

様式 2

研究（新規・変更）計画書

研究課題名：

研究組織（所属・職・氏名）

研究責任者：

| | | |
|----|----|----|
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|

研究分担者：

| | | |
|----|----|----|
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|

| | | |
|----|----|----|
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|

| | | |
|----|----|----|
| 所属 | 職名 | 氏名 |
|----|----|----|

共同研究機関（申請者と異なる別の機関）：

なし

あり（申請者の役割 主施設 分担施設）

| | | |
|-----|------|-----|
| 機関名 | 責任者名 | 役割等 |
|-----|------|-----|

| | | |
|-----|------|-----|
| 機関名 | 責任者名 | 役割等 |
|-----|------|-----|

提供が行われる試料・情報の項目

（どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載してください。）

提供元の機関における試料・情報の取得の経緯

（提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載してください。）

研究の種類

介入研究 観察研究

侵襲： なし 軽微な侵襲あり あり（軽微な侵襲を除く）

介入： なし

あり（種類：食品、生活習慣、治療、その他）

研究に関する業務の一部（解析、分析）委託

該当なし

該当あり

委託内容

監視方法

研究の背景

研究計画

1) 意義

2) 目的

3) 研究対象者の選定基準

4) 期間および目標症例数

5) 方法

6) 期待される効果

研究対象者の安全性に関する問題点とその対策

（未承認の医薬品等を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること）

1) 研究対象者に予想される利益とリスクおよびリスクを最小化する対策

2) 研究対象者に不利益が生じた場合の措置

3) 重篤な有害事象が生じた場合の対応（侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く））

あり

（具体的な対応手順）

日本歯内療法学会が定める人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の手順書に従い、規定の様式を用いて報告書を作成し、日本歯内療法学会理事長に提出する。

なし（侵襲を伴わないため）

4) 健康被害に対する補償の有無（侵襲を伴う研究）

あり（具体的な対応手順_____）

なし（侵襲を伴わないため）

倫理的問題点など

1) 個人情報の保護の方法

(1) 研究対象者の識別が：できる できない

匿名化：する しない

対応表：あり なし

(2) 個人情報管理者（解析に関わらない専任の担当者を管理者とすること）

所属：

氏名：

(3) 具体的な保護の方法

2) インフォームド・コンセントのための手続きなど

(1) インフォームド・コンセント

なし 既存試料・情報を利用する場合で対応表もなく匿名化されたものが誰のものかが分からない状態でゲノム解析も行わない場合

文書による同意

口頭による同意+記録作成

オプトアウト

（ホームページ（学会ホームページ、研究室などのホームページ）

ポスター掲示

その他（_____）

* HP の場合はトップページ、ポスターの場合は医院の入口など目立つところに掲示してください。

(2) 代諾者 (本人からインフォームド・コンセントを取得出来ない場合)

なし

あり

疾患等による場合 未成年の場合 死者の場合

3) インフォームド・アセントを得るための手続き

(1) インフォームド・アセント あり なし

(2) 説明方法

4) 研究対象者およびその関係者から相談があった場合の対応

5) 研究対象者から採取した生体材料および研究に用いた情報、資料の取扱いについて

(保管・廃棄方法、目的外使用を行なう場合はその範囲、管理責任者(所属、名))

(1) 試料等の種類

(2) 保管・廃棄方法

(3) 取得した試料、情報等の保管責任者

所属： 氏名：

(4) 将来の研究のための使用あるいは他の研究機関に提供する場合

該当なし

該当あり

内容：

(5) 管理責任者：所属 氏名

(6) その他特記事項

国内外での類似研究(概要および見解)

研究資金の調達方法

研究の実施状況報告および中止（終了）報告

1) 研究の実施状況

規定の様式により日本歯内療法学会理事長に提出する。

（介入研究は1年毎に、非介入研究は3年毎に提出）

2) 研究の中止あるいは終了時

3か月以内に**規定の様式**により日本歯内療法学会理事長に提出する。

モニタリング・監査

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う研究

該当なし

該当あり

モニタリング実施体制と手順

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

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。

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：_____）

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

該当なし

該当あり（対応：_____）

本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合

該当なし

該当あり（対応：_____）

利益相反状況

なし

あり

状況：

研究対象者の経済的負担など

(1) 経済的負担： なし あり（内容：_____）

(2) 謝礼： なし あり（内容：_____）

研究に関する情報公開の方法

該当しない（介入を伴わない研究の場合）

該当する（介入を伴う研究の場合、研究を公開するデータベースへの登録義務あり）

データベース

国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）

公益社団法人日本医師会（JMA CCT）

一般財団法人日本医薬情報センター

その他（_____）

以下の①、②、③を添付すること。

① 被験者への説明文書（研究計画書の内容をわかりやすく記述すること）

② 同意文書および同意撤回文書

その他参考となる資料（薬剤、医療機器の添付文書など必要に応じて）