可）に通院又は入院した○○（←病名等）の者を対象とする。  ＊簡単に研究対象とする者についてお書きください。  ＊次の「選択基準」と合わせて、「対象」としても構いません。  ＊研究対象の患者の他、対照とする患者をおく場合は、「研究対象となる患者群」「対照群」の区別が分かるように記載してください。場合によっては、研究対象となる患者群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載してもよろしいです。 |

被験者の選択基準：

|  |
| --- |
| （例1：研究対象者からインフォームドコンセントを取得する場合）本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による同意が得られた者  （例2：インフォームドコンセントの取得及び情報公開を行う場合）本研究への参加について自由意思による同意が得られた者、もしくは研究の参加について拒否しない者  （例3：情報公開を行う場合）本研究の参加について拒否しない者  ＊選択基準を列挙してください（項目数に制限はありません）  （例4：インフォームド・アセントによる場合）代諾者（もしくは「代諾者等」）による同意が得られた者  ＊インフォームド・アセントが必要な研究対象者とその理由  ＊研究対象者に死者を含む場合は、「代諾者等」とするほか、必要な追記を行ってください  ＊第一段落として（例1）又は（例2）のいずれかを選択してください。第二段落は例文を参考に代諾者を記載してください。  （例）本研究では認知症などにより有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような研究対象者を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。  （例）尚、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。  研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者 |

被験者の除外基準：

|  |
| --- |
| ＊除外基準を列挙してください（項目数に制限はありません）  研究責任者が研究対象として不適当と判断した者　など |

予定被験者総数とその設定根拠：　　　　人

|  |
| --- |
| 【被験者総数】  　○例（多施設共同研究の場合は、研究全体で○例、本院で○例、などと記載してください）  【設定根拠】  ＊設定の統計学的根拠を記載。根拠が明確でない場合は、実施可能症例数という理由も場合によっては許容されます。  （例1）統計学的根拠がある場合  ○○の報告では、○○の改善割合は○○%という報告がある。この結果を参考に、○○の改善割合を○○と仮定した。○○法による95%信頼区間の信頼区間幅が○○%となれば精度として十分と考える。そのために必要な症例数を求めると○○例となる。○○年～XX年の間のデータは十分存在するため実施可能と判断し、目標症例数を○○例とした。  （例2）実施可能症例数であり、統計学的根拠がない場合  ○○年～XX年の間のデータで、適格基準を満たすデータは○○例分であり、この期間内での最大集積例数として目標症例数を○○例と設定した。 |

症例登録：

|  |
| --- |
| ＊研究責任者又は研究分担者（以下、研究担当者）は、研究対象者に対して研究用IDを付与し、適格性を確認の上症例登録を行う。この際研究責任者が保管する対応表に必要な事項を記載する。 |

調査項目：

|  |
| --- |
| ＊データとして利用する研究対象者の情報を具体的に記入してください。  （例）  ①　背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、Performance Status  ②　血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画  ③　血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、Na、K  ④　MRI画像検査結果  など。 |

評価項目：

|  |
| --- |
| （1）主要評価項目  （例）○○の測定値  （2）副次的評価項目  ①  ②  ③  ＊評価項目はできるだけ具体的に記載してください。  ＊本研究で明らかにしたい事項を１つ、「主要評価項目」としてください。また、その他の検討項目を「副次的評価項目」としてあげてください。副次的は何項目でも結構です。ただし、「主要」「副次的」に分けることが難しい場合は、（1）（2）を分けずに列挙してもよろしいです。 |

研究中及び終了後の試料・情報の取り扱い方法（個人情報の保護方法を含む）：

|  |
| --- |
| ＊以下は、一見して個人が特定できないように匿名化を行う場合の例文です。当院外にデータを送付しない場合は（例1）、送付する場合は（例2）を使用してください。  （例1）研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の  管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理する。  対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。  また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。  （例2）研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号（研究用ID）に置き換えたうえで管理する。  対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。  共同研究機関・共同研究者に提供する場合は、この管理番号を使用する。  また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。 |

**被験者に対する配慮**

研究対象者の人権に対する配慮：

　本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）を遵守して実施する。

被験者へ予想される危険や不利益（　ある　・　なし　）：

|  |
| --- |
| 「ある」の場合、具体的内容  ＜参考＞  負担の定義：研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。  リスクの定義：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。  ＊例を参考に研究内容に応じて修正してください。  （例）本研究は既存の情報を用いて行う研究である。そのため、研究対象者には特に不利益は発生しないと考えられる。 |

危険や不利益に対する対応（「なし」の場合は記載不要）：

|  |
| --- |
| ＊上記で記載した研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクの総合的評価、また当該負担及びリスクを最小化する対策について記載してください |

被験者に対する補償の有無

□　あり　→　補償内容：

□　なし　→　その理由：

患者の費用負担

　研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

情報等の保管および破棄の方法：

|  |
| --- |
| （1）情報の授受の記録  ＊共同研究機関及び既存情報の提供のみを行う者と情報の授受（共同研究機関からデータの提供を受ける、データの解析を海外にある施設に委託する等）を行う場合は研究内容に応じて例を参考に記載してください。  ＊提供元の機関における情報の授受の記録の保管を提供先の機関が代行して行う場合は（例4）を記載してください。（提供先の機関の保管の義務を提供元の機関が代行して実施することも可能）  ＊情報の授受を行わない研究の場合は「該当なし」としてください。  共同研究機関及び既存情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合は、情報の授受の記録（提供先の研究機関の名称、提供先の研究機関の研究責任者の氏名、提供元の機関の名称等、提供元の機関の研究責任者の名称等、情報の項目、情報の取得の経緯等の記録）について、（例1）本研究計画書及び署名済み同意説明文書をもって記録の代用とし、（3）に従い保管する。（例2）提供に関する契約書をもって記録の代用とし、（3）に従い保管する。（例3）別に書類を作成し、（3）に従い保管する。（例4）提供元の機関の保管の義務を提供先の機関が代行して実施する。ただし、署名済み同意書の保管の代行は行わず、従来通り提供元で保管する。  （2）情報等の保管及び廃棄の方法  研究責任者は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。  ＊以下を参考に保管場所、保管方法について記載してください。  （例）本研究で得られた情報等は、○○の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。  ＊以下の研究に用いられる情報等については、研究の内容に応じて適宜変更してください。  研究責任者は、研究に用いられる情報等（理事長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、同意説明文書、対応表、署名済み同意書、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録、他の研究機関との情報の授受の記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。  廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。  （3）情報等の二次利用について  ＊本研究の目的以外に研究対象者等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用いる可能性がある場合には（例1）を、同意を受ける時点においてある程度想定されている研究のために用いる可能性がある場合には（例2）を参考に記載してください。  （例1）本研究で得られた研究対象者の情報等は、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用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認及び、理事長の許可を得る。  （例2）本研究で得られた研究対象者の情等報は、○○○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認及び、理事長の許可を得る。  （例3）本研究で得られた研究対象者の情報等は本研究目的以外に使用しない。  ＊二次利用する際に、他の研究機関に情報等を提供する可能性がある場合には、以下を記載してください。  また、他の研究機関に情報等を提供する場合には、理事長に報告し匿名化した上で提供する。 |

研究に関する情報公開の方法および研究結果の公表：

|  |
| --- |
| ＊公開データベースへの登録を行わない場合は（例1）を、登録を行う場合は（例2）をご記載ください。  ＊介入を行わない研究では公開データベースへの登録は任意です。  （例1）研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。  （例2）研究責任者は、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で行う。研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。 |

個人情報管理者

氏名：

所属：

職名：

**インフォームドコンセント**

インフォームドコンセントの取得方法：

|  |
| --- |
| 研究担当者は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書（または「口頭」）で取得する。 |

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

|  |
| --- |
| 本研究で得られた情報等は、○○の特定のキャビネットに施錠した状態で保管する。  研究責任者は、研究に用いられる情報等（理事長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、実施計画書、同意説明文書、匿名化対応表、署名済み同意書、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む）については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管する。  廃棄する際は、匿名化し個人情報の取り扱いに注意して行う。 |

取得したインフォームドコンセント書類の管理責任者

氏名：

所属：

職名：

研究対象者に渡す説明文書と同意書

□　別添　　　□　他の機関において作成した説明・同意文書を添付

参考資料・文献リスト

＊本文中に登場する部位に、右肩に上付きで通し番号をつけてください。

書式は以下を参考にしてください。

⑴雑誌の場合

文献は引用箇所に一連番号を付し，本文の末尾に番号順に次のように書き入れる。

著者名（共著者名も原則としてすべて記載）：表題，雑誌名，巻：ページ，年．の順に記載する。

例：1）武田孝之：同一個人の加齢に伴う咬合面の形態・機能の変化に関する研究，歯科学報，84：1535〜1562，1984

2）Wayler, A. H. and Chauncey, H. H.：Impact of complete dentures and impaired natural dentition on masticatory performance and food choice in healthy aging men, J. Prosthet.Dent., 49：427〜433, 1983.

注：雑誌名の略号は，一般に認められているものとするが，原則として下記を参照のこと。

和雑誌：医学中央雑誌

洋雑誌：Index Medicus

⑵単行本の場合

著者名：書名，版数，ページ，発行所，発行地，年．の順に記載する。

例：1）秋山正豊：歯周組織の老化，老年歯科（渡辺郁馬編），第1版，p.121〜142，医歯薬出版，東京，1981.

2）松崎俊久，柴田博編：老人保健の基本と展開，第版，p.139〜159，医学書院，東京，1984.

3) Wagner GS, Lim TH.: Cardiac Electrical Activity, Marriott’s Practical Electrocardiography (Wagner GS, editor), 11th ed., p. 2–19, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2008.