**｢**研究課題名**｣**

臨床研究実施計画書

研究代表者：杏林大学○○学部○○学　役職

　　　　　　氏名

事務局

杏林大学○○学部○○学　役職　氏名

〒181-8611　東京都三鷹市新川6−20−2

Tel： 0422-47-5511　内線○○○○

Fax：○○○○

E-mail：○○○○@ks.kyorin-u.ac.jp

研究計画書　第１版　平成29年○○月○○日作成

**研究計画書**

**① 研究の名称：**○○○○

**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。）**

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

杏林大学○○学部○○学・役職 　氏名

【研究分担者】

杏林大学○○学部○○学・役職 　氏名

【個人情報管理責任者】

杏林大学医学部解剖学（肉眼）・実験助手（白菊会事務担当）江村ゆかり

【連絡先】

杏林大学○○学部○○学・役職 　氏名

〒181-8611　東京都三鷹市新川6−20−2杏林大学○○学部○○学教室

Tel： 0422-47-5511　内線○○　　Fax：○○○○

E-mail：○○○○@ks.kyorin-u.ac.jp

**③ 研究の目的及び意義**

○○○○○○

**④ 研究の方法及び期間**

（1）研究実施期間

倫理委員会承認後～西暦20○○年3月31日

（2）研究の種類・デザイン

解剖体の試料取得を含む、侵襲を伴わない非介入研究

（3）試験のアウトライン、観察および検査項目

○○○○○○

**⑤ 研究対象者の選定方針**

研究対象者は、杏林大学白菊会に献体登録された教育・研究・外科手術研修用解剖体とする。適格基準、除外基準、脱落基準は設けない。研究中止基準は、遺族が教室ホームページの当該研究情報に基づき、同意の撤回を申し出た場合とする。

**⑥ 研究の科学的合理性の根拠**

目標症例数総数　○○　例（うち、杏林大学の症例数 ○○ 例）とする。

【設定根拠】○○○○

**⑦ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）**

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成２６年１２月２２日（平成２９年２月２８日一部改正）第12の1（2）ア (ｳ)より、オプトアウト(情報公開＋拒否機会)が研究実施の要件とされ、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。遺体を杏林大学における教育・研究・外科手術研修用に使用させていただく包括的同意は、献体登録時に本人、家族より、献体時に遺族より書面で得ている。研究の目的を含む研究の実施についての情報を杏林大学医学部解剖学（肉眼）のホームページに掲載することで、遺族に研究に関する情報を提供し、拒否機会を保障する。その情報公開用文書は、倫理委員会で承認を得たものを使用する。

**⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）**

献体遺体には個人情報とは関係ない識別コード(番号)を付し、連結可能な匿名化を施して管理し、献体者の秘密保護に配慮している。すなわち、献体登録時に会員番号が、献体時に遺体番号が付される。研究者は遺体番号のみ通知され、研究実施に係る試料や生データ類は遺体番号を用いて管理する。個人情報管理責任者が遺体番号と会員番号ならびに個人情報を連結する対応表を解剖学教室の鍵のかかる場所に保管し、厳重に管理する。遺族からの問い合わせ時などに限り、対応表を用いて遺体と個人情報を照合させ対応する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究で得られた被験者の試料等を研究の目的以外に使用しない。

**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**

献体者およびその遺族は、本研究により「実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性」や「研究の実施に関連して起こりうる有害事象」といった不利益を被ることはない。一方、本研究により報酬を含む利益を受けることもない（献体はボランティア行為と位置づけられている）。研究成果により将来の医学・医療の進歩に貢献できる可能性がある。

**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**

試料・情報の保管及び廃棄に際しては、個人情報に注意し、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう、責任をもってとり行う。

・試料について

保管場所：解剖学教室

保管期間：研究終了報告から5年又は研究結果の最終公表から3年を経過した日まで

保管方法：鍵のかかる部屋

廃棄方法：火葬または医療用廃棄物として処分

保管責任者：解剖学　教授　松村　讓兒

・情報について

保管場所：○○学教室

保管期間：研究終了報告から5年又は研究結果の最終公表から3年を経過した日まで

保管方法：鍵のかかる部屋、引き出しで保管

廃棄方法：破棄消去する。

保管責任者：○○学　役職　氏名

**⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法**

研究機関の長（医学部長）への報告については下記の通りとする。

（1）申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、様式第8号により医学部長に申請し、倫理委員会の承認を受ける。

（2）研究実施状況について様式第9号により医学部長に報告する。

（3）研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、様式第10号により医学部長に報告する。

（4）安全性に関する重要な情報が得られた場合、重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに様式第11号、第12号を用いて医学部長に報告し、研究継続の適

否について倫理委員会の審査を受ける。

（5）倫理指針不適合が生じた場合には様式第14号にて医学部長に報告する。

**⑫ 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**

本研究は、医薬品や医療機器を用いる臨床研究ではなく、研究機関の研究に係る利益相反及び研究者等の研究に係る利益相反はない。費用は講座内研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

**⑬ 研究に関する情報公開の方法**

本研究で得られた結果は、○○学会で発表し、○○学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。その際、被験者の個人情報や、個人を識別できる情報は一切含まないようにする。また、献体者の遺族に拒否機会を提供するために、研究内容を杏林大学医学部解剖学教室のホームページに掲載する。

**⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

⑬に記したように、研究内容を解剖学教室のホームページに示し、使用を拒否したい研究があった場合には遺族がその旨を申し出ることができるよう、下記相談窓口を設け対応する。

【相談窓口】

杏林大学医学部解剖学（肉眼）・教授　松村　讓兒

〒181-8611　東京都三鷹市新川6−20−2

杏林大学医学部解剖学教室（肉眼）Tel： 0422-47-5511　内線3415

**⑮～㉕については本研究では該当しない。**