**研究計画書（ひな形）**

**Research Protocol (template)**

**研究課題名/Title**

**研究計画書/Research Protocol**

研究代表者/PI

所属/ Affiliation

　・オレンジ色の文字は注意事項の為，提出時は削除すること。

　・日本語で提出する場合は英語表記を削除すること。

　　英語で提出する場合は日本語表記を削除すること。

　・ひな形には項目がないが，研究内容によって記載すべき項目がある場合は，適宜項目を追加すること。

　・多機関共同研究への参加の場合、熱帯医学研究所版計画書は作成不要である。

・The orange letters should be deleted when submitting.

・If you will submit the protocol in Japanese, the English notes should be deleted.

　　If you will submit the protocol in English, the Japanese notes should be deleted.

・If there are no items in the template but there are items that should be included depending on the research, add items as appropriate.

・For participation in multi-institutional research, the specific version for IRB in Institute of Tropical Medicine is not required.

作成日：YYYY年MM月DD日

版数：第●版

Date of creation: DD MMYYY

Number of editions: ● Edition

**1.研究の背景/** **Research background**

対象疾患の説明、すでに知られていること、問題点などをわかりやすく記載してください。

Please provide a clear description of the target disease, what is already known about it and the problem.

**2.研究の目的・意義/ Research objectives and significance**

科学的なゴールとその必要性が理解できるよう記載してください。

Please describe the scientific goals of this research and their need to clarify.

**3.研究の概要/ Research overview**

**3.1研究の方法/ Research methods**

方法、手順を具体的に記載してください。

実施体制（共同研究機関など）や介入や侵襲の有無とその説明についてもここで記載してください。

Please provide in detail the methods and procedures of this research.

The implementation framework (e.g. joint research institutions) and the presence or absence of interventions or invasions and their description should also be described here.

**3.2研究対象者の選択・除外基準/**

**Criteria for selection and exclusion of research subjects**

【選択基準/ Selection criteria】

＜設定理由/ Reason for setting up ＞

必要に応じて記載してください。

Please describe here if necessary.

【除外基準/ Exclusion criteria】

＜設定理由/ Reason for setting up＞

必要に応じて記載してください。

Please describe here if necessary.

**3.3研究実施期間/ Research period**

可能なら、症例登録期間も記載してください。

If possible, also provide the case registration period.

**3.4本研究で用いる試料・情報/ Samples and information be used in this research**

・研究のために収集する項目

・研究のために収集する検体

について、いつ（必要によりスケジュール表）、どのようにして収集するかを記載してください。

対象が小児から成人を含む場合で，採血を行う場合は，それぞれ具体的に採血量を示してください。

・Items to be collected for research

・Specimens to be collected for research

Please provide when (timetable if necessary) and how the above will be collected.

If the target group includes children and adults and blood samples are taken, please indicate the specific amount of blood taken for each.

**3.5研究対象者への検査結果等の提供/**

**Provision of test results and other information to research subjects**

対象者に、検査結果を伝えるかどうか（分析によって偶発的に対象者にとって重要なことが見つかる可能性がある場合は記載してください。）

Whether the subject will be informed of the test results (Please provide if the analysis may incidentally reveal anything of importance to the subject).

**3.6目標症例数・設定根拠/ Target number of cases and rationale for sample size**

＜目標症例数/ Target number of cases＞

＜設定根拠/ Rationale for sample size＞

**4.評価項目（エンドポイント）/ Endpoints**

**5.倫理について/ About ethics**

**5.1同意取得の方法/ How to obtain consent**

**代諾者の設定、インフォームドアセントの設定についても記載**

**※海外での研究で，対象に小児を含む場合は，その国の成人とする年齢あるいは本人の意見を**

**保護者より優先できる年齢等を示してください。**

**Please provide including the setting of proxies and Informed Assent.**

**\*** **If the research is conducted abroad and children are included as subjects, please indicate the age at which they are considered to be adults in the country or the age at which their views can be given priority over those of their parents or guardians.**

**5.2同意撤回（利用拒否の申し出）の方法と対応/**

**Methods and responses to withdrawal of consent (offer of refusal to use).**

**6.予測される利益および不利益　Potential Benefits and Disadvantage**

**7.個人情報・試料・情報の取り扱い/ Handling of personal data, samples and information**

**7.1個人情報の保護/ Protection of personal data**

**7.2本研究に用いる情報の取り扱い/ Handling of information used in this research**

ケースカードの扱い・保管、データの保管について記載ください

Please provide the handling and storage of case report forms and data.

**7.3試料・情報等の保管期間・場所/**

**Duration and location of storage of samples and information**

研究終了後最低五年間は保管をお願いします。

Please store them for at least five years after the end of the study.

**7.4 他機関との試料や情報の授受/**

**Transfer of samples and information with other institute**

授受の相手機関の名前や責任者について記載してください。

Please provide the name of the other institute to which the transfer is made and who is responsible for it.

**7.5試料・情報等の二次利用等/ Secondary use of samples and information, etc.**

・将来の研究のために用いられる可能性また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二次利用の内容を記載してください

If the information may be used for future research or provided to other research institutions, please provide explanation and the way of secondary uses be expected at the time of obtaining consent.

・バンクへの登録の予定などもあれば記載してください

Please include any plans to register to a data bank.

**8.研究成果の帰属/ Attribution of research results**

研究結果に基づく成果が得られ知的財産権が生じる可能性がある場合はその帰属先を記載してください

If results based on the research findings are obtained and intellectual property rights may arise, please provide where they belong.

**9.研究資金および利益相反 Research funding and COI**

**9.1研究資金/ Research funds**

研究の資金源を記載

Please provide the source of funding for the research

**9.2利益相反/ COI**

**10.研究実施体制　Research Structure**

研究機関・所属・氏名のリスト

連絡・問い合わせ先

業務委託機関がある場合はその情報

研究協力機関

List of investigators, affiliations, and institutions

Contact information

Consignors for commissioned research

Support institutions

**11.参考資料・文献リスト/ List of references and bibliography**

（日本語Ver）

遵　守　事　項

１．はじめに

本研究にかかわるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）を遵守して実施する。

本研究は、長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施する。

２．研究計画書の変更

　　本研究の研究計画書や同意説明文書（同意説明内容（口頭同意の場合））の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ審議を受けた倫理審査委員会の承認および、（研究代表機関の）研究機関の長の許可を得る。研究機関の長の許可を得るまでは、変更した研究計画による研究の実施および、変更した内容の説明は行わない。

多機関共同研究の場合は，その後、研究代表者は共同研究機関の研究責任者へその旨を連絡する。連絡を受けた共同研究機関の研究責任者は、研究機関の規定に従い、研究計画等の変更の手続きを行う。共同研究機関の長の許可を得るまでは、変更した研究計画による研究の実施および、変更した内容の説明は行わない。

３．倫理審査委員会，研究機関の長への報告

3.1　定期報告

　　研究代表者は研究全体の進捗状況等について情報を収集し，年に1回、倫理審査委員会および研究機関の長へ研究等実施状況報告書 Progress Reportにより報告を行う。研究代表者は報告内容を共同研究機関の研究責任者へ通知し，各機関の研究責任者は研究機関の規定に従い定期報告を行う。

3.2　逸脱，不適合

　　当該研究の実施において下記事項について知り得た者は速やかに研究責任者あるいは研究機関の長に報告する。

・準拠する指針、研究計画（変更後の計画も含む）からの逸脱、不遵守

・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実・情報

・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実・情報

・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた事実または情報

報告を受けた研究責任者は速やかにその内容を確認し、研究代表者および研究機関の長へ報告する。研究責任者は必要に応じて、研究機関の長から、倫理審査委員会が意見を述べる前において研究の停止又は暫定的な措置を講じる指示を受ける。

研究代表者はその内容を確認、その原因の把握、情報収集に努め、再発防止、逸脱・不適合に対する措置を講じる。また、必要に応じて研究を停止、もしくは中止、または研究計画を変更する。

報告を受けた研究機関の長は、その内容を倫理審査委員会へ報告する。

　3.3 研究全体における中止，終了

　　＜研究の中止＞

　　　研究代表者は以下の中止基準に抵触した場合、あるいは倫理審査委員会より中止の勧告、指示があった場合は速やかに研究の中止を決定する。

研究代表者は研究の中止を決定した時は速やかに倫理審査委員会および研究機関の長へ中止の理由とともに文書で報告し、共同研究機関の研究責任者に当該研究の中止の連絡を行う。また、中止に係る手続きがあればその旨を指示する。共同研究機関の研究責任者は研究機関の手順に従い当該研究の中止について手続きを行う。

【中止基準】

・本研究で実施する検査の安全性等に関して重大な情報が得られたとき

・研究対象者の組み入れが困難で予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき

・研究機関の長または倫理審査委員会からから実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

・指針および関連法令または研究計画書に対する重大な違反／不遵守が判明した場合

・予定症例数または登録期間終了に達する前に、中間解析結果等で研究目的の達成が判断された場合

＜研究の終了＞

研究代表者は研究の終了時（研究期間の終了時期に達した場合）は速やかにその旨と研究結果を倫理審査委員会および研究機関の長に報告した上で、共同研究機関の研究責任者にも研究が終了した旨を報告する。共同研究機関の研究責任者は研究機関の手順に従い各機関の研究機関の長へ報告を行う。

　　　　上記事項を遵守した上で研究計画を実施します。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究代表者:

（English Ver）

**Compliance**

1. Introduction

All researchers involved in this research will conduct the research in compliance with the Declaration of Helsinki (revised October 2013) and the Ethical Guidelines of Japan, 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Economy, Trade and Industry Notification No. 1, 2021).

This research will be conducted with the approval of the Research Ethics Committee, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University, and with the permission of the head of the lead institution.

2. Changes to the research protocol

When changing or revising the research protocol or informed consent document (consent explanation content in the case of verbal consent) for this research, the PI will obtain the approval of the Research Ethics Committee and the permission of the head of the lead institution, which has deliberated on the matter beforehand.

Until approval is obtained, the research will not be conducted according to the changed protocol, nor will any explanation of the changed content be given.

In the case of multi-institutional collaboration, the lead institution PI then informs the PIs of the joint research institutions. The PI of the joint research institute who have been informed will carry out the procedures for amending the research protocol, etc., in accordance with the rules of the institute. Until approval is obtained from the head of the joint research institute, the research in the joint research institute shall not be conducted according to the amended protocol and no explanation of the changed content shall be given.

3. Report to the Research Ethics Committee and the head of the research institute

 3.1 Periodic reporting

The lead institute PI collects information on the progress of the overall research and reports annually to the Research Ethics Committee and the heads of the lead institute by means of the Progress Report. In the case of multi-institutional collaboration, The lead institute PI notifies the PIs of the joint research institutions of the contents of the report, and the PIs make regular reports in accordance with the regulations of each institute.

3.2 Deviations and non-compliance

Any person who becomes aware of any of the following matters in the course of carrying out the research concerned should immediately report it to the PI or the head of the research institute.

・Deviations from or non-compliance with applicable guidelines or protocol (including modified protocol)

・Facts and information that undermine or may undermine the ethical validity or scientific rationality of the research

・Facts and information that undermine or may undermine the appropriateness of the conduct of the research or the reliability of the research results

・Facts or information that give a rise to serious concerns from the perspective of respecting the human rights of research subjects, etc. or from the perspective of conducting research, such as the leakage of information related to the research

On receipt of the report, the PI promptly confirms its contents and reports it to the lead institute PI and the head of the lead institute. If necessary, the PI will receive instructions from the head of the research institute to suspend the research or take provisional measures before the Research Ethic Committee gives its opinion.

The lead institute PI confirms the content, ascertains the cause, endeavours to collect information, and takes measures to prevent recurrence, deviations or non-conformities. If necessary, the research is stopped or discontinued or the research protocol is changed.

The head of the lead institute who receives the report will report its contents to the Research Ethic Committee.

3.3 Discontinuation or termination of the research as a whole

＜Discontinuation of research＞

The lead institute PI will promptly decide to discontinue the research if any of the following discontinuation criteria are violated, or if the Research Ethic Committee recommends or directs a discontinuation.

When the lead institute PI decides to discontinue the research, he/she should promptly inform the Research Ethic Committee and the head of the lead institute, report the reasons for discontinuation, and inform the PIs of the joint research organisations of the discontinuation of the relevant research. In addition, the discontinuation procedures, if any, shall be indicated by the PI. Each PI of the joint research organisation(s) will follow the procedures of the research institution(s) for the discontinuation of the research in question.

 【Criteria for discontinuation】

 ・When serious information is obtained regarding the safety of the tests to be carried out in this research

 ・When it is judged to be extremely difficult to reach the planned number of cases due to difficulties in recruiting research subjects

 ・When there are instructions from the head of the lead institute or the Research Ethic Committee to change the protocol, etc., and it is judged to be difficult to accept these instructions

 ・When a serious violation/non-observance of the guidelines, relevant laws and regulations or the research protocol is found

 ・When it is judged that the research purpose has been achieved based on the results of interim analyses before the planned number of cases or the end of the enrolment period is reached

＜End of research＞

At the end of the research (when the end of the research period has been reached), the lead institute PI will promptly report this and the results of the research to the Research Ethics Committee and the head of the research organisation, and also report to the PIs of the joint research institutions that the research has been completed. The PIs of the joint research institutions report to the heads of each research institutions in accordance with the procedures of the institution.

The research plan will be implemented in compliance with the above matters.

The Lead Institution PI