様式１

研究倫理審査申請書・研究計画書

○○○○年○○月○○日

＊青文字部分を変更して記載。提出の際は、黒文字にして、＊の行や例文を削除して下さい

＊黒文字部分はそのまま使用していただいても結構です。

　公益社団法人日本口腔インプラント学会理事長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（研究責任者）

所属支部名 ○○○○○○○　　　支部

研修施設名　（＊研修施設に所属の場合のみ記載）

所属医学系研究機関名　　　○○○歯科医院

区　　　分 例：指導医、専門医、専修医、一般会員

氏　　　名　　○○○○○○○　　　　　　印

メールアドレス　○○○○＠○○○○○○○○

　私は、私の所属する機関に倫理審査委員会がありませんので、公益社団法人日本口腔インプラント学会医学倫理審査委員会規程第６条に基づき、同細則を遵守いたしますので、下記の研究について研究倫理審査を申請します。

（尚、本申請における研究とは、「症例報告」および「臨床の工夫」を含むものとする。）

|  |
| --- |
| １．研究課題  　＊「研究計画書１．研究課題名」を記載 |
| ２．区　分  　□　研　究　　　　□　症例報告　　　　□　臨床の工夫 |
| ３．試料・情報の採取と添付書類  　□　過去に取得　　（添付書類として院内掲示文書［様式２］が必要）  　□　過去および承認後に取得  　　　　　　　　　　（添付書類として院内掲示文書・説明書・同意書・［様式２、３、４］が必要）  　□　承認後に取得　（添付書類として説明書・同意書［様式３、４］が必要） |
| ４．医療の区分  　□　通常の診療における医療行為  　□　通常の診療を超える医療行為　→　□　エックス線による被曝が通常を超える  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　□　未承認の材料・薬剤の使用  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　□　既承認の材料・薬剤の適応外使用  　　　　　　　　　　　　　　　　　→　□　その他（　　　　　　　　　　　　　） |

注１　項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

様式１

研究計画書

○○○○年○○月○○日

|  |
| --- |
| １．研究課題名  　例：上顎前歯部に○○を併用したインプラントを埋入した○○症例 |
| ２．研究体制 |
| ２－１　研究責任者（氏名・所属医学系研究機関・職階）  例：○○○○・○○歯科医院・院長 |
| ２－２　研究分担者（氏名・所属医学系研究機関・職階）（研究に従事する全員）  例：○○○○・○○歯科医院・歯科医師  　　　　例：○○○○・○○歯科医院・歯科衛生士 |
| ２－３　外部委託機関（解析・分析など）  　□有：　機　関　名：  　　　　　委託内容：  　　　　　責　任　者：  　　　　　連絡先住所：  　　　　　Tel：　　　　　　　　　　　　　　　　Fax：  　　　　　E-mail  　　　□　試料・情報を提供した記録を３年間保存する  　□無 |
| ２－４　共同研究機関（申請者の機関とは別の機関があれば）  　□有：　機　関　名：  　　　　　役　　　割：  　　　　　共同研究機関における研究責任者：  　　　　倫理審査承認済みの有無  　　　　　□有　　□無  　　　　倫理審査書類等の本計画書への添付の有無  　　　　　□有　　□無  　　□　試料・情報を提供した記録を研究終了日から３年間保存する  　　□　試料・情報を提供された記録を研究終了日から５年間保存する  　□無： |
| ３．研究資金の調達方法（自己資金、○○研究費、科学研究費補助金などの外部資金）  　　例：自己資金 |
| ４．利益相反の有無（※利益相反（COI）自己申告書添付が必要）  　□有  　□無 |
| ５．研究計画の概要と目的および意義  例：当院に通院している（していた）上顎前歯部にインプラント治療を希望する患者で、インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、骨造成を必要とする方を対象とし、骨補填材○○を用いた骨再生療法をインプラント手術と併用して実施し、安全性、有効性について評価をする。 |
| ６．科学的合理性の根拠  　本研究は、一般的に受け入れられた歯科医学の原則に従い、歯学文献その他歯学に関連する情報および十分な実験に基づいて実施され、科学的合理性については特に問題はない。 |
| ７．研究の対象 |
| ７－１　対象者（年齢・性別を明記）  　例：当該歯科医院に通院している（していた）成人患者（男女不問）で、以下の選択基準を満たす方を対象とする。 |
| ７－２　予定数  　　○○名 |
| ７－３　選択基準（選択患者の来院期間を明記）  例１：［過去の試料を使用する場合］［過去の試料およびこれから試料を取得して使用する場合］  　○○○○年○○月○○日から○○○○年○○月○○日まで当該歯科医院に通院していた患者で、以下の選択基準を満たす方  　①インプラントを用いた補綴処置行った患者  　②インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、○○を行った患者  例２：［これから試料を取得する場合］  　倫理審査承認後から○○○○年○○月○○日（＊試料を取得する期間で、研究期間に一致する必要はありません）まで当該歯科医院に通院している患者で、以下の選択基準を満たす方  ①口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得した患者  　②インプラントを用いた補綴処置を希望する患者  　③インプラント埋入のための十分な骨量が存在せず、○○を必要とするもの |
| ７－４　除外基準  　例：糖尿病などの全身疾患によりこの研究への参加が不適当と考えられる患者  　例：院内掲示により研究への不参加を申し出た患者 |
| ８．試料および方法 |
| ８－１　対象試料(検体)  　例：口腔内診査結果、エックス線・CT画像および診療録 |
| ８－２　採取方法  　例：対象患者の継時的な歯科用CT撮影 |
| ８－３　試料(検体)管理  　例：得られたデータは電子媒体にて管理 |
| ８－４　解析項目  　例：口腔内診査結果、エックス線・CT画像所見、術中所見 |
| ８－５　試料(検体)およびデータの保管法並びに保存期間および廃棄方法  例：当該医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努める。また、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。  なお廃棄については以下のとおりとする。（＊必要に応じて選択）  １）人体から取得された試料は、匿名化し、医療廃棄物を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関連法令に従い適切に処理する。  ２）紙媒体、フィルム等にあってはシュレッダー等により判読不能な状態とする。  ３）電子データ等にあっては消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去し、あるいは電子データを保存したフラッシュメモリ(USB メモリ等)および光ディスク(CD 等) は、切断、粉砕するなど物理的に破壊する。 |
| ８－６　詳細  例：手術前に問診、口腔内診査、エックス線撮影（歯科用エックス線、歯科用CT）。手術は通法のインプラント植立術に則して行う。骨増生部に骨補填材○○を充填し、必要に応じて遮蔽膜にて被覆する。術後１、３、６カ月後、またインプラント２次手術時、上部構造書着時、装着後1、３、６、12カ月後に観察、エックス線撮影（歯科用エックス線、歯科用CT）を行い、評価する。  ＊注意書きを追加する（具体的に記載する） |
| ８－７　試料（検体）の将来研究への使用  　□可能性有　（＊その詳細を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□可能性無 |
| ９．研究期間  　　　　　　　　　　　　　承認後　～　○○○○年○○月○○日 |
| 10．研究計画に将来、追加変更が予想されるか  　□予想される  　　　概要（例：患者数の増減の可能性あり）  　□予想されない |
| 11．研究における倫理的配慮について |
| 11－１　研究対象者の人権保護  　本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。研究の実施・症例記録報告・取り扱い等においては、患者の個人情報保持に十分配慮し、また研究結果を公表する際は、対象者を特定できない形で公表する。 |
| 11－２　研究対象者の理解と同意  例：［これから試料を取得する場合する場合］  　口頭と文書で研究計画を説明し、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得する。  例：［過去の試料を使用する場合］  　研究参加に関する説明文書を院内に掲示し、患者へ周知徹底する。なお、院内掲示により研究への不参加を申し出た患者については対象者から除外する。  　＊＜アンケートの場合以下の文を追加＞  　また、アンケートの提出をもって同意したものとする（アンケート内に明記する）  ＊注意書きを修正・追加する（不参加の研究対象者に関して、不利益がないこと、同意の撤回ができること） |
| 11－３　研究対象者に生ずる負担と予測される危険性および利益、負担と危険性の最小化対策  　例：本研究に用いる○○は適応外使用であるため、有効性、副作用などは不明と思われる。また、エックス線・CT撮影を行う予定のため、被曝量の増加はあると考えられる。また、研究により対象者に発生し得る健康被害の危険性は、手術によって発生し得る腫脹、疼痛などの一般的炎症反応の出現があげられる。 |
| 11－４　重篤な有害事象が発生した場合の対応  □有　（内容：＊重篤な有害事象（健康被害）が発生した場合は、処置を施す。さらに重篤な有害事象対応手順書に従って迅速に対応し、有害事象報告書（様式５）にて理事長に報告する。）  　□無 |
| 11－５　健康被害に対する補償  □有　（内容：本研究に起因して、対象者への健康被害の補償あるいは賠償が生じた場合、担当歯科医師が加入する保険で保障を行う。）  　□無 |
| 11－６　通常の医療行為を超える研究の実施後における医療の提供に関する対応  　□該当する（対応：＊具体的に記載　例：研究の結果得られた最善の治療を提供する）  　□該当せず |
| 11－７　研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性  □有　（研究結果の取扱い：＊具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 12．個人情報保護について |
| 12－１　本研究における個人情報管理者（研究責任者もしくは研究分担者に限る）  　所　属：＊○○歯科医院  　資　格：＊歯科医師  　氏　名：＊○○○○ |
| 12－２　個人情報保護の方法と時期  方法  　□特定の個人が識別できないように匿名化 (＊従前の連結不可能匿名化に相当)  　□対応表を用いて匿名化（＊従前の連結可能匿名化に相当）  時期  　□試料・情報の採取直後  　□試料・情報の解析直前  　□その他（　　　　　　　　　　　　） |
| 12－３　対応表を用いて匿名化する場合、対応表の作成方法と保管場所  方　法  　□他のコンピュータやネットワークと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置や電子媒体に記録させ、その装置や電子媒体は鍵をかけて厳重に保管  　□筆記による原簿は施錠した場所で厳重に保管  　□その他  場　所  　□院長室（＊○○歯科医院院長室　　 ）  　□診察室（＊○○歯科医院受付　　 　）  　□その他（＊詳しく記載：　　　　　 ） |
| 13．インフォームドコンセント（個人情報の取り扱い方法を含む） |
| 13－１　研究対象者などに渡す説明文書、同意書  　□別添  　□他の研究機関作成の説明文書、同意書を添付 |
| 13－２　代諾者からインフォームドコンセントを受ける  　□有　　代諾者の選定方法：（＊具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　説明文書・同意書：別添  　　　　　代諾者が必要な理由：（＊具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□無 |
| 13－３　インフォームドアセント  （小児に限らず、インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断されるが、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合）  　□有　：説明文書・同意書：別添  　□無 |
| 13－４　取得したインフォームドコンセント書類の保管方法  　□施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する  　□その他（＊具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　） |
| 13－５　取得したインフォームドコンセント書類の保管場所  　□院長室（＊○○歯科医院院長室　　 ）  　□診察室（＊○○歯科医院受付　　 　）  　□その他（＊詳しく記載：　　　　　 ） |
| 13－６　取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者  　□研究責任者  　□その他（＊研究分担者：氏名　　　　　　　　　） |
| 14．研究対象者およびその関係者からの相談等への対応  　本研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「研究参加のお願い（説明書）」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。  　＊過去の試料を使用する場合：  　本研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「院内掲示文書（医学系研究に関するお知らせ）」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。  　＊患者を対象としたアンケート調査の場合：  　本研究に関する相談、苦情、問合せ（個人情報の取扱いを含む）について、研究責任者等の所属・職名・氏名、住所、電話番号等を「アンケート調査のお願い」の末尾に記載する。相談、苦情、問合せがあった場合は、適時対応する。 |
| 15．研究に関する情報公開（登録・公表）  □有（介入研究である）［通常の診療を超える医療行為の場合］  　□無（介入研究でない） |
| 16．研究対象者への経済的負担あるいは謝礼 |
| 16－１　対象者への経済的負担  　□有　（＊その詳細を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□無 |
| 16－２　対象者への謝礼  　□有  　□無 |
| 17．報告の義務  　研究責任者は、委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を、年１回以上経過を日本口腔インプラント学会理事長あてに所定の書式により報告書（様式６）を提出する。また、変更が生じた際（様式７）および終了した際には最終報告（様式８）を行う。 |
| 18．研究に関する業務の一部委託  　□有　業務内容：  　　　　委託先の監督方法：  　□無 |
| 19．モニタリングおよび監査  　□要　（侵襲を伴う介入研究である場合）  　　　　　　実施体制：  　　　　　　実施手順：  　□不要（侵襲のない［軽微な侵襲を含む］介入研究である場合、または介入研究ではない場合） |
| 20．参考資料（本課題に関連した国内外の事情、文献等、審査に必要と思われるものがあれば記載）  ＊文献を記載するときは、10件以内を、インプラント学会誌の書式に従って記載  ＊国内で販売されている医療材料、薬品、医療機器に関しては参考資料の添付は必要ありません。  例：GBRに用いた骨補填材で、施術時に厚生労働省の未承認あるいは既承認の適応外使用された材料（医療機器）に関し、当時公開されていた学術資料○○○○○○。 |