**（注）緑ハイライト部分は注釈です。ご確認後は削除ください。**

**赤文字：研究内容により適宜お書き換えください。**

**青文字：多機関共同研究の記載です（単機関は削除）。**

研究課題名は、研究目的（評価される事項）が読み取れるようご設定ください。

研究課題

**研究計画書**

部門名は病院標榜でご記載ください。

**獨協医科大学病院　△△△科**

**●年●月●日作成　第1.0版**

**1．研究の背景と意義**

下記をご参考に、臨床研究の背景（医薬品等の概要に関する事項も）と意義についてご記載ください。

・対象疾患についての説明、発症年齢、発生頻度、疫学的事項や海外との比較等

・対象疾患の従来の治療法とその問題点

・この研究で使用される医薬品等

・本研究を計画するに至った経緯やこれまでの問題点等

**2．研究の目的**

研究を通じて明らかにされることをご設定ください。

本研究は、●●を目的とする。

**3．この研究で使用される医薬品の概要**

製品情報の詳細は、添付文書を参考にいたしますので、下記について簡潔にご記載ください。

なお、医療機器を用いる研究は「医薬品」を「医療機器」と置き換えてください。

・一般名・略号・剤形・含量・貯法・製造元や販売元・薬効成分・作用機序・同効薬・適応症

・用法用量・使用上の注意事項など

**3-1．医薬品の取扱いと保存**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

本研究で使用する医薬品は、適切な場所で保管する。また、医薬品の取扱いおよび管理は、院内で許可された職員が行う。研究計画書に従って研究に組み入れられた研究対象者に対し、本研究で使用する医薬品を適切に交付又は投与する。

**3-2．職員の安全**

以下は記載案です。

①は危険がない場合、②は危険がある場合の記載例です。適宜研究に合うようご記載ください。

①本研究で使用する医薬品は、通常の取扱いおよび管理状況下では、重大な危険を及ぼすことはないと考えられる。

②医薬品の特性上、眼および皮膚に直接付着しないように十分注意する。誤って付着した場合には速やかに研究責任者に報告し、適切な処置を行うことで職員の安全を確保するものとする。

**4．研究対象者の選定方針**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

研究計画書に規定する選定方針の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点および研究対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

**4-1．選択基準**

研究対象者となる者の対象疾患名、年齢、性別、詳細な疾患分類（ガイドライン、検査値、評価スケールを用いる場合は具体的に設定、罹患期間等も具体的に設定）、文書による同意取得等についてご設定ください。

①

②

③

以上に続く付番で、下記基準をご設定ください。

　本研究について文書による十分な説明を受け、患者本人又は代諾者の自由意思による文書同意が得られた患者

【設定根拠】

上記の基準を設けた根拠をご記載ください。

①

②

③

**4-2．除外基準**

選択基準で規定される対象集団には属するが、研究に組み入れることが適切でない基準（倫理的理由、有効性、安全性の評価に影響を及ぼす事項）等を具体的にご設定ください。

例えば、治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値等、（相互作用や同種同効による）併用薬、併用療法に関し制限（禁忌等）を要する場合です。

①

②

③

【設定根拠】

上記の基準を設けた根拠をご記載ください。

①

②

③

**5．研究の方法**

**5-1．研究の種類・デザイン**

**5-2．研究のアウトライン（研究のフローチャート）**

**5-3．症例登録・割付方法**

研究対象者、又は代諾者が同意文書に署名した時点で固有の研究対象者識別コードを割り当て、登録作業を行う。研究期間中はこのコードを用いて研究対象者を識別する。

中止・脱落後に改めて組み入れされる研究対象者に対しては、研究対象者又は代諾者が同意文書に改めて署名した時点で新たな研究対象者識別コードを割り当てる。

また、本研究では、○○にて割付を行う。

**5-4．研究対象者の研究参加期間**

**5-5．この研究で使用される医薬品の用法・用量・投与期間**

**5-6．この研究で使用される医薬品の管理・交付手順**

**5-7．休薬/減量の方法**

**5-8．併用薬に関する規定**

**5-9．研究終了後の対応**

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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（治療等）についてご記載ください。

**6．観察および検査項目**

以下は記載案です。本研究で調査される事項をご記載ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価日 | 投与前 | 投与1か月後 | 投与6か月後 | 中止時 |
| 許容範囲 | 投与前3ヶ月 | ±2週間 | 投与後3ヶ月～投与後6ヶ月 |  |
| 本研究の説明 | ● |  |  |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |
| 血液学的検査 | ● | ● | ● | ● |
| 生化学検査 | ● | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● |  | ● | ● |
| 血圧測定 | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察 | ● | ● | ● | ● |

【各調査項目】

以下は記載案です。通常診療における医療情報（電子カルテ等）から調査される項目を上記スケジュール表の項目と差異がないようにご記載ください。

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査する。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

【各検査項目】

以下は記載案です。通常診療における医療情報（電子カルテ等）の調査を超え研究目的で測定される検査項目を上記スケジュール表の項目と差異がないようにご記載ください。

本研究を目的として、通常診療下での検査に加え下記の検査を行う。1回あたり、通常の採血に追加し●mL採取する。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査 ：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、

Na、K、Cl

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

**7．評価項目**

**7-1．主要評価項目**

**7-2．副次的評価項目**

**8．研究対象者への説明と同意取得の方法**

獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会で承認の得られた説明文書および同意文書等を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由な意思で同意を得る。

また、研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書の変更が行われるときには、速やかに研究対象者に情報を提供し、本研究に参加するか否かについて研究対象者の意思をあらかじめ確認する。

なお、研究計画書の変更に際しては、事前に獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会の承認および獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長の許可を得て、説明文書および同意文書の改訂を行い、再同意を得る。

研究対象者に説明すべき事項は、原則として「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３月23日制定）」に示された内容とする。但し、当研究に該当しない事項は記載不要とする。

**8-1．代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合**

該当する研究は、代諾者の基準をご記載ください。

代諾者を設けない研究は「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-2．インフォームド・アセントを受ける場合**

小児を対象とする又は理解が十分でない方を研究対象者とする研究については、アセントを得て実施する必要性を含め、手順等についてご記載ください。アセントを要しない研究は「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-3．緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において同意を受けずに研究を実施する場合**

該当する研究は、インフォームド・コンセントを受けずに実施する理由を含め、手順等についてご記載ください。インフォームド・コンセントの取得を必須とする研究は「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-4．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試料・情報が用いられる可能性がある場合**

将来の研究のために用いられる可能性又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内容についてご記載下さい。そのようなことが無い場合には「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-5．インフォームド・コンセントの手続等を簡略化する場合**

獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところによりインフォームド・コンセントの手続等を簡略化する場合には、その際の対応の手順をご記載ください。そのようなことが無い場合には「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-6．同意の撤回等について**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究対象者等から研究参加辞退の申し出や同意撤回があった場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を取りやめることができる。

　研究参加辞退の申し出や同意撤回の申出先および担当者は説明文書に記載の通りとする。研究対象者等が研究参加辞退の申し出や同意撤回を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、本研究に関する情報の収集や試料の利用は行わない。また参加辞退の申し出や同意撤回の意思に従った措置を講じることを研究対象者に説明する。

なお、研究参参加辞退の申し出や同意撤回が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合には、研究対象者にその旨を十分説明しなければならず、当該措置を講ずることが困難な場合については、説明文書に明示するものとする。

**8-7．外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合**

試料・情報の提供を受ける場合には、それに関わるインフォームド・コンセントの内容についてご記載ください。そのようなことが無い場合には「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**8-8．試料・情報を外部の機関に提供する場合**

試料・情報を外部機関に提供する場合には、それに関わるインフォームド・コンセントの内容についてご記載ください。そのようなことが無い場合には「本研究は該当しない。」とご記載ください。

**9．中止基準**

以下は記載案です。適宜ご変更や追記ください。

本研究で定める期間を完了した症例を研究完了例とする。

研究責任者等の判断により研究の継続が当該研究対象者の不利益になると判断された場合には、いつでも研究を中止することができる。中止理由には、有害事象、追跡不能、研究計画書違反、有効性の欠如、研究責任者による研究終了の判断、研究計画書不遵守、臨床検査値異常等がある。

また、研究対象者および代諾者は自由意思によりいつでも研究を中止することができる。ただし、その場合には、研究対象者に中止時の来院を求め、安全性の確認を行わなければならない。本研究においては、研究対象者が本研究で使用する医薬品の投与を中止した時点で研究中止例と判断する。

研究開始後、以下の1.～5. の事由が生じた場合、研究責任者等は当該研究対象者の研究を中止し、6.～9. が生じた場合には、研究責任者等の判断で当該研究対象者の研究を中止することができる。

1. 研究対象者が来院しなくなった場合

2. 研究対象者又は代諾者が研究参加の同意撤回を希望した場合

3. ●●の場合

4. ●●の場合

5. ●●の場合

6. 有害事象の発現により、研究責任者等が研究の継続を困難と判断した場合

7. 研究計画書からの重大な逸脱が判明した場合

8. その他の理由により研究責任者等が、研究を中止する必要があると判断した場合

9. その他、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会のいずれかが中止を必要と認めた場合

研究対象者が規定来院日に来院しなかった場合、研究責任者等は可能な限り速やかに研究対象者と連絡を取り、来院日を再設定するよう努める。研究責任者等は、研究対象者に指示した来院計画を遵守する重要性を説明し、それまでの不遵守状況を基に研究対象者の研究継続の意思確認、および継続の可否を検討する。来院日の再設定に至らなかった場合又は研究対象者が再設定した日に来院しなかった場合、研究責任者等は研究対象者が適切に研究を中止できるように再度連絡を取るよう努める。連絡を取った試みは研究対象者のカルテ等に記録する。

中止の主要理由が明確な場合には、その理由をCRFに記録し、中止時までに収集したすべてのデータを解析に用いる。但し、研究責任医師等は、中止の理由を明確にすることによる研究対象者の心身の負担および不利益が無いよう十分配慮しなければならない。

**10．有害事象発生時の取り扱い**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究責任者等は、有害事象又は重篤な有害事象の定義に合致する事象の検出、記録および報告の責任を負う。安全性情報については、各医薬品の最新の添付文書を参照とする。

有害事象とは、本研究で用いる医薬品が投与された際に起こり得る、あらゆる好ましくないおよび意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は疾患（新たな疾患又は増悪）のことであり、

重篤な有害事象とは、投与量にかかわらず、あらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。

a. 死に至るもの

b. 生命を脅かすもの

c. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要であるもの

d. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

e. 先天異常を来すもの

f. その他の医学的に重要な状態

g. この他、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合は、本研究計画書に記載した上で、その基準を参考としてもよい。

なお、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長は、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実施において、予測できない重篤な有害事象が発生した場合であって当該研究との直接の因果関係が否定できないときは、研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、（様式）「予測できない重篤な有害事象報告」にて、研究の停止、原因の究明等、適切な対応の状況・結果を速やかに厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

以下の10-1～10-2についての対応をご記載ください。

医療機器を用いる研究の場合は、10-3として「不具合」発生時の対応についてもご記載ください。

**10-1．有害事象発生時の対応**

**10-2．重篤な有害事象発生時の対応**

**11．研究計画書からの逸脱の取り扱い**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究対象者の安全性確保の観点、および臨床研究の科学的観点から、やむを得ない事情を除き、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会への事前報告なく研究計画書から逸脱することは許容されない。また、理由の如何を問わず、研究計画書から逸脱した場合はすべて記録を残す。

**12．研究の終了・中止・中断**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究終了後、研究責任者は、すべての研究記録を適切な場所で保存しなければならない。この記録は、監査担当者又は規制当局の調査等の場合に容易に提示することができ、関連する職員同席のもと調査に供するものとする。

また、研究の終了又は早期中止にあたっては、研究責任者は適用される規制（指針および法令）等、および手順書等に従って研究の終了業務を行うものとする。

なお、安全性又は倫理上の問題、あるいは重大な不遵守を含む理由が生じた場合、本研究の完逐が困難であると判断された場合、臨床研究責任者は、随時、研究を一時的に中断又は早期に中止することができる。研究責任者がそのような措置が必要であると判断した場合、研究責任者は獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会に直ちに報告し、中断・中止の理由を説明するとともに、当該臨床研究の登録先に対して、研究の中断・中止およびその理由を直ちに報告しなければならない。その他、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会のいずれかが中止を必要と認めた場合も同様とする。

**13．研究の期間**

解析完了までを研究期間の最終日としてご設定ください。

介入を伴う研究においては、研究開始前までにjRCTやUMIN等への登録を要します。

実施許可日かつ公開データベース登録完了日　～　西暦　　　年　　月　　日（解析完了）

**14．研究の科学的合理性の根拠**

以下は記載例です。当該研究について科学的に妥当性が有り、社会に貢献できるものであること等をお示しください。

・本研究を通じ●●を明らかにすることで、××に対する課題と、△△の有用性を明確にすることができると予測される。

・この研究によって得られた知見により、○○の分野において、××の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。

**15．データの集計および解析方法**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

有効性の主要な解析においては、治療群間に差がないとの帰無仮説を設定する。

H0: T1 – T2 = 0

対立仮説として、治療群間に差があるとの仮説を設定する。

H1: T1 – T2 ≠ 0

**16．目標症例数および設定根拠**

**16-1．目標症例数**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

評価可能な研究対象者数として全体で●●例を収集する。

目標症例：●例（●群：●例、●群：●例）

●検定、●検定にて有意差の有無を評価できる症例数として全体で●例とする。

**16-2．****目標症例数の設定根拠**

以下は記載案です。文案に関わらず、統計学的観点から対象数の設定根拠を導かれた場合には、本研究として適切にご記載ください。

文献●●の臨床研究成績を参考に、本研究における研究対象者数の仮定を行った。本研究で用いる医薬品は●●であることから、…。

一方、ばらつき（SD）については、●●の臨床研究成績を参考に、SDが●～●と算出されたことから、本研究における変化量のSDは、●●と設定した。

●●群と●●群の差を有意水準5%（両側）、検出力80%で検出できる例数は、1群あたり●●例であり、解析対象集団に含まれない症例を●●%考慮し、無作為化例として1群あたり●●例、合計●●例とした。

**16-3．サンプルサイズの感度**

評価可能例を各群●●例で一定であると仮定すると、標準偏差が変化した場合の●●%の治療差の検出力は以下のようになる。

**標準偏差が異なる場合の検出力**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 標準偏差 | 治療差 | 検出力 |
| 4.0 | 30% | 94% |
| 4.5 | 30% | 88% |
| **5.0** | **30%** | **80%** |
| 5.5 | 30% | 72% |
| 6.0 | 30% | 65% |

**17．研究対象者の人権および利益・不利益に対する配慮**

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策等、倫理的な配慮についてご記載ください。

「リスク」とは、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれます。

また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられます。

**17-1．人権への配慮**

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則、「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３月23日制定）」、関連する通知等を遵守し適切に実施する。

**17-2****．研究対象者の利益**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

本研究への参加により、研究対象者には●●の利益が考えられる。また本研究において●●による●●の有用性が明らかとなれば、●●が疑われる患者に利益や恩恵を与える可能性がある。

**17-3．研究対象者の不利益およびそれらを最小化する方策**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

　本研究は、●●を目的として医薬品の投与と、新たに試料の取得を行う。主に予測される研究対象者の負担とリスクは、医薬品の投与に伴う有害事象の発現、個人情報の漏洩、新たな試料採取時の負担である。医薬品の投与に際しては、研究対象者の安全性に留意し対応する。また、解析に用いられるデータは特定の個人を識別することができないように加工し、個人を推定できないように配慮し厳重に管理することで、個人情報の保護について対策を行う。新たな試料採取時の負担は、通常診療の範囲を超えるものではなく、負担とリスクを最小化する対策を行う。

**17-4．プライバシーの保護と研究対象者の識別（個人情報の保護）**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

他機関と試料や情報の授受を行う場合には、それらを留意し取扱う旨と授受の記録を残すことについてご記載ください。

研究対象者の個人情報は慎重かつ適切に保護・管理されており、漏えい、滅失、き損紛失、誤用、改ざんの防止その他の安全管理のために、適切な安全対策を講じるものとする。本研究の結果が公表される場合には、研究対象者の特定される情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、研究で得られた症例のデータは使用しない。

研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行う。

なお、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長は安全管理のための体制整備、監督として、また、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じ、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

**17-5．研究により得られた結果等の取扱い**

研究の実施に伴い、明らかにしようとした主たる結果や所見を研究対象者に説明することのみならず、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る可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについてご記載ください。

**17-6．研究計画書の遵守**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

本研究に参加する研究者等は、研究対象者の人権と安全を損なわない限りにおいて、本研究計画書を遵守するものとする。

**17-7．獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会での審査および許可**

本研究の実施に関しては、獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会での審査を経た後に、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長より実施の許可を得る。

**18．研究対象者の費用負担および謝礼**

以下は記載例です。研究対象者等に経済的負担や謝礼等がある場合には、その旨およびその内容についてご記載ください。

また、通常診療下において実施する研究であれば「全て通常診療の範囲内である」旨をご記載ください。保険適用とならない検査がある場合にはその項目と費用負担について具体的にご記載ください。

本研究に伴う研究対象者の費用負担等は発生しない。また、研究対象者への謝礼もない。

**19．健康被害の補償および保険への加入**

研究による侵襲性があり、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行わなければなりません。あらかじめ保険への加入等、必要な措置を講じその旨をご記載ください。

**20．情報入力および試料・情報の保管、廃棄の方法（他の医療機関の試料等の利用を含む）**

以下は記載案です。試料と情報の保管および廃棄の方法についてご記載ください。

研究目的での試料の利用を行わない研究は、1行目を削除ください。

本研究を目的として分析に用いた試料は、●●まで保存ののち適切に廃棄する。

エクセルで作成したデータシートに情報入力を行う。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者IDや各機関のカルテ番号など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しない。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者IDや各機関のカルテ番号とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力する。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院△△△科のインターネットに接続していないパソコンで保管する。また、研究終了後5年間保存ののちに速やかにデータを削除、破棄する。

研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDや各機関のカルテ番号とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載する。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、各機関内で厳重に管理する。

**21．モニタリング・監査・調査**

以下は文案です。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、必要な範囲内において当該研究対象者に関しモニタリングや監査を行うことについてご記載ください。

モニタリングや監査を行わない研究は「本研究は該当しない。」とご記載ください。

モニタリング、監査又は調査の際には、研究責任者および獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長は、各担当者がすべての関連文書を直接閲覧できるようにする。また、研究責任者等および技術的又は事務的に本研究の実施に携わる関係者が、研究実施、所見や関連する問題点を討議するための時間、および指摘された所見や問題点に対する改善策および予防策を実行しなければならない。

**21-1．モニタリング**

研究対象者の個人情報と医療情報は秘密が守られるよう、現在の各規制（指針および法令）等に従って厳重に取り扱う。

モニターは、適用される各規制（指針および法令）等および手順書等に従い、研究開始前に研究責任者等と連絡を取り、研究計画書、研究の概要、倫理的な要件を満たすために必要な責務について、研究に関わる者に説明するとともに、以下の目的を保証するために研究のモニタリングを行う。

・データが信頼でき、正確かつ完全なものであること。

・研究対象者の安全性および権利が保護されていること。

・承認されている最新の研究計画書、その他の合意文書、適用される各規制（指針および法令）等および手順書等に従って研究が実施されていること。

**21-2．監査**

適用される各規制（指針および法令）等および手順書等を遵守し、研究が適切に実施されていることを保証するために、診療記録等について品質保証の評価を目的とし、監査担当者が監査を行うことがある。

**21-3．調査**

当局調査の記載は削除せず残してください。

規制当局による調査については、重大な不適合があった場合には受けることもあり得るが、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として一律に義務付けるものではない。

**22．研究計画の登録および研究結果の公表と開示**

以下は記載例です。当該研究の概要等について公開するサイトを○○にご記載ください。

本研究は、研究開始前に○○に登録する。解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行う。

研究対象者の氏名と研究対象者識別コードとを結びつける研究対象者識別コードリストは病院の外に持ち出されることはなく、研究結果の公表や論文発表する際には、研究対象者識別コードがつけられた情報のみ公表する。また、患者からの求めに応じ、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができる。

**23．研究計画の変更**

研究責任者は、本研究計画等の変更が生じた場合には、それらの可否についてあらかじめ獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会での審議を経て、獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長からの通知をもって対応する。

**24．研究機関の長への報告内容およびその方法**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究責任者は、研究実施の適否についてあらかじめ獨協医科大学病院臨床研究審査委員会もしくは各機関の倫理審査委員会での審査をもって意見を聴き、その結果を報告しなければならない。また、当該研究に関する安全性情報、変更事項、継続、終了等についても同様とし、このうち審査を要する事項についてはその承認に基づき獨協医科大学病院 病院長、各機関においては機関の長に報告しなければならない。

**25．研究資金および利益相反**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

本研究は、獨協医科大学病院　△△△科の研究費で負担する。

当該団体との関係は適切であり私的な利益はなく、研究に参加する研究対象者の権利や利益を損ねることはない。

**26．知的財産権の帰属**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

本研究に係わる知的財産権は、獨協医科大学に帰属する。

**27．研究組織・相談窓口**

**27-1．研究代表機関**

多機関共同研究で当機関が研究代表機関の場合は下記ご記載ください。

当機関のみで実施される場合は削除ください。その場合、付番繰り上げにご留意ください。

研究代表機関 　 獨協医科大学病院　△△△科

研究代表者　　　　　　　●●●●

**27-2．当機関の実施体制**

部門名は病院標榜でご記載ください。

研究機関 　　 獨協医科大学病院　△△△科

研究責任者　　　　 　●●●●

研究分担者　　　　　 ●●●●、●●●●、●●●●、●●●●

**27-3．共同研究機関**

多機関共同研究の場合、研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名、本研究における役割をご記載ください。

多機関共同研究でない場合は、項目は残し「なし」としてください。

共同研究機関（医療機関）

○○○○　●●●●、（役割：●●●●）

共同研究機関（医療機関以外）

○○○○　●●●●、（役割：●●●●）

**27-4．委託機関**

研究に関する業務の一部をCRO（Contract Research Organization：開発業務受託機関）等へ委託する場合には、当該委託先の名称および業務内容、委託先の監督方法についてご記載ください。

**27-5．モニタリング担当者**

モニタリングを行う研究は、下記に所属と氏名をご記載ください。

モニタリングを行わない研究は削除ください。

モニタリング担当者：○○○○　●●●●

**27-6．連絡・相談窓口**

本研究に関する相談に関しては、各機関にて運用する説明文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。なお、研究代表機関の相談窓口は下記とする。

【相談窓口】

獨協医科大学病院　△△△科

担当　●●●●

●●●●-●●-●●●●（平日　hh：mm～hh：mm）

**27-7．遺伝カウンセリング**

遺伝カウンセリングを要する研究は、下記に担当部門をご記載ください。

遺伝カウンセリングを要しない研究は削除ください。

獨協医科大学病院　△△△科

担当　●●●●

●●●●-●●-●●●●（平日　hh：mm～hh：mm）

**27-8．効果安全評価委員会**

研究目的で医薬品等を使用する研究は、下記に所属と氏名をご記載ください。

○○○○　●●●●

○○○○　●●●●

○○○○　●●●●

**28．参考文献**

該当する文献がない場合は、「なし」とご記載ください。

1. ●●●●
2. ●●●●

（様式）指針で定める様式です。医薬品等を用いる研究では、要時ご使用ください。

FAX：03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

令和　 年 　月 　日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

（1） 研究機関名・その長の職名および氏名：

（2） 研究責任者名：

（3） 研究課題名：

（4） 研究登録 ID：

（※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

（5） 連絡先： 　　　　　　　　　　　　　TEL： 　　　　　　　　FAX：

e-mail：

2. 報告内容

（1） 発生機関： □自機関　□他の機関（機関名：　　　　　　　　　 ）

（2） 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

 （3） 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

 （4） 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

 （5） 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 　　　　□無　　□有（総機関数（自機関含む）　　　機関）

当該情報周知の有無　 □無　　□有

　　　周知の方法：

　（6） 結果の公表

　　（公表されている若しくはされる予定のURL等）

以上

**参考　以下、確認後は削除ください。**

**研究計画書の版番号の付与方法【例】**

**当院単独の研究**

（1） 版番号の開始

研究計画書の版番号は、Ver.1.0として開始する。

（2） 版番号の更新

原則として、Ver.1.0以降は、1.0.ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする（例：Ver.1.0→Ver.2.0）。

（3） 軽微な変更の取扱い

軽微な変更（例えば組織の職名・医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、研究デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの）については、0.1ずつ繰り上げて番号の更新を行う（例：Ver.1.0→Ver.1.1）。なお、Ver.1.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

**多機関共同研究：すべての実施医療機関に共通した付与方法**

* + - 1. 版番号の開始

研究計画書の版番号は、Ver.1.0.0として開始する。

* + - 1. 版番号の更新

原則として、Ver.1.0.0以降は、1.0.0ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする（例：Ver.1.0.0→Ver.2.0.0）。

* + - 1. 軽微な変更の取扱い

軽微な変更（例えば組織の職名・医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、研究デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの）については、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う（例：Ver.1.0.0→Ver.1.1.0）。なお、Ver.1.0.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

**② 実施医療機関毎の対応が必要な場合の付与方法**

ここで使用する実施医療機関固有番号はあらかじめ定めておく（表1参照）。

* + - 1. 実施医療機関固有番号

各実施医療機関において臨床検査値で測定不可能な項目がある等、本研究の実施に影響を与えない程度の改訂が必要な場合は、実施医療機関固有番号を付与する（例：Ver.1.0.01、Ver.1.0.05）。

* + - 1. 実施医療機関固有番号付与後の軽微な変更

実施医療機関固有番号付与後、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会の審議の結果による語句・表現等の修正が生じた場合（軽微ではあるが、条件付承認など）には、その事項を反映させ、①（3）と同様に、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う。なお、①（3）による更新と区別はせず、順次繰り上げる。

表1　実施医療機関固有番号

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関の名称 | 実施医療機関固有番号 |
| 機関A | 01 |
| 機関B | 02 |
| 機関C | 03 |
| 機関D | 04 |
| 機関E | 05 |