日本大腸肛門病学会 倫理審査委員会（様式3）

西暦　　　　年　　月　　日

一般社団法人日本大腸肛門病学会

理事長　板橋　道朗　殿

研究機関名：

研究機関の長名：

**研究計画書**

貴学会倫理審査委員会での倫理審査申請に伴い、以下の研究課題に関する研究計画書を提出いたします。

1.　研究課題名：

2.　研究組織

以下、研究責任者及び研究分担者については、全て当機関に所属しています。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 〒　　　－　　　 |
|  | TEL ：　　　　　　　　　　　　　　　／ FAX ：　　　　　　　　　E-mail ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 研究分担者 | 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 氏名（会員番号）　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　DA　　　　　　　　　　　　） |
| 所属（職名） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　） |

注１）会員番号は、一般社団法人日本大腸肛門病学会の会員番号を記載のこと

注２）研究分担者欄が不足の場合は追加のこと

3.　 研究の背景及び意義・必要性・目的

|  |
| --- |
| 今回の臨床研究について以下の項目等を含め、簡潔に具体的かつ明確に記入すること。○当該疾患の病因、病態、疫学的事項につき概説し、本研究を立案するに至った経緯、国内外の相違、　現在の標準的診断法、治療方法についての説明や現時点ではどのようなことが分かっていて、どのようなことが分かっていないのか、本研究では何を明らかにするのか、等について記載してください。また、類似の研究報告の有無や結果についても触れてください。○提案する研究（治療、診断方法等）の内容及びそのコンセプト、メカニズム等について記載してください。その際、その根拠となる研究報告等を引用してください。○目的に対して研究の方法及び評価項目が妥当であるか十分検討し、本研究により何をどのように明らかにしたいのか明確に記載してください。○その他：企業等からの受託研究、企業等との共同研究、企業等からの資金提供による医師主導型研究に該当する場合には、当該企業等名を明らかにした上で、そのことを明記してください。 |
|  |

4.　研究対象者の適格基準・除外基準・該当期間

|  |
| --- |
| 例を参考に記載し、併せて適格基準及び除外基準も記載すること。例：△△年△△月△△日～△△年△△月△△日の間に△△病院△△科に入院あるいは通院する患者の内、△△と診断され、△△の治療を受ける（た）患者 |
| 適格基準：除外基準： |

5.　研究の分類

|  |
| --- |
| 「学会発表・論文投稿における倫理指針のカテゴリー分類」から適用するカテゴリーがB1であることを確認し、項目に ☒ すること |
| [ ]  B1：単一施設内での、既存の試料・情報を用いる観察研究　または　　　　　　　　　　　　　　　研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究． |

6.　目標登録症例数と研究期間

|  |  |
| --- | --- |
| 症例数：　　　　　例 | 倫理審査委員会承認後　～　西暦　　　　年　　月　　日（終了予定）※ |

※研究期間については、解析も含め学会発表または論文投稿までを研究期間とする。

7.　評価項目

|  |
| --- |
| 簡潔で具体的かつ明確に記入すること。例1）△△治療後の症状改善率、例2）△△手術後の偶発症発生率 |
|  |

8.　データの集計および統計解析方法

|  |
| --- |
| 簡潔で具体的かつ明確に記入すること。○データの収集時期と内容を記載する。例）研究対象者のカルテより調査項目について症例カードに調査項目を転記する（エクセルシートに入力する）。○統計解析方法について記載する。例）χ二乗検定等で有意差検定を行う。　例）本研究では統計学的検定は行わない。 |
|  |

9.　インフォームド・コンセント

|  |
| --- |
| 該当すべき項目に ☒ すること |
| [ ]  ① 文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。(説明文書を添付すること) [ ]  ② 研究内容を公開し研究への参加の拒否の機会を与える（オプトアウト）… オプトアウト用の公開文を添付すること[ ]  ③ その他 （具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

10.　遵守すべき諸規則

|  |
| --- |
| 該当すべき項目に ☒ すること |
| [ ]  ① 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針[ ]  ② その他 （具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

11.　人権への配慮（個人情報の保護）

|  |
| --- |
| 「[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・厚生労働省）](https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf)」の　第9章 個人情報等・試料及び支社の試料・情報に係る基本的責務を一読し、指針に準じている場合は、 ☒ すること。 |
| [ ]  指針にしたがって個人情報を保護する。 |

12.　当該臨床研究に係る資金源、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

|  |
| --- |
| 該当すべき項目に ☒ すること※別途、様式6 「倫理審査委員会審査のための利益相反自己申告」 を添付すること。 |
| 1. 資金源

[ ]  ① 自己資金[ ]  ② 科学研究費補助金・学会費等の公的資金[ ]  ③ その他　（具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）1. 起こりうる利害の衝突（COI）はありますか。

COIありの場合の対処方法としては、「第三者による監査」などがあげられます。[ ]  なし　　[ ]  あり　　⇒対処方法 （具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

13.　生体試料及び診療情報の保存

|  |
| --- |
| 該当すべき項目に ☒ すること |
| 1）生体試料　　[ ]  あり　[ ]  なし「あり」の場合は該当すべき箇所を選択すること。[ ]  ① 研究対象者の試料は廃棄する。[ ]  ② 研究対象者の試料は研究対象者の同意のもと保存する。[ ]  ③ その他　（具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）2）研究に関する資料の保存に関して[ ]  ① 研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化等）した上で、（　　　）年間保存する。[ ]  ② 研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化等）した上で、できる限り長期間保存する。[ ]  ③ その他　（具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14.　研究結果公表

|  |
| --- |
| 該当すべき項目に ☒ すること学術集会および地方会発表の場合は、開催回（例：第７３回）を記載し、さらに地方会については支部名を記載すること。教育セミナーで発表の場合は、開催年度を記載すること。※注意：1．研究終了報告書を提出した後は研究を行わないこと。2．学会発表または論文投稿後に研究を再開する場合は、新たに倫理審査申請をすること。 |
| [ ]  ① 日本大腸肛門病学会学術集会で発表予定 （開催回数：　　　　）[ ]  ② 日本大腸肛門病学会地方会等で発表予定 （開催回数：　　　　，　支部名：　　　　　　　）[ ]  ③ 日本大腸肛門病学会教育セミナーで発表予定 （開催年度：　　　　　）[ ]  ④ 日本大腸肛門病学会学術集会スポンサードセミナーで発表予定 （開催回数：　　　　　）[ ]  ⑤ 日本大腸肛門病学会地方会等のスポンサードセミナーで発表予定 （開催回数：　　　　，　支部名：　　　　　　）[ ]  ⑥ 日本大腸肛門病学会機関誌に投稿予定[ ]  ⑦ その他 （具体的に ：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

以上