【研究計画書】

**※黒字　定型事項　（消さないで下さい）**

**※赤字　注意事項　（提出時は削除して下さい）**

**※青字　例文を提示していますので、必要に応じて加除し、申請時に黒字にすること。**

申請日：　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 【課題名】 | |
|  | |
| **【研究責任者（代表者）】** | |
| 氏名（フリガナ）  氏名（漢字） |  |
|  |
| 所属 |  |
| 職名 |  |
| 住所の郵便番号 | 〒 |
| 住所 |  |
| 電話連絡先 |  |
| Email | **@** |

受付日：

|  |
| --- |
| 第1.0版  プロトコール改正(エンドポイントに大きな影響を及ぼす変更)の場合には版数を1増加させ，枝版を0に戻す．プロトコール改訂(エンドポイントに大きな影響を及ぼさない変更)の場合には版数を変化させず，枝番のみ1増加させる．  ．． |

変更履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂番号 | 年月日 | 変更内容 | 変更理由 |
| 1.0 | 202X.0X.XX | 制定 | - |
|  |  |  |  |

・倫理審査部会初回承認時には，1.0版になるようにすること．1.0版からは，プロトコール改正，改訂を問わず，倫理審査部会に報告すること

・変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対する修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

**【概 要】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 | 本文の「研究目的と意義」の項目を参考に記載する．目的が複数ある場合はそれらを１つの主要目的とその他の目的（副次）に分けて記載すること。 |
| 研究対象者 |  |
| 選択基準 |  |
| 除外基準 |  |
| 被験者の同意 | 本文の「倫理的事項」の項目を参考に記載する． |
| 試験薬(試験機器・検査・検査値・調査方法) |  |
| 研究方法・デザイン  （治療スケジュール等） | 研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるか |
| 観察・検査スケジュールの概略 |  |
| 研究体制 | 体制は、研究実施に適切かどうか |
| 主要評価項目 | 主要評価項目は、研究目的と合致しているか |
| 目標症例数 | 目標登録被験者数： 例 |
| 登録期間 | 研究実施期間　　　年　　月　　日～　　年　　月　　日 |
| 研究期間 | 承認日　　～　　年　　月　　日 |
| 解析期間 | 年　　月　　日　 ～　　年　　月　　日  （または「登録期間終了後○年間」、「追跡期間終了後○年間） |

1. 課題名：課題名を記入すること。
2. 研究の背景と概要

当該研究の正当性（科学性，倫理性，安全性）を裏付けるための背景情報を要約し簡潔に記載すること。研究の背景から全体像の概要が分かる概略図（フロー図）の記載も可。

具体的には、

　・対象疾患の定義・現在の標準治療法，診療ガイドラインなどに関して記載する．

　・最新の疫学情報などを記載する．

　・提案する試験治療の根拠については，治療の内容及びコンセプト，新しい治療方法に関するメカニズム等の代表的基礎研究報告，非臨床試験の結果，先行する国内外の臨床試験の結果，標準治療に対して，有効性，安全性，利便性等において勝ると考えられる根拠等について述べる．

　・可能な限り最新の研究動向を記載し，客観的な立場から評価できることが望ましい．

1. 目的・意義

・研究目的を簡潔に記載する．

　・評価する特性(有効性，安全性，臨床的効果等)すなわちエンドポイントを含める．

　・本研究から明らかにすることを記載し，その後の医学への貢献・意義に触れる．

1. 研究の科学的合理性と根拠

・　設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるか，研究の主要評価項目は，研究目的と合致しているか記載すること。

研究実施の正当性を裏付けるデータ等，引用文献，情報源を記載すること。

1. 研究計画・研究対象集団・試験デザイン・研究方法

・５-1） 研究対象集団

　・研究対象集団の臨床像を記述し，「なぜこの対象にしたのか？」が判るように説明する．

　・診断基準や規約名（版数）などから研究対象集団を明確に記載する．

・５-2) 試験デザイン

・観察研究・介入研究の区分

・横断的研究：関心のある要因（曝露）とアウトカムを一時点で観察する

・縦断的研究：関心のある要因（曝露）とアウトカムの観察の間に時間的経過があり、群間の比較がある

・試験の相：診断介入研究／治療介入研究／探索的研究／検証的研究(相が明確な場合には第I、 II、 II、 IV相を明らかにするとともに、次の点に留意すること。)

・比較の方法：前後比較／並行群間比較／クロスオーバー／無対照

・対照の種類：プラセボ対照／実薬対照／用量漸増／無治療

・介入（診断／治療）の割付方法：割付なし／無作為化／非盲検／盲検化　盲検化の場合はその方法、単盲検／二重盲検／三重盲検

（例）

前向き観察研究（コホート研究）

後向き観察研究（症例対照研究）

質問紙を用いた横断研究，ケース・コントロール研究

質問紙（無記名・記名式）を用いた横断研究，ケース・コントロール研究

（介入を伴うか否か）

本研究は，介入及び侵襲を伴わない後ろ向き観察研究である。

本研究は，介入を伴わない軽微な侵襲を伴う前向き観察研究である。

・５-3) 研究対象者

・対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相応する状態等の告知がなされているかを含めて方法等を記載すること。

・健常者を対象とする場合、健常者が対象であることを明示すること。

・研究対象者が多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように別々に記載すること。

・研究対象の患者のほか、対照とする患者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載すること

（A）適格基準

・合理的に選択していることが分かる具体的な方法及び疾患名，病期，病型，年齢，性別等の選択基準を記載すること。

（例） ①2022年1月1日から2023年12月31日までに○○病院・○○クリニックでと診断された患者

②本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者

③同意取得時の年齢が20歳以上の患者

（B）除外基準

・研究を実施することが不可能である基準や，研究を実施しても結果の評価が不可能となるような治療歴，既往歴，合併症などを記載すること。

（例） ①・・・・・・・・・を有する患者

②その他，医師の判断により対象として不適当と判断された患者

・５-4) 目標数と研究実施期間

（A）目標数

・目標とする数を具体的に記載すること，複数症例を比較する時や，過去症例との比較を行うときは，それぞれの症例ごとに内訳を記載すること。

・多施設が参加する場合は，全体の目標数と金沢大学の目標数の両方を記載すること。

・過去試料・情報を利用する場合は，その対象期間を記載すること。

全体目標数　○○例　　(○○施設の目標数　○例)

設定根拠：設定の統計学的根拠を記載すること。統計解析方法を明示し、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定すること。

（例）（統計学的な根拠によらず設定する場合の例）本研究は日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

（B）研究期間

・研究開始から研究完了までの始期と終期を明確に記載すること。

・研究期間は研究対象者と登録し，観察する期間だけを指すものではなく，その後のデータ集計や解析の期間も含む。

・＜前向き研究＞の場合は「登録期間」（対象者を登録する期間），「観察期間」（対象者を登録してから観察が終了するまでの期間）も記載すること。

・＜後ろ向き研究＞の場合は「研究対象期間」（利用する情報等の対象期間）も記載すること。

それ以降も本研究を継続する場合は，その都度延長の申請を行うこと。

（例）研究期間：　　　　　　　　承認日～202１年　3月31日

登録期間：　　　　　　　　承認日～2019年12月31日　　　　※後ろ向き研究の場合削除

観察期間（追跡期間）： 登録終了後1年間 　　　　　　　　　※後ろ向き研究の場合削除

研究対象期間：　 2015年1月1日～2015年12月31日※前向き研究の場合削除

解析期間：　　　　　　　　承認日～202１年　3月31日

※共同研究機関の研究開始日は，各研究機関における研究実施許可日とする。

※多機関共同研究の場合のみ記載，多機関共同研究でない場合は削除してください。

・５-5) 研究方法

・研究の手順や試料・情報の取得方法，データ解析の方法も可能な限り記載すること。

・共同研究先に試料・情報を提供し解析する場合，共同研究先の研究方法も記載すること。

・研究の進行にともない研究方法などが追加されることがある場合はその旨も追記すること。

・通常の診療で採取したものの残余を利用するのか，通常の診療の際，研究用に余分に採取するのか，研究のためだけに別途採取するのか（新たな侵襲が増えるのか）明確に記載すること。この研究では，何を行うのか，この研究の立案がなくても通常診療において行うこととの違いがわかるように記載してください。

（例）通常診療時の過程で得た試料・情報を用いる観察研究であり，この研究のために追加で試料・情報の取得は行わない。

（例）通常診療時の過程で得た試料の残余検体を使用する。

（例）通常診療の血液検査時に，この研究用に1回のみ○○mlを上乗せして採血を行う。

（例）この研究用に〇〇を採取する。

■この研究のために特別に行う測定・検査がある場合

・遺伝情報を取り扱う研究のみならず，医学系研究を実施する上で，実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ，当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め，次に掲げる事項に配慮し研究計画書に記載してください。

■この研究の検査結果の開示についての記載

(例：開示しない)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分ではなく，結果を開示することで研究対象者及び血縁者に有益になることは少なく，かえって誤解や不安を招く懸念がある。よって，現時点では個別の結果は開示しない。

(例：開示しない)

検査結果の開示について，本研究はコホート研究であり，個々の患者の治療を目的として解析するものではなく，この研究の成果を実際の治療に結びつけるには，今後さらに研究を進める必要があり，今すぐ，個人の病気の治療などに役立つものではない。よって，研究対象者本人に検査結果を開示しない。

(例：場合によっては開示する)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分ではなく，結果を開示することで研究対象者及び血縁者に有益になることは少なく，かえって誤解や不安を招く懸念がある。このため，現時点では個別の結果は開示しない。しかし，医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合，研究対象者に問い合わせることがある。同意取得の際，研究対象者本人に開示の希望の意思確認を行い，開示の希望があった研究対象者本人のみに問い合わせる。ただし，研究の途中で開示の希望の取り消しがあった場合は，開示しない。

(例：開示する)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分であり，研究対象者及び血縁者に有益であるため，結果を開示する。同意取得の際，研究対象者本人に開示の希望の意思確認を行い，開示の希望があった場合は，研究対象者本人のみに開示する。ただし，研究の途中で開示の希望の取り消しがあった場合は，開示しない。

■遺伝情報を取り扱う研究の場合

(例)

本研究は，体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子発現の変化を解析するものであり，遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なるため，遺伝カウンセリングの必要性はきわめて低いため，遺伝カウンセリングは行わない。

(例)

本研究は，体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子発現の変化を解析するものであり，遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なるため，遺伝カウンセリングの必要性はきわめて低い。ただし，提供者が検査結果の開示を受けて当該遺伝子解析や疾患などに関して不安に思うことや，相談したい要望があった場合には，遺伝カウンセリングを行う。

■多機関共同研究の場合

・各参加機関の役割の把握のため，試料・情報の流れ，各機関の役割を体制図で記載することが望ましい。

■インタビューや自作の質問紙を用いる場合

・インタビューガイドや質問紙様式を提出すること。

・インタビューは録音，録画の有無，方法，個人情報保護の配慮も記載すること。

市販の質問紙を用いる場合は，規格を記載するなど，その旨わかるよう記載すること。

■器具や装置を用いる場合

・写真の掲載や規格を記載するなど，大きさや安全性がわかる内容とすること。

６．観察・検査・報告項目　（同意取得の有無）

・研究に必要な観察，検査，報告の項目を記載すること。

・時系列を追って観察する場合はスケジュール表を記載すること。

・試料・情報を解析する場合はその項目を記載すること。将来，解析項目を追加する予定がある場合はその旨も記載し，確定した場合は変更申請を行うこと。

・カルテ等からデータを解析する場合は，その項目をすべて記載すること。アンケート用紙や項目を記載した調査票で代用する場合はその旨を記載し，その様式を添付すること。

・用いる試料・情報が既存試料・情報に該当するか記載すること。

既存試料・情報を用いる場合は，研究対象者の過去の同意の有無を記載し，同意を得ている場合は，その際の同意説明文書を添付すること。同意なしの場合は，新たに同意を取得する予定の有無を記載すること。同意を取得しない予定であれば，その理由を記載すること。

（前向き研究の記載例）観察，検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日程 | 4週間 | 当日 | 1日目 | 7日目 | 30日目 |
| 同意取得 |  | ○ |  |  |  |
| 検査項目 |  |  |  | ○ | ○ |
| アンケート収集時期 |  | ○日目～ | | | 追加 調査時 |

７．有害事象の評価と報告

（A）有害事象の定義と報告方法

□該当なし

□該当あり

・侵襲がある場合は，侵襲によって発生すると考えられる有害事象と発生した場合の対応方法を記載すること。

（例１）本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるが，本研究による軽微な侵襲によって，有害事象が生じた際は，必要な措置を行うとともに，長・責任者に報告する。

(例２)本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり，本研究による新たな侵襲はなく，研究に伴う有害事象の発生の可能性はない。

（B）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

　・負担：研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象、例えば身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

・リスク：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。そのような危害として身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

1. 予測される利益

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合，その旨を記載してください。

研究対象者に対する謝礼等がある場合には，その旨及びその内容を記載してください。

（例１）研究は，日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため，研究対象者の研究期間内の診療費は，すべて研究対象者の保険及び研究対象者自己負担により支払われるため，日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上，経済上の利益はない。

（例２）本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は○○○の新たな開発に有益となる可能性がある。

1. 予測されるリスクと不利益

・研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性/確率），リスクを最小化するための工夫や有害事象への対策を記載すること。

・リスク以外に負担が有る場合にも記載が必要です，日常診療行為と同等と予測される場合には，その旨を記載すること。

（例１）薬剤による治療は，本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり，有害事象/副作用発現のリスクは生じるが，本研究に参加することにより，日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

（例２）本研究は，日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため，本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

（例３）本研究は，観察研究である。日常診療の血液検査時に1回のみ○○mlを上乗せして採血を行う。そのため，採血量が増加するが，研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には，研究対象者の体調をよく確認し，不調であれば採血を中止する。

（例４）本研究は，○○を実施するため診療時間が通常の診療より5分程度延長する。その際には，研究対象者の体調をよく確認し，不調であれば○○を中止する。

（例５）この研究の参加に伴い生じた健康被害については，通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際，医療費の自己負担分については患者の負担とする。また，見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。

1. 負担およびリスクを最小化する対策

・予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被曝等についての対策を記載すること。不利益とリスクは最小化するよう配慮されていることを明記する。

例) 本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

例）事前に十分に説明を行い、不快感を示す等の症状がある場合は採血を中止し、医師が適切に対応する。

８．評価項目

・研究の目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし，それ以外を副次的評価項目とすること。

（１）主要評価項目：

・研究の目的に則り，目的を最もよく表現できる項目を記載すること。

・有効性評価を目的とした研究の場合は，有効性を評価できる項目を示すこと。

（２）副次評価項目：

・主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目を記載すること。

・副次的評価項目は，必須ではありません。

９．統計的事項

・目標数設定の根拠，解析項目，解析方法等を規定すること。

１０．データマネージメント・症例報告書の記入と報告

・症例報告書にデータを記入する方法，データ回収の時期と方法等について記載すること。

１１.　倫理的配慮

（11-1）遵守する倫理指針や法令

（例）本研究に携わるすべての者は，人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の内容を熟読し理解した上で遵守し，研究を施行する。

（11-2）個人情報の保護の方法

・個人情報の管理の仕方や個人情報管理者の氏名，匿名化の方法，対応表の作成の有無，対応表の管理方法，結果の公表の仕方，公表の際の個人情報の保護の方法などについて記載すること。

・個人情報の種別

・匿名化の種類及び方法

1）匿名化されている

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り，代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を作成し，個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2）匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り，代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を○○クリニックで保有していない。

3）匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって，対応表が作成されていないものに限る）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り，代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において，全ての施設で対応表を作成していない）

(例)

研究に関わる関係者は，研究対象者の個人情報保護について，適用される法令，条例を遵守する。 また関係者は，研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い，本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は，被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し，被験者の秘密保護に十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し，それぞれ施錠された机に保管し，漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に研究責任者又は個人情報管理者（●●●●）が管理する。

学会・研究会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し，匿名性を守る。研究の中止又は終了後，学会発表，論文発表のうち，最も遅い時期から，研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは10年，その他研究データ等は５年保存する。

研究実施に係る試料等を取り扱う際は，被験者の秘密保護に十分配慮する。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は，番号を使用し，被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し，それぞれ施錠された机に保管し，漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に研究責任者又は個人情報管理者（●●●●）が管理する。

学会・研究会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し，匿名性を守る。研究の中止又は終了後，学会発表，論文発表のうち，最も遅い時期から，研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは10年，その他研究データ等は５年保存する。

１２．インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて

・試料・情報の利用状況および研究方法にあったインフォームド・コンセントの手順を下記から選択して記載すること。

・文書によるインフォームド・コンセント

・口頭+記録によるインフォームド・コンセント（カルテ等に記載）

・情報公開によるオプトアウト

※参加・不参加の自由を保障すること，同意撤回の自由，についても記載。

【参考】インフォームド・コンセントの手続き等

新規試料・情報

既存試料・情報（提供も含む）のみ

はい

文書IC

口頭IC+記録

原則IC

文書IC

①侵襲を伴う

いいえ

いいえ（ＩＣ困難）

文書IC

口頭IC+記録

はい

②介入を伴う

いいえ

困難な場合は、オプトアウト

はい

③人体から採取された試料を用いる

た試料を用いる

文書IC

口頭IC+記録

いいえ

はい

④要配慮個人情報の取得・提供を行う

原則同意

同意取得困難な場合は、オプトアウト

いいえ

はい

文書IC

口頭IC+記録

オプトアウト

⑤ ④以外の情報のみ用いる

・代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（参考）

【参考】代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等



・「未成年者」は，民法の規定に準じることとし，2022 年 4 月 1 日より前にあっては満 20 歳未満であって婚姻したことがない者，当該期日以降にあっては満 18 歳未満であって婚姻したことがない者を指す。

■対象者に未成年（18歳未満）を含む場合【軽微な侵襲あり】

・16歳以上の未成年で本人による判断能力がある場合は，研究対象者本人及び代諾者からのIC取得が必要です。本人に判断能力がない場合は代諾者からのIC取得が必要。

・16歳未満の場合，保護者等の代諾者からのIC取得が必要。

・小児を対象とする場合，判断能力がある場合は，できるだけアセント文書を作成し，研究対象者本人からインフォームド・アセントを得るよう努めてください。

■対象者に未成年（18歳未満）を含む場合【侵襲なし】

・16歳以上の未成年で本人による判断能力がある場合は，研究対象者本人からのIC取得と保護者によるオプトアウトの機会を設ける必要があります。本人に判断能力がない場合は代諾者からのIC取得が必要。

・16歳未満の場合，保護者等による代諾者のIC取得が必要。

・小児を対象とする場合，必須ではありませんが，できるだけアセント文書を作成し，研究対象者本人からインフォームド・アセントを得るよう努めてください。

■代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合は下記についても記載すること。

1. 代諾者の選定方針

（代諾者は，研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし，研究対象者の保護者とする等）

1. 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

1. 代諾が必要な者を研究対象者とすることが必要な理由

（未成年者を研究対象者に加えなければ，研究自体の遂行が困難であると判断される等）

（例）研究責任者又は研究分担者は，事前に倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者本人に渡し，文書及び口頭による十分な説明を行い，研究に参加するかどうかについて，研究対象者本人の自由意思による研究参加の同意を文書で得る。

（例：研究対象者が16歳以上の未成年者の場合：軽微な侵襲あり）

本研究では，軽微な侵襲を伴う研究であり，16歳以上の未成年者を研究対象者とすることから，十分な判断能力を有すると判断されるときは，研究対象者本人と代諾者からインフォームド・コンセントを取得する。

（例：インフォームド・アセントを得る場合）

本研究では，16歳未満の者を研究対象者とすることから，その理解度に応じ，研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し，研究対象者本人からインフォームド・アセントを得る。

（例：オプトアウトによる場合）

本研究は，診療録をもとにした観察研究であり，事前に個別の同意を受けることは困難であるため，目的を含む研究の実施についての情報を外来に掲示し，研究対象者が拒否できる機会を保障する。

（例：代諾者の選定方針）

代諾者は，研究対象者の保護者とする。

代諾者は，研究対象者の保護者，未成年後見人，一親等以内の血族により協議し選ぶ。

代諾者は，研究対象者の保護者，未成年後見人，配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とする。

代諾者は，研究対象者の配偶者および本人の一親等以内の血族により協議し選ぶ。

■地域住民等を対象とする研究実施の場合

・研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならない。

・遺伝的特質や環境的な要因，社会的な要因などによる特質が挙げられる。地域コホート研究の他，発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。

(例)本研究は地域住民等を対象とする研究であり，地域住民を対象とする説明会等を繰り返し行うことや研究実施中においても研究に関する情報提供を行うなどの継続的な対話を行い，研究の内容及び意義について説明し，研究に対する理解を得る。

１３．研究対象者に生じる費用負担について

・研究対象者の経済的負担や謝礼の有無について具体的に記載すること。

（例：支給あり）

本研究の参加に伴い交通費が発生する場合，当該倫理審査委員会の規程に基づき研究者側が負担する。また，規程に基づき謝礼を支給する。

（例：支給なし）

本研究の参加に伴い交通費が発生する場合，研究参加者の自己負担とする。謝礼の支給はない。

（例：費用負担なし）

　本研究の参加に伴う研究参加者の費用負担はない。

１４．本研究に係る資金ならびに利益相反について

・研究の主たる資金源やそれに係る利益相反について記載すること。資金以外に資材等の提供を受ける場合には，その旨も記載すること，また，謝金を支払う場合にはその旨を記載すること。

・当研究者と，主たる資金提供者あるいは臨床研究薬提供者との間に開示すべき重要な財政上の関係がある場合は，その旨を記載すること。

（例：利益相反なし・研究費の受入れなし）

（例）本研究は大学の運営費を用いて行う。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

また，本研究の研究担当者は，この研究において，企業（または関連機関）との間に利害関係はない。本研究の研究担当者は、当該倫理審査部会の規定に基づく利益相反を自己申告し，その審査と承認を得るものとする。

（例：利益相反なし・公的研究費の受入れあり）

（例）本研究は，研究助成（課題番号：　　　課題名：　　　　　）を得て実施する。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

また，本研究の研究担当者は，この研究において，企業（または関連機関）との間に利害関係はない。本研究の研究担当者は，当該倫理審査部会の規定に基づく利益相反を自己申告し、その審査と承認を得るものとする。

（例：利益相反あり・寄附金）

（例）本研究は●●●の寄附金を用いて実施する。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

また，この研究には，この研究において研究の対象となる試薬△△（もしくは医療機器名）を製造販売している〇〇社（または関連機関）との間に利害関係がある者が参加する。

この研究の研究担当者は，当該倫理審査部会の規定に基づき利益相反を自己申告し，その審査と承認を得るものとする。また，学会発表は論文の公表にあたっては，資金について公表し研究の透明化を図る。

（例：利益相反あり・薬剤・資金）

（例）本研究は，●●製薬からの資金援助にて行う。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

また，この研究には，この研究において研究の対象となる試薬△△（もしくは医療機器名）を製造販売している〇〇製薬（または関連機関）との間に利害関係がある者が参加する。

この研究の研究担当者は，○○クリニックまたは各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し，その審査と承認を得るものとする。

研究結果の公表に際しては，結果を発表する学会および雑誌の指針を遵守し，自己申告によって正確な状況を開示するものとする。

１５．健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、研究対象者に生じた健康被害への対応として、保険その他の必要な措置の内容を記載すること。

・多機関共同研究の場合、研究全体としてのものでなく、○○における対応を記載すること。

例）本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。また試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

例）本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。試料・情報の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

例）本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

１６．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の場合）

・研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断、治療を受けることができるように努めること

例）本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

例）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。

１７．試料・情報について

（17-１）試料・情報の種類，保存，記録，破棄について

・試料・情報の保存研究終了後の取り扱い，保存の責任者を下記の該当項目を選択し記載すること。

A．人体から取得した試料

□該当なし

□該当あり

試料の種類：（例）血液○ml，骨髄液，○○組織

〇〇の腫瘍組織，血液，便，尿等具体的に記載すること。

保存・破棄について：

（例）研究責任者は，定められた保管方法に従って研究分担者等が適切に保管するよう指導し，試料の漏えい，混交，盗難，紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。採取した血液は，研究終了後直ちに破棄する。廃棄する際は匿名化し個人情報に注意して行う。

試料及び情報の二次利用について：

（例１）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，本研究目的以外に使用しない。

（例２）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には，新たな研究計画について当該倫理審査部会の審査を受けたうえで，別途研究対象者に説明した上で実施する。

（例３）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には，別途研究対象者に説明した上で実施する。

　　保存の責任者について：（例）試料は研究責任者○○○○が保管する。

B．情報

□該当なし

□該当あり

情報の種類：（例）通常の診療において取得された診療情報

電子カルテの診療情報，画像等具体的に記載すること。

保存・破棄について：

（例）研究責任者は，定められた保管方法に従って研究分担者等が適切に保管するよう指導し，情報の漏えい，盗難，紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または，論文等が発表されてから遅い時期から10年間，その他の研究データ等は5年間保存した後，破棄する。

試料及び情報の二次利用について：

（例１）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，本研究目的以外に使用しない。

（例２）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には，新たな研究計画について当該倫理審査部会の審査を受けたうえで，別途研究対象者に説明した上で実施する。

（例３）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は，○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には，別途研究対象者に説明した上で実施する。

保存の責任者について：（例）情報は研究責任者○○○○が保管する。

（例：長期保存する場合）

試料や情報は，〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇なため，長期間の蓄積がなければ必要な数を収集することができない。したがって，○○クリニックにおけるこの研究に係る記録を含めて，個人情報を保護した上で，本人からの同意が得られた際は長期間保存する。

（17-２）試料・情報の他機関との授受の記録について

【他機関に試料・情報を提供する場合（業務の一部委託による提供を含む）】

□該当なし

□該当あり

①提供記録の作成方法

＊提供については，必ず提供先と相談の上，チェックすること。

（必ず説明文書に提供目的等を記載のこと）

②提供記録の保管方法・提供記録の保管場所：

③提供先の機関名称：

④提供先の責任者名：

⑤提供する試料・情報の項目：

・病理検体，診療情報等どのような試料・情報か具体的に記載すること。

【他機関から試料・情報の提供を受ける場合】

□該当なし

□該当あり

①提供記録の作成方法

＊提供については，必ず提供元と相談の上，チェックしてください

（必ず説明文書に提供目的等を記載のこと）

②提供記録の保管方法・提供記録の保管場所：

③提供元の機関名称：

④提供元の責任者名：

⑤提供元のインフォームド・コンセントの方法：

・どのような方法でインフォームド・コンセントを受けるか，オプトアウト等による拒否の機会を設けているかなどを記載すること。

⑥提供元の研究対象者への情報公開：

⑦提供を受ける試料・情報の項目：

・病理検体，診療情報等どのような試料・情報か具体的に記載すること。

・試料・情報の取得の経緯を記載すること。

　　　（例）血液（〇〇の機関において診療の過程で取得された，〇〇研究を実施する過程で取得された等）

⑧提供元の対応表の管理方法：

（例）各施設の研究責任者又は個人情報管理者が適切に管理を行い外部への提供は行わない等

１８． 研究成果の帰属と結果の公表

・研究成果の帰属と結果の公表について記載。

（例）本研究の結果として知的財産権が生じる可能性がある。その権利は国，研究機関，民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し，研究対象者にはこの知的財産権は属さない。

例）本研究において○○○○←（診断方法）により得られた結果は、確実性がまだ十分に検証されていないため、原則として研究対象者に開示しない。ただし、結果を報告しないことが研究対象者にとって不利益になると研究責任医師が判断した場合は、可能な限り他の診断方法も併用し、研究対象者に結果の精度の限界を十分に説明した上で開示することも検討する。

例）研究責任医師は、研究実施中に、当初想定していなかった研究対象者の健康等への重大な影響を及ぼす偶発的所見が発見された場合に開示を希望するか、あらかじめ研究対象者に同意書で意思を確認しておき、希望する場合には、研究対象者本人に情報開示を行う。

■介入のある研究の場合

・研究責任者は，介入を行う研究について，厚生労働省が整備するデータベース

（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに，当該研究の概要をその実施に先立って登録し，研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。

・情報の一括検索を可能にする等の観点から，jRCT のほか，国立大学附属病院長会議が

設置している公開データベースのいずれかに登録すること。これらのデータベースは，国

立保健医療科学院のホームページで一元的な検索が可能である。なお，さらに海外の公開データベースへも登録するかどうかは，各研究機関において判断してよい。

○ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

https://jrct.niph.go.jp/

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

○ 国立保健医療科学院のホームページ

<https://rctportal.niph.go.jp/>

(例)　介入のある臨床研究であるため臨床試験登録システムへ登録を行う。

１９．研究実施体制

研究代表者　○○○○（所属，職名）　○○病院/○○クリニック○○○科, ABC

（１）研究実施体制

研究責任者　（所属・職名・氏名）○○病院/○○クリニック○○○科　ABC　○○　○○

（本研究における役割）：

研究分担者　（所属・職名・氏名）○○病院/○○クリニック○○○科　ABC　○○　○○

（本研究における役割）：

（２）研究機関・業務内容：

＜例＞研究機関：○○病院/○○クリニック

研究責任者：泌尿器科　科長　○○〇〇

業務内容：試料提供，試料収集，試料解析，データ収集，データ解析等

（３）既存試料・情報の提供のみを行う機関（役割：既存試料・情報の提供のみ）

※別紙「既存試料・情報の提供のみを行う機関一覧」参照とし，別紙を添付してもよい。

計画書申請時点で確定していない場合は（予定）とし，確定次第・変更申請により追加してもよい。提供元機関においては，各機関の規定に従い，厚労省様式1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」等による届出を行うこと。

提供を受ける際は，厚労省様式2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」の提出を受けるなどにより記録すること。

２０．文献

・研究計画書で引用した文献を記載すること。

・既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合、その添付文書を添付すること

２１．研究に関する業務の一部を委託する場合の，当該業務内容及び委託先の監督方法

□委託しない

□委託する

　会社名：

　会社代表者氏名： 会社担当者氏名：

住所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号：

業務内容：※委託契約を結ぶ場合はその内容

２１．モニタリングについて

□該当なし

□該当あり

侵襲のない研究，軽微な侵襲を伴う研究は，該当なし。

（参考：侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には，該当あり。具体的に目的，実施体制（担当者名含む）及び責務，業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）など記載すること。）

２２．監査について

□該当なし

□該当あり

侵襲のない研究，軽微な侵襲を伴う研究は，該当なし。

（参考：侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には，該当あり。具体的に目的，実施体制（担当者名含む）及び責務，業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）など記載すること。）

２３．研究事務局・相談窓口

・研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応するための窓口を記載する。

・計画書は研究対象者や研究機関外へ公表することがあります。

・携帯電話番号の記載は当事者の判断でご留意ください。

〒○○○-○○○○　　住所

事務局・相談窓口担当者名（所属）：

　　　　　TEL ○○○-○○○-○○○○

書類にはページ番号を必ず入れてください。

侵襲性のある測定などを行う場合は，測定機器の性能や安全性がわかる資料などを添付すること。

その他参考と思われる資料があれば添付すること。