**作成日：**20●●年●月●日 版数:●.●版

**研究実施計画書**

|  |
| --- |
| **１** **研究課題名** |
| **２** **研究の実施体制**（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **研究実施場所** | 九州医療センター　○○科 | | | **研究代表（責任）者** | 九州医療センター　○○科（職名：●●）　○○　○○ | 【役割】  総括 試料の収集  情報の収集  解析  その他（ ） | | **事務局** | 九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  電話番号092-852-0700 | | | **相談窓口** | 九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  〒810-8563福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1  電話番号092-852-0700  **（研究全体の相談窓口）**※単施設研究の場合は削除  九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  電話番号092-852-0700 | | | **研究代表施設** | 九州医療センター  他の研究機関等  研究統括責任者の所属・職名・氏名：（　　　　　　　　）  【役割】総括 試料の収集 情報の収集 解析 その他（内容：　　　　　　） | | | **共同研究機関** | 施設名　／　研究責任者の職名・氏名 | 役割 | | ※共同研究機関の設定がない場合は「該当なし」と記載。  ※施設数が多い場合には、属性（○○グループ等）や共同研究機関が記載されているホームページ等のURLを記載することでも可能。  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○  ▲▲病院　　　　▲▲科　　　○○　○○  ●●大学○○　○○講座　　○○　○○ | 症例登録  症例登録  統計解析  安全性評価 | | **業務委託機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | 役割 | | ※委託する場合には、研究責任者は、委託を受けた者が遵守すべき事項（委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理や、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、守秘義務、契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等）について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督（委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等）を行わなければならないため、委託先の監督方法について詳細に記載すること。（指針ガイダンス第6.1参照。)  ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△株式会社　　　　部門 ○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○ | 臨床検査受託  統計解析 | | **既存試料・情報提供のみを行う機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | | ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○ | | | **研究協力機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | | ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○ | | |
| **３ 研究の背景**  ※参考文献・引用文献がある場合は、本文中の該当箇所に番号を付し、文献名を「２３参考文献・引用文献」に記載すること。 |
| **４ 研究の目的及び意義** |
| **５ 研究の方法及び期間**  **●研究の種類・デザイン**  （例）  多機関共同ランダム化比較試験（介入研究・侵襲あり）  単施設前向き研究（観察研究・侵襲あり）  **●研究実施期間**  （例）  登録期間：倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで  介入（観察）期間：登録期間から○ヵ月（西暦○○○○年○月○日まで）  研究期間：倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで  **●使用する試験薬・機器**←**（該当しない場合は削除すること）**  ※試験薬と対照薬（プラセボ）、使用する機器等の情報を詳細に記載すること  ※試験薬、機器の規格等がわかる資料を添付すること  **①試験薬・機器の概要**  **名称：**  **規格：**  **②用法・用量：**  **③試験薬・機器の投与（使用）方法**  **④増量・減量・休薬の基準**  **⑤併用禁止薬**  **⑥副作用**  **●研究の方法**  **①調査項目・スケジュール**  （例）  ××症患者が通常診療時に施行される治療開始前及び12週後の採血時に、○○測定のために採血量(10ml)を追加して取得する。通常診療での採取時に上乗せして採取するため、新たに穿刺等の侵襲はない。採取した血液を▲▲法にて△△の評価を行う。また、通常診療にて取得された、診療情報等（別途詳細に記載）を使用し、治療開始前と12週間後の○○を比較検討する。さらに通常診療時に●●術生検の際に採取された試料（残余検体）を使用し、遺伝子解析（遺伝子解析を行う場合は、対象とする遺伝子名を含め、解析に係る手順を詳細に記載）および、関連遺伝子に関与するタンパク発現の免疫組織学的解析を行う（検出感度が予想できる場合はそれも記載）。これら解析結果から治療反応性や予後と比較検討することで、〇〇の分子病態をより明瞭にするとともに、将来分子標的となりうる有用な予後因子候補を同定する。なお、本研究は自施設のみで実施される研究であるため、他施設に試料・情報等の提供は行わない。  ＜スケジュール表＞   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 入院時 | 投与前 | １４日後 | ２８日後 | 12週後 | | 同意取得 | ● | ● |  |  |  | | 胸部レントゲン |  | ● |  |  | ● | | 採血・採尿（血液学的検査、生化学検査、尿一般） |  | ● |  |  | ● | | 研究用採血（10ｍｌ） |  | ● |  |  | ● | | 副作用等の調査 |  | ● | ● | ● | ● |   **②使用する試料・診療情報等の項目**   |  | | --- | | **試料なし**  **試料あり（以下、記載すること）** | | 血液【 血清　血漿 】 | | 組織・細胞等【 病理標本　その他（　　　）】 尿 その他【　　　】 |  |  | | --- | | **診療情報等（以下、記載すること）** | | 年齢 性別 身長 体重 写真【部位： 】 | | 病歴 既往歴 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 予後【　　　】 | | 血液検査データ【　　　】 | | 画像データ【　　　】 | | アンケート【　　　】 | | 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | | その他【　　　】 |   **●評価項目**  **Ⅰ．主要評価項目**  **・**  **Ⅱ．副次評価項目**  **・**  **●評価方法および統計・解析方法** |
| **６ 研究対象者の選定方針**  **（１）目標症例数**  【目標症例数】○○例  **【**設定根拠**】**  先行研究にて○○を検討した結果、▲▲投与群において、●●値が有意に低下したことが報告されている。このことから本研究においても100名の研究対象者にて検討することとした。  **（２）選択および除外基準**  以下のすべての選択基準に合致し、いずれの除外基準にも抵触しない患者を適格症例として登録する。  **【選択基準】**  **【除外基準】**  **（３）中止基準**  **①研究対象者の中止**  **②研究全体の中止** |
| **７ 研究の科学的合理性の根拠**  次の点に注意しながら、研究の科学的合理性について記載すること。  ・設定した研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか；プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性と妥当性、ヒストリカルコントロールを対照とする場合はその妥当性を記載すること  ・研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか  ・研究体制は、研究実施に適切かどうか  ・定めた研究期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか |
| **８ インフォームド・コンセントを受ける手続等**  （１）**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の手続き**  本研究の実施に先立ち、研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）に別添説明文書を渡し、研究参加の自由、研究の目的と意義、研究の方法、予測される利益・不利益、個人情報等の取り扱い、研究により得られた結果等の取扱いなどについての十分な説明を行い、研究対象者（もしくは代諾者）の自由意思により、文書(または電磁的方法)にて同意を取得する。説明の際には、遺伝学的解析とその結果がもたらす意味に関して十分に情報提供を行う。あわせて、研究参加の有無、一旦同意した後に取り消しについても今後の診断や治療に不利益が生じることがないことを説明する。  【説明事項】  1はじめに（研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨）  2研究機関および研究責任者（研究の実施体制（研究組織））  3この臨床研究の目的、意義について  4研究の方法および期間  5予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について  6協力の自由と、協力取りやめの自由について  7研究への参加が中止となる場合について  8 研究結果に関する情報公開について  9研究に関する資料の閲覧について  10患者の皆様のプライバシーに関すること  11情報等の保存および使用方法ならびに保管期間について  12 利益相反について  13研究により得られた結果等の取り扱いについて  14情報の開示およびお問合せ先について  15費用について  16他の治療方法や治療薬について  17研究終了後の対応について  18健康被害が生じた場合の治療と補償について  19データの二次利用について  20モニタリングおよび監査について  21 倫理審査について  **（２）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き**  ※代諾者の選定がない場合は（２）は削除  **➀ 代諾者等の選定方法**  （例）  代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、次の（ア）～（ウ）に掲げる者の中から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、研究対象者の最善の利益を図りうる者とする。   1. （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 2. 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。） 3. 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。）   **② 代諾者等への説明事項**  説明内容は、8（１）.と同様とする。  **（３）インフォームド・アセントを得る場合の手続き**  ※アセント取得がない場合は（３）は削除すること。  対象者が自らの意向を表することができると判断されるときは、アセント用の説明文書を用いて十分に説明を行い、意思確認書により当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る。 |
| **９ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**  **（１）予測される利益（効果）**  本研究で用いる薬剤は厚生労働省の承認を受け保険適用されているものである．また、研究参加患者の研究期間中の薬剤費を含む診療費はすべて患者の保険および患者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、患者が本研究に参加することで得られる特別な経済上の利益はない。他の治療薬よりも有効性や安全性について良好な結果が得られれば、大きなベネフィットであると考えられる。  **（２）予測される不利益（副作用・危険性を含む）**  本研究の治療は通常の保険診療として行われるものであり、日常診療に比して特別な危険や不利益が生じるわけではない。 |
| **１０ 個人情報等の取扱い**  **（１）倫理原則の遵守**  本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、九州医療センター倫理審査委員会にて承認を得る。  **（２）個人情報等の安全管理**  研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、以下のように十分配慮する。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて、別途、研究対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。研究に参加同意した研究対象者または代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、同意撤回以降はその後の研究に関する情報等の追加収集は行わない。同意撤回以前に収集した情報は、研究の統計解析前であれば、研究対象から外すことは可能であるため、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。   |  |  | | --- | --- | | **➀個人情報等を扱う場所：** |  | | **②セキュリティ対策** | 以下の安全管理措置を実施する。  （ア）機器及び電子媒体等の盗難等の防止策  施錠可能な場所で使用  盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定  暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用  その他（具体的に：　　　　　　　　）  （イ）当該個人情報等へのアクセスの制御について  適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する  実施しない（理由：）  （ウ）外部からの不正アクセス等の防止策  外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く  その他（　　　） | | **③個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄** | 情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する  紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する  その他（　　　　　　　　　　　　） | | **④保有する個人情報の開示等** | 「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続きに関する規程」に準じて行う  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　） |   **（３）個人情報保護の方法について**   |  | | --- | | **どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理する（仮名加工化）**  対応表なし  対応表あり  【管理方法】  パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う  紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱う。  その他  【保管場所】九州医療センター 事務部  【個人情報管理責任者】事務部長  ※対応表の管理については多機関共同研究の場合は各機関の手順に従う | | **特定の個人を識別することができないように加工する（匿名加工化）**  試料・情報から➀～③を削除する   1. 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像等） 2. 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの 3. 個人識別符号（ゲノムデータ等） | |
| **１１ 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・情報の保管と廃棄の方法**   |  |  | | --- | --- | | 試料 該当する 該当しない | | | 保管場所 |  | | 保管期間 | 研究終了後５年間　　□その他（期間：　　年） | | 廃棄方法 | 医療廃棄物として廃棄する　　□その他（内容：　　　　　　） | | 情報 | | | 保管場所 |  | | 保管期間 | 研究終了後５年間　　□その他（期間：　　年） | | 廃棄方法 | 復元ができないよう消去・廃棄する  その他（内容：　　　　　　　　　　　） |   ※子孫に受け継がれないゲノム又は遺伝子に関する研究の場合は、以下の例を参考に追記すること  （例）試料等は、研究実施中、【血液・組織・病理標本等のまま・核酸を抽出して・細胞を不死化して※保存方法を選択記載】、【解析結果の正確性を期するため、再検に備える目的で※保存する必要性を記載】○○科医局にて保存する。研究期間終了後は、匿名化されたまま【血液・組織・病理標本等のまま・核酸を抽出して・胞を不死化して※保存方法を選択記載】、【○○等の将来の研究のため（予測される研究内容を記載）の貴重な試料とするため※保存する必要性を記載】○○科医局にて当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は5年間）保管し、【匿名のまま、密封容器に廃棄・匿名のまま、焼却処分・※廃棄方法を記載】する。  **(２)試料・情報の授受に関する記録**  本研究において、共同研究機関等との間で取扱う試料・情報の授受の記録については、以下に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から5年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行するものとする。  研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行なう。  ※研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結する。  **●他機関から試料・情報を受け取る：該当する 該当しない**   |  |  | | --- | --- | | 提供元 | 施設名／研究責任者の職名・氏名 | |  | | 提供を受ける  試料・情報 | 試料（内容： ）  情報（内容： ） | | 取得の経緯 | 提供元の診療の過程で得られた（得られる）試料・情報  本研究のために取得される試料・情報  その他（内容： ） | | 提供方法 | 郵送もしくは宅配　手渡し　ＦＡＸ　 Web登録　メール  その他（内容： 理由： ） | | 提供元における同意の取得方法 | 文書によりインフォームド・コンセントを受ける  ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行う  その他（内容： ） | | 匿名化の方法 | 匿名化されている  匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る）  その他（内容： 理由： ） | | 他機関の  倫理審査状況 | 審査済み  審査予定  その他（内容： 理由： ） |   **●他機関へ試料・情報を提供する：該当する　該当しない**   |  |  | | --- | --- | | 提供先 | 施設名　／　研究責任者の職名・氏名 | |  | | 提供する  試料・情報 | 試料（内容： ）  情報（内容： ） | | 提供方法 | 郵送もしくは宅配　手渡し　ＦＡＸ　 Web登録　メール  その他（内容： 理由： ） | |
| **１２ 研究機関の長への報告内容及び方法**  研究責任者は研究の進捗状況を年に1回、研究経過報告書を用いて研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに研究計画との重大な逸脱、重篤な有害事象等が生じた場合は速やかに以下の手順で報告を行う。  （１）進捗状況等の報告  研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象等の発生状況を院長に文書で報告する。  （２）重篤な有害事象の報告  研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を院長に報告する。  （３）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等の情報を得た場合  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、遅滞なくその旨を院長に報告する。  （４）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等の情報を得た場合  担当医師は、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、速やかにその旨を院長に報告する。  （５）研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告  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その旨を院長に報告する。  （６）研究に用いる試料及び情報の管理状況  研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について院長に報告する。  （７）研究結果の公表の報告  研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、さらに研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を院長に報告する。 |
| **１３ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**  （例1）本研究は日常診療における観察研究であるため特別な資金を必要としない。開示すべき利益相反はない。 （例2）本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、「九州医療センター利益相反委員会」に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表する。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。 |
| **１４ 研究に関する情報公開の方法(介入研究の公開データベースへの登録も含まれる）**  （例１）本研究の実施前に厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに登録する予定である。  （例2）本研究での研究成果は、○○学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。 |
| **１５ 研究により得られた結果等の取扱い**  **（１）結果等の説明に関する方針**  ※「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。  ※研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。  ①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あるか  ②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か  ③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か  ※遺伝情報を開示する場合は、本人の希望を確認する  （例１）本研究は試料における探索的研究であり、解析により得られる情報の精度や確実性の点で、研究対象者に還元する情報としては未成熟である。従って、原則として研究対象者に解析結果は開示しない。ただし、研究対象者が自らの遺伝情報の開示を文書により、希望した場合には、研究対象者本人に開示する。研究対象者が希望する場合には、遺伝カウンセリング担当部署へ紹介する。  （例２）当該疾患に関連する遺伝学的解析結果について、研究対象者または代諾者から遺伝学的情報の開示希望があった場合には、○○○に相当する情報については、開示希望の内容に従い担当医から直接面談で開示する。○○○については開示しない。研究対象者または代諾者が家族に対する開示を承諾する意思表明があった場合、担当医から直接面談にて、家族に対する情報の開示を行う。なお、小児及び理解不十分な成人対象者に関して代諾者が同意した場合においても、可能な限りで研究対象者本人からも家族に対する開示を承諾する意思表明を確認する。  (例）本研究は研究対象者の健康状態等の医学的利益を得られるものではないが、対象者が希望すれば、本研究結果を開示する。  (例）研究により得られた結果等が、研究対象者の健康状態等を評価するための情報として精度や確実性が十分であるか否か、健康等にとって重大な事実となり得るか否かについて説明し理解を得る。なお、研究対象者等が当該研究結果の説明を希望しない場合は、その意思を尊重し説明しない。ただし、研究対象者、研究対象者の血縁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ときは、倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合は説明しない。  (例）本研究で行う検査は〇〇の研究として行うことから、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ため研究結果は開示しない。  **（2）研究成果（知的財産）の帰属先**  ※本研究の研究成果により知的財産権が生じた場合の帰属先を記載  （例１）本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は九州医療センターに帰属する。  （例２）本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は九州医療センター及び共同研究機関に帰属する。  （例３）本研究で新たな知的財産は発生しない。 |
| **１６ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口**  ※遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるようカウンセリング体制を記載すること(例えば、提供者の求めに応じて九州医療センターもしくは他機関の遺伝外来を紹介すること等)  研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、代諾者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の提供を行う。相談窓口は「２ 研究の実施体制」通り。 |
| **１７ 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**  （例）本研究は、通常診療時に行われる情報等を利用するため、健康保険の範囲内で実施される観察・検査等は研究対象者の健康保険及び研究対象者の自己負担により支払われる。また研究期間中、健康保険が適用されない検査（○○、△△、遺伝カウンセリング）の費用は○○研究費にて負担するため、研究対象者に特別な費用負担は発生しない。なお、研究対象者への研究協力費などの支給はない。  （例）本研究に関する診療、薬剤、検査については全て○○研究費にて負担するため、研究対象者の費用負担は一切発生しない。なお、研究対象者への研究協力費などの支給はない。 |
| **１８ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載し、（１）～（3）削除すること  （１）**重篤な有害事象の定義**  有害事象とは、研究で用いた薬品や機材との因果関係がはっきりしないものを含め、研究対象者に生じた全ての好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気のことをいう。その内、以下のものは重篤な有害事象とする。  ①死に至るもの  ②生命を脅かすもの  ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの  ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの  ⑤子孫に先天異常を来すもの  **（２）報告手順**  研究責任者または研究分担者は有害事象を認めた時は、直ちに適切な処置を行い、「独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書」に基づき、速やかに病院長に報告を行う。  （多機関共同研究の場合は、以下追記→各実施医療機関においては、各実施医療機関の手順にそって、実施機関の長と研究代表者に報告する。）報告の対象となる有害事象は、試験期間中および試験終了後に本研究実施に伴い、関連性が疑われた「重篤な有害事象」について報告を行う。また、その他の有害事象については適切に診療録および症例報告書に記載する。  **（３）予測できない重篤な有害事象の定義**  重篤な有害事象のうち、添付文書に記載のあるもの以外の事象で予測できない重篤な有害事象とする。 |
| **１９ 侵襲を伴う研究の場合には、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**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載 |
| **２０ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載し、以下削除。  研究終了後において、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう対応する。 |
| **２１ 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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**  本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用する可能性がある。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で、研究計画書で規定されたとおりに、研究対象者に通知および公開し、利用する。 |
| **２２モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**  ※軽微な侵襲の場合は「該当なし」と記載し、（１）削除すること  **（１）モニタリングおよび監査について** |
| **２３ 参考文献・引用文献**  ※参考・引用文献は最終ページに記載すること。 |