

看護研究 観察研究用（軽微な侵襲あり）



タイトルの中で、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。

研究の名称：〇〇〇〇に関する前向き観察研究

研究課題名：

(受付番号（登録番号）：)

研究責任者（研究を行う病棟などの師長）

獨協医科大学日光医療センター

〇〇〇〇 職名

〒321-1298

住所：栃木県日光市森友 145-1

TEL:0288-23-7000 FAX:0288-23-5000

E-mail:

研究事務局（実際に研究を実施・情報を管理する者、問い合わせに対応する者）

獨協医科大学日光医療センター

〇〇〇〇 研究室

〒321-1298

住所：栃木県日光市森友 145-1

TEL:0288-23-7000 FAX:0288-23-5000

E-mail:

20 年 月 日 作成（第 版）

本テンプレート中の赤文字：記載必須項目

本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

目次

0. 概要..... 0

1. 目的..... 1

2. 背景と研究計画の根拠..... 1

2.1. 背景..... 1

2.2. 研究の科学的合理性の根拠..... 1

3. 研究対象者の選定方針..... 1

3.1. 研究対象者の母集団..... 1

3.2. 適格基準..... 2

3.3. 除外基準..... 2

4. 予定症例数、設定根拠..... 2

4.1. 予定症例数..... 2

4.2. 設定根拠..... 2

5. 統計解析..... 3

5.1. 統計解析の方法..... 3

5.2. 中間解析と研究の早期中止..... 3

6. 研究の方法、期間..... 3

6.1. 研究デザイン..... 4

6.2. 調査項目..... 4

6.3. 調査方法..... 4

6.4. 研究期間..... 5

7. 評価項目・方法..... 5

7.1. 主要評価項目..... 5

7.2. 副次的評価項目..... 5

7.3. 評価の中央判定..... 5

8. データの管理方法、自己点検の方法..... 5

8.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成..... 5

8.2. CRF の自己点検..... 6

8.3. CRF の送付及び保管..... 6

8.4. CRF の修正手順..... 7

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況..... 7

10. 知的財産..... 7

11. 業務内容、委託先の監督方法..... 7

12. 個人情報等の取扱い..... 8

12.1. 個人情報の利用目的..... 8

12.2. 利用方法（加工の方法）..... 8

12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）..... 10

13. インフォームド・コンセントを受ける手続..... 11

13.1. 研究対象者への説明..... 11

13.2. 同意..... 12

14. 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..... 12

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続..... 12

16. 情報公開の手続..... 12

17. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	13
18. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策.....	14
19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	14
20. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	14
21. 有害事象の評価.....	15
21.1. 情報の入手	15
21.2. 有害事象の記載	16
22. 重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	17
22.1. 有害事象／不具合発生時の対応.....	17
22.2. 研究機関の長、研究責任者（研究代表者）への報告.....	17
22.3. 共同研究機関への報告	18
23. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	18
24. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い.....	18
25. 試料・情報が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られる可能性／他の研究機関に提供する場合がある場合、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法.....	19
26. 研究に関する情報公開の方法	19
26.1. 研究の概要及び結果の登録.....	19
26.2. 研究結果の公表	20
27. 試料・情報等の保存・廃棄の方法.....	20
27.1. 保存	20
27.2. 廃棄	20
28. 研究機関の長への報告内容、方法.....	20
29. 研究計画書の変更	20
30. 研究の実施体制.....	21
30.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名	21
30.2. 研究分担者等の氏名・役割.....	21
30.3. 研究事務局、統計解析	21
30.4. 共同研究機関.....	22
30.5. 研究に関する問合せ窓口	22
31. 引用文献	22
32. Appendix	22

■目次の自動更新の方法

- ①目次の上（どの箇所でも可）でマウスを左クリック
- ②目次全体がカーソル指定されて網掛けに
- ③網掛けの上で右クリック
- ④「フィールド更新(U)」を左クリック
- ⑤以下が表示され、いずれかを左クリック
 - 「目次番号だけを更新する(P)」：ページ番号のみ変更した場合
 - 「目次をすべて更新する(E)」：項目を削除・追加した場合
(下記「計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法」を参照)
- 目次が自動更新される

※目次自動更新により目次ページ番号が右端から左端に移動した場合、
「TAB」キーでページ番号を右に寄せる

※「校閲」タブ→「すべての変更履歴/コメントあり」の状態の場合、
上記③の手順、目次ページの網掛けの上で「右クリック」しても「フィールド更新」が表示されない。
→「校閲」タブ「すべての変更履歴/コメントなし」とするか、
履歴を消去（すべての変更を承諾）した後に、目次ページを更新する

■計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法

○本テンプレートの項目を削除する場合

- 本文中の項目と記載文章を削除する
- 削除すると次項目以降の項目番号が自動で前倒しされる
- 目次「フィールド更新(U)」 → 「目次をすべて更新する(E)」

○本テンプレートの項目を追加する場合／項目枝番を追加する場合

- テンプレートの他の箇所で、同じレベルの項目／枝番項目を「コピー」する
(●. を追加したい場合、他の箇所の●. をコピー、●.1. を追加したい場合、他の箇所の●.1. をコピー)
- 項目／項目枝番を追加したい箇所に「貼り付け（ペースト）」する
- 自動で「●」「●.1」など見合った枝番が振られる
- 目次「フィールド更新(U)」
- 「目次をすべて更新する(E)」
- 追加した項目／項目枝番が目次に追加される

(本頁は作成時に削除すること)

0. 概要

0.1. シェーマ

- ・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

0.2. 目的

- ・本文の「目的」を記載する。

0.3. 対象

- ・本文の「適格基準」を記載する。

0.4. 主要評価項目

- ・主要評価項目のみ記載する。
- ・基本的には1項目のみ。

0.5. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：〇〇例
- (2) 研究期間：〇年〇月〇日（倫理委員会承認後）～〇年〇月〇日
（対象者登録期間：～〇年〇月〇日、追跡期間：～〇年〇月〇日）

0.6. 問合せ先

研究を実際に担当する研究者を問い合わせ先とする。

1. 目的

例1) ○○により死亡した患者の遺族に対し、死亡後のエンゼルケアと遺族の悲嘆の程度について、探索する。

例2) ○○により入院中の患児のニーズを明らかにする。

- ・対象、主要評価項目を含む記載とする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

- ・研究の意義を、他分野の研究者や非専門家が理解する上で必要となる、対象疾患の説明、疫学的事項（疾患の頻度、増加・減少の傾向）、我が国特有の事情、諸外国との対比等を記載する。
- ・国内外の先行研究を示したうえで、当施設、当病棟特有の事情や我が国と諸外国との対比を記載する。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

- ・研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。
- ・本研究の仮説を明記する。
- ・研究に関連して、現在までに何がわかっていて、何がわかっていないのかを整理して記載する。（先行研究とはどこが違うか、新規性なども記載する）
- ・予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。
- ・背景で述べた問題を解決するために、その研究のデザインや方法が合理的で妥当であると考えられる根拠を示す。
- ・その研究のリスクとベネフィットのバランスについての考察を記載する。
- ・本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 研究対象者の母集団

- ・研究の対象となるのはどのような母集団なのかを記載する。
- ・母集団から対象者を選定する方法を記載する

例1) 母集団はインフルエンザ患者である。本研究対象者として当科外来通院中のインフルエンザ患者を連続登録する。

例2) 母集団はインフルエンザ患者である。本研究対象者として当科外来通院中のインフルエンザ患者をランダムに登録する。

3.2. 適格基準

- ・「～と考えられる〇〇疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。
- ・年齢の下限（未成年者を組み入れる試験の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。

例)

- (1) 疾患名
- (2) 病期、ステージ
- (3) 年齢、性別
- (4) 年齢〇歳以上、〇歳以下（登録時）
- (5) 性別
- (6) 研究期間中に〇〇病棟に入院した患者 など

3.3. 除外基準

- ・調査や研究への参加、結果に影響を及ぼすと考えられる対象は除外基準として含める。

例)

- (1) 患者に明らかな意識障害がある場合
- (2) 患者に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合
- (3) 患者に重篤な精神症状（重度の認知機能障害、重度の抑うつ状態）があり、研究への協力が困難な場合
- (4) 患者が日本語の理解が困難な場合
- (5) その他、調査担当者が調査への参加を不相当と判断した場合 など

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

- ・群分けのある観察研究の場合、群毎の予定症例数を記載する。

4.2. 設定根拠

- ・研究仮説を証明するための必要登録数を算出する。
- ・予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
- ・統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
- ・いくつかの仮定の下に計算したサンプルサイズを示すことが望ましい。
- ・計算に用いたソフトウェア等を記載する。

例) 本試験の主たる研究仮説は「主要評価項目である治療開始 4 週後の活動度スコアについて、試験治療群での平均値が対照群の平均値に対して統計学的に有意に上回った場合、試験治療をより有用な治療法と判断する」とする。先行研究(文献引用)を参考に、治療開始 4 週後の活動度スコアの平均値の群間差を 5 点、(群間で共通と考えた)スコアの標準偏差を 10 点と仮定した場合、有意水準両側 5%、検出力 80%として、必要症例数を求めると 1 群 64 人、両群計 128 人が必要となる。若干の不適合例を見込んで、下記のように設定した。

予定登録数：各群65人、両群計130人

5. 統計解析

5.1. 統計解析の方法

- ・研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断基準とともに記載する。
 - ・統計学的解析について、事前に定める。
 - ①研究に使用する全ての統計学方法を事前に記載する。
 - ②欠損データの取り扱いを事前に定め、記載する。
 - ③コホート研究の場合、脱落例の取り扱いを事前に定め、記載する
 - ④横断研究の場合、サンプリング方式を考慮した分析法を記載する。
 - ・バイアスに対する補正・調整
 - ①統計解析に使用するすべての予測因子、交絡因子、効果修飾因子を明確に定義する。
 - ②潜在的なバイアス源(交絡バイアス、情報バイアス等)の補正・調整を実施する場合、その手法を記載する。
 - ③交絡因子に対する調整を行うときは、どの交絡因子がなぜ調整されるのかを記載する。
 - ・感度分析(結果の感度を変える分析)を実施する場合、その方法を記載する。
 - ・量的変数の分析方法を記載する。該当する場合、どのグルーピングがなぜ選ばれたかを記載する。
- 例) 心不全とBNPの関連を検討する場合、連続変数での評価が困難であるので、BNP値を〇〇〇未満と〇〇〇以上の2分位のグルーピングを実施し、統計解析を実施する。
- ・サブグループを設定して解析する場合は、サブグループの範囲を記載する。

5.2. 中間解析と研究の早期中止

- ・研究期間中に主目的が達成されたか判断するための中間解析の目的、時期、解析方法を記載する。
- ・有効中止(試験治療群の優越性)、無効中止(試験治療群の無益性)の基準を設定する。

6. 研究の方法、期間

- ・対象者が、患者だけでなく、看護師や家族など複数群となる場合には、「患者調査」「看護師調査」「家族調査」など、調査対象を分けて明示して、調査項目や方法を記載する。

6.1.研究デザイン

(1) 研究デザイン

- ・研究のデザインについて記載する。

例)

- ・コホート研究
- ・前向き観察研究
- ・自己記入式質問紙調査

(2) 研究デザインの設定根拠

- ・なぜ、その試験デザインとしたのかを記載する。（なぜ観察研究とするのか、なぜ質問紙調査としたのかなど）
- ・群間での比較を行う研究の場合、比較の型式、すなわち、優越性を示すための試験なのか、同等性又は非劣性を示すための試験のかなどについて記載する。

6.2.調査項目

- ・調査する項目の概要を箇条書きにする。使用する尺度があれば、それが何を測る尺度かわかるように、その尺度に関する情報、出展など記載する。
- ・資料として、調査票を添付する。診療録情報を得る場合は、取得する情報を明記する。

例)

1) 診療録情報（資料○：症例報告書）

診療録から取得する情報を箇条書きで記載する

2) 調査票項目（資料△：調査票）

(1) ○○スケール日本語版（既存の尺度の場合、出展を引用する）

～を評価するための10項目からなる尺度。日本語版の妥当性、信頼性は確認されている。

(2) 入院中の生活のストレスについて

対象患児の入院中の生活におけるストレスについて、1. そう思う～5. そう思わないの5件法にて尋ねる

(3) ～についての自由記述

6.3.調査方法

- ・通常ケアで行うことと研究目的で新たに行うことを明確に分けて記載する。
- ・研究への参加依頼、介入の時期やタイミング、評価の方法やタイミングなどを、5WIHも含め記載づる。ここでの記載を見て実際の研究が実施できるように、できる限り具体的に記載する。
- ・方法・スケジュールを時系列に沿って具体的に記載する。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示するとよい。

6.4. 研究期間

○年○月○日（倫理委員会承認後）～○年○月○日

7. 評価項目・方法

7.1. 主要評価項目

- ・ 目的で掲げたリサーチクエスションの答えを得るために、どの指標で評価を図ることにしたか、評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。
- ・ 評価時期を記載する。

7.2. 副次的評価項目

- ・ 主要評価項目以外に、研究の重要な知見が得られると考えられる評価項目をいくつか列挙し、設定根拠を記載する。
- ・ 評価時期を記載する。

7.3. 評価の中央判定

- ・ 評価の中央判定を行う研究は、中央判定を行う項目、中央判定が必要な理由（例：評価の困難性、評価者間のバラツキ等）を記載する。

8. データの管理方法、自己点検の方法

8.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成

- ・ 事前に個々の症例を記録するための症例記録フォーマットを作成し、診療録データや観察項目など CRF として各対象者ごとに作成する。
- ・ 対象者から得た情報、診療録から得た情報などを CRF（個々の症例の記録）としてどのように取扱い管理するかを記載する。
- ・ 自己記入式調査票などを使用する場合、調査票も個々の症例の記録の一部とみなす。
- ・ 症例記録の作成は誰がどのように行うかを記載する。
- ・ 対象者から得られた調査票の扱いについても記載する。

例)

- (1) CRF（資料○○）は研究者が作成する。診療録情報は電子カルテより情報を転記する。
- (2) 対象者から得られた調査票は、研究者が、研究用 ID を確認し、個々の症例の記録として管理する。
- (3) 対象者から得られた調査票中の、△△スケールの結果については、研究者が得点化し、症例記録へ

記載する。

(4) 対象者から回収した調査票を症例報告書として保管する。

(CRF フォーマットの例) **実際の計画書作成時には削除してください。**

研究用 ID :					
診療録情報					
性別 :			年齢 :		
疾患名 :			術式 :		
術前身長 :			術前体重 :		BMI :
			術後体重 :		BMI :
血液データ					
	手術前	術後	日目	術後	日目
Hb					
TP					
Alb					
△△スケール					
調査開始時 : ○点			10 日後 (術後 日目) : △点		
20 日後 (術後 日目) : △点			退院時術後 日目) : △点		
有害事象記入欄 有害事象名、程度 (重篤、非重篤)、重篤と判断した理由、発現日、転帰日、処置、転帰 (回復、軽快、回復したが後遺症あり、未回復、死亡)、介入との因果関係、コメント (因果関係と判定理由等) を記入					

8.2.CRF の自己点検

・ **CRF の自己点検に関する留意事項を記載する。**

例)

- (1) 研究者等は、CRF 内容と原資料 (診療録、生データ等) の整合を確認する。
- (2) CRF と原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (3) 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成された CRF についてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

8.3.CRF の送付及び保管

・ **症例記録 (調査票も含む) の電子データ化や分析を外部に委託する場合に記載する。委託しない場合は、委託しない旨を記載する。**

・ **原本が複写かどちらを研究事務局で保管するのか決定して記載すること。**

- ・ CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号（研究用ID）を用いる（診療録番号は用いない）。
- ・ CRFのFAX送信は許容されない。
- ・ 紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。
- ・ EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

例)

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

（CRFの提出先）

〇〇〇研究事務局

住所：

TEL:

8.4. CRF の修正手順

- ・ CRFを修正する場合の手順を記載する。

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- ・ 研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。
- ・ 資金源について、特に研究費の助成などを受けずに実施する場合、研究に係る雑費は、病院からの支出と考えられるため、「（例）研究のための費用は、病院の経費より支出する」などと記載する。

10. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、獨協医科大学日光医療センターに帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

11. 業務内容、委託先の監督方法

- ・ 研究の一部業務を委託する場合に記載する。

12. 個人情報等の取扱い

12.1. 個人情報の利用目的

- ・この研究において、個人情報をどのような目的で使用するのか、記載する。

例)

研究の正しい結果を得るために、研究対象者個人を特定して、介入および調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

12.2. 利用方法（加工の方法）

（1）個人情報等の有無について

＜個人情報保護法第2条第1項＞

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1)当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

(2)個人識別符号が含まれるもの

（①～④すべてにチェックをすること）（生命・医学系指針ガイダンス P23～36 参照）

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像等	☐ 有 ☐ 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの 《仮名加工情報ではないもの（研究者が、被験者に研究用 ID を付与して管理するもの。※下記（2）の1）及び2）で「対応表を作成する加工」が該当。）を含む》	いわゆる対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	☐ 有 ☐ 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ※1、 本人を認証することができるようにした顔画像データ・音声データ・指紋データ等	☐ 有 ☐ 無

要配慮個人情報※2	④人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報		☐ 有 ☐ 無
-----------	--	--	--

※1：ゲノムデータ（DNAを構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

※2：個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※3：個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある。

<MRI・CT画像の分類について>

MRI・CT画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。

（2）個人情報等の加工の有無及び方法

・「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合、個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等がこれに該当する。（生命・医学系指針ガイダンス P68 参照）

※従来の「匿名化した情報」＝「仮名加工情報」、ではないので注意。

○「これから加工する」場合は1)をチェック、「これから加工するもの」と「既加工済みのもの」が混在している場合は1)及び2)をチェック、「既加工済みのもの」のみ使用する場合は2)をチェックする。

○「機関名」について。具体的機関名を列記するか、「全ての共同研究機関」「全ての既存試料・情報等の提供のみを行う機関」「〇〇大学を除く全ての共同研究機関」など属性を記載する。

☐1) 加工する（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、代わりに新しく研究用のIDをつけて加工（コード化）を行う）

☐①対応表（研究対象者と研究用のIDを結びつけるもの。以下同じ。）を以下の機関で作成し、作成した機関内で厳重に保管する。

☐a) 本学のみ ☐b) 他機関のみ（機関名： ）

☐c) 本学及び他機関（機関名： ）

☐②対応表は全ての機関で作成しない。

☐③仮名加工情報※1を作成する。（機関名： ）

☐④匿名加工情報※2を作成する。（機関名： ）

☐⑤その他（具体的に： ）

☐2）本研究に用いる全ての試料・情報が既に加工程されている（当該研究を開始する以前から）

☐①対応表が以下の機関で作成され、作成した機関内で厳重に保管されている。

☐a) 本学のみ ☐b) 他機関のみ（機関名： ）

☐c) 本学及び他機関（機関名： ）

☐②対応表は全ての機関で作成されていない、又は既に破棄されている。（③、④を除く）

☐③既に作成された仮名加工情報※¹を用いる。

☐④既に作成された匿名加工情報※²を用いる。

☐⑤その他（具体的に： ）

☐3）加工しない（理由： ）

※1：仮名加工情報を作成するにあたっては、以下の対応を行う。

- （1）法令で定める基準に従い、適正に加工すること
- （2）法令で定める基準に従い、削除した情報や加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために安全管理措置を講じること
- （3）取得時の利用目的を変更する場合は、変更後の利用目的を公表すること
- （4）作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するための行為をしないこと

※2：匿名加工情報を作成するにあたっては、以下の対応を行う。

- （1）法令で定める基準に従い、適正に加工すること
- （2）法令で定める基準に従い、削除した情報や加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために安全管理措置を講じること
- （3）作成した匿名加工情報に含まれる情報の項目を公表すること
- （4）作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するための行為をしないこと

12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）

取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて（対応表の管理方法も含む）記載すること。
また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載すること。

獨協医科大学日光医療センターにおける個人情報管理者

・氏名：

・所属部局・所属分野：

・国家資格：

管理方法：

例）以下の4点を行う。

- ・物理的安全管理（データ管理 PC は〇〇研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）
- ・技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソ

フトウェア対策)

- ・組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を〇〇に限定する）
- ・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

※獨協医科大学日光医療センター以外に個人情報管理者が存在するのであればその者の氏名、所属機関、役職等記載。

13. インフォームド・コンセントを受ける手続

13.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

（説明文書記載事項）

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥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
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及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及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- ⑰研究対象者等に 経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

⑨研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性または他の研究機関に提供する場合がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

・説明文書を使用しない場合は「（説明文書記載事項）①～⑨」すべて削除し、「該当なし」と記載する。

・人体から採取される試料などを使用せず、情報のみを扱う研究の場合には、上記の記載事項の中の「試料」という言葉は削除する。

13.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

14. 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

・代諾者等の選定方針を記載する。

・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説明、同意に関する事項を記載する。

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続

・インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載する。

・インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

・適宜、インフォームド・アセント文書を作成する。

16. 情報公開の手続

例1)

本研究は、人体から取得された試料等を用いない研究である。研究対象者から改めて適切な同意を受けることが困難であり、学術研究機関が学術研究目的で実施する学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を獨協医科大学日光医療センターのホームページ（※多機関共同研究の場合は「獨協医科大学日光医療センターのホームページ」を「各研究機関のホームページ」等書き換える）に掲載することにより情報公開を行う。

例2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

本研究は既存試料・情報等を用いた研究であるが、研究対象者から改めてインフォームド・コンセ

ント及び適切な同意を受けるのが困難であり、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であって、学術研究機関が学術研究目的で実施する研究であるため、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障する。倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けた情報公開資料を、獨協医科大学日光医療センターのホームページ（※多機関共同研究の場合は「獨協医科大学日光医療センターのホームページ」を「各研究機関のホームページ」等書き換える）に掲載することにより情報公開を行う。

17. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。

・海外にある施設へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第8の1(6)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

・授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載する。

（1）提供先の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

（2）提供元の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

※複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている場合は「○.共同研究機関 項目参照」や「別紙参照」などでも可。

※提供先の機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合は、提供元機関の住所と機関の長の氏名も必ず記載すること。

（3）提供する試料・情報の項目

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること

（例）情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること

（例）試料：血液、尿、DNA等

（4）提供する試料・情報の取得の経緯

※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように

※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載

（例1）通常診療の過程で取得されるものであって、本人（または代諾者）からインフォームド・コ

ンセントを得る（またはオプトアウト手続きを行う）。

（例2）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される

（5）提供する試料・情報の提供方法

- ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐FAX ☐電子的配信（e-mail,web等）
☐その他（ ）

18. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これら

の総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

（1）予測される利益

- ・研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。
- ・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。
- ・謝金を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないので、項目「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

例）本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

（2）予測される危険と不利益

- ・研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（有害事象反応等）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。
- ・日常の看護における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する

例）本調査は約〇〇分程度で記入可能な質問紙調査であるが、調査票の内容は、死別後の悲嘆についてのものであり、回答時に精神的苦痛を生じさせる可能性がある。調査票の文言は、できる限り、対象者の心情に配慮したものをを用いる。研究への参加の依頼時に、その旨について十分に説明したうえで、同意を受ける。また、精神的苦痛を感じた際には、回答をやめて構わない旨を伝える。精神的苦痛が生じた際の相談窓口を提示する。

19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

20. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

- ・研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。謝礼については金額等できるだけ具体的に記載する。

21. 有害事象の評価

21.1. 情報の入手

- (1) 研究者等は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
- (2) 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

研究責任者による研究者等への確認事項

- | |
|-------------------------------|
| ①有害事象名／不具合名 |
| ②重症度分類 ¹⁾ |
| ③重篤性 ²⁾ 、重篤と判断した理由 |
| ④予測性（未知・既知） ³⁾ |
| ⑤介入（医薬品／医療機器）との因果関係 |
| ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等） |
| ⑦研究対象者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別） |

¹⁾重症度分類

有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版（NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0（CTCAE v4.0）の日本語訳）」（以下、CTCAE v4.0-JCOG）を用いる。なお、CTCAE v4.0-JCOG のうち、臨床検査値の施設基準値で Grade が定義されている項目については、個々の医療機関における施設基準値の代わりに「JCOG 共用基準範囲」を用いる。「JCOG 共用基準範囲」の詳細は JCOG ウェブサイト（<http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html>）を参照すること。

NCI CTCAE 分類に該当する項目がない場合、以下「有害事象の重症度分類基準」を参考に判定する。

重症度分類 (NCI CTCAE Grade)	基準
軽症 (Grade1)	症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。 治療を要さない。
中等症 (Grade2)	最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*。
重症 (Grade3)	重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。 入院または入院期間の延長を要する。 活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限**。
最重症 (Grade4)	生命を脅かす。緊急の処置を要する。
死亡 (Grade5)	有害事象 (AE) による死亡。

*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL)

：食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

**身の回りの日常生活動作（self care ADL）

：入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

2) 重篤の定義

- | |
|--|
| ①死に至るもの
②生命を脅かすもの
③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
⑤子孫に先天異常を来すもの |
|--|

研究計画書で規定する入院、研究前（同意取得前）より予定していた療法または検査を研究実施中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査の目的以外の入院（健康診断等）は重篤な有害事象として取扱わない。

3) 予測性の定義

○予測できない（未知）

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの

○予測できる（既知）

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

21.2. 有害事象の記載

研究者等は、発現したすべての有害事象に関し、有害事象名、程度（重篤、非重篤）、重篤と判断した理由、発現日、転帰日、処置、転帰（回復、軽快、回復したが後遺症あり、未回復、死亡）、医薬品／医療機器との因果関係、コメント（因果関係と判定理由等）を症例報告書に記載する。

①有害事象名は、原則として診断名・疾患名（病名）で症例記録に記載する。診断名・疾患名が特定できない場合や研究者等が診断名・疾患名としないことが妥当と判断した場合、臨床症状または徴候（臨床検査値異常を含む）を有害事象名として症例報告書に記載する。

②有害事象を治療のために研究対象者に対して取られた処置（あり／なし）を記載する。

③有害事象の転帰を記載する。

転帰の分類	解説
回復	有害事象が消失、または元の状態まで戻っている
軽快	有害事象は完全に回復していないものの、ほぼ消失、またはほぼ元の状態に戻っている
回復したが後遺症あり	有害事象は元の状態まで回復したものの、後遺症が残っている
未回復	有害事象は継続中である
死亡	有害事象の結果、死亡した

- ④対象疾患、標準治療、ケアの内容等により、予測される有害事象の許容範囲を設定する。治療関連死亡が予測される場合、過去の研究での頻度を示し、許容範囲と設定根拠を記載する（幅のある記載も可）。許容範囲は参考値であり、統計学的な記載は不要。
- ⑤がんの臨床試験では多くの場合、死亡まで追跡することから、多くの「原疾患（がん）による有害事象」が多数観察されることになり、追跡期間中の有害事象データをすべて一律に収集することは現実的でないため、有害事象の定義について検討する。

22. 重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）

22.1. 有害事象／不具合発生時の対応

- (1) 研究者等は、有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。
- (2) 研究者等は、発現した症状あるいは臨床検査値の異常変動について、原則として当該事象が消失または研究開始前の状態に回復するまで、または臨床上問題とならないと判断されるまで、可能な限り経過観察を継続し、その転帰を確認する。
- (3) 研究終了時に未回復の有害事象／不具合が非可逆的な事象の場合等、研究者等が追跡不要と判断した場合、研究対象者の研究終了時をもって追跡終了し、症例報告書のコメント欄に追跡不要と判断した理由を記載する。

22.2. 研究機関の長、研究責任者（研究代表者）への報告

- (1) 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、「(様式第9号) 重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (2) 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任者（研究代表者）に報告する。報告は、「(参考書式1) 重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (3) 他施設が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

研究機関の長、研究責任者（研究代表者）への報告要否と報告期限

軽症/中等症/重症 (Grade 1/2/3)			最重症 (Grade 4)		死亡		その他 医学的に 重要な 状態
予測できる (既知)	予測できない (未知)		予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	
入院 なし/あり	入院 なし	入院 あり					

因果関係あり	報告不要	報告不要	初回報告 ：10日以内 追加報告 ：随時	一次報告：72時間以内 二次報告：7日以内 追加報告：随時	
因果関係なし	報告不要	報告不要	初回報告 ：10日以内* 追加報告 ：随時*	一次報告：72時間以内* 二次報告：7日以内* 追加報告：随時*	

*治療中または最終プロトコル治療日から30日以内のみ

22.3. 共同研究機関への報告

・多施設共同研究ではない場合、その旨を記載する

- (1) 多施設共同研究の場合、研究責任者（研究代表者）は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。

①重篤な有害事象に関する報告書

- (2) 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。

23. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容

研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が発生した場合、研究機関および研究責任者は治療その他必要な措置を講じる。健康被害に対する治療に係る医療費は、研究対象者の健康保険を適用し、金銭的な補償はない。

24. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知

見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

- ・研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。
- ・偶発的所見とは研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。
- ・当該所見が得られる可能性がある場合は、どのようなことが想定されるのか、その結果を研究対象者に開示するのか否か（開示の条件・方針含む）、開示する場合はその方法を記載する。
- ・該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載。

25. 試料・情報が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られる可能性／

他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨、同意を受ける時点において想定され

る内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確

認する方法

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供
する可能性がある研究機関の名称並びにそれらに関する情報を研究対象者等が確認する方法等を記載
する。

例1) 本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性がある。
利用する際は、新たな研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に
申請して承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文
書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用する。情報公開を行う場合は獨協医科大学日光
医療センターのホームページで行う。

例2) 本研究で得られた試料・情報を、他の研究機関に提供する可能性がある。利用する際は、新たな
研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、二次
利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機
会の保障を行ったうえで使用する。情報公開を行う場合は獨協医科大学日光医療センターのホームペ
ージで行う。

例3) 本研究で得られた試料・情報は将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する
可能性はない。

26. 研究に関する情報公開の方法

26.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（〇〇）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じ
て適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、
個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可
した事項は非公開とする。

・大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

①大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

②日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>

③日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

・海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの

国内データベースのいずれかに登録する。

26.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

27. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

27.1. 保存

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）	研究終了後廃棄
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 （いずれか遅い日）

27.2. 廃棄

研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、復元不可能な状態にする。

28. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告
- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

29. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

30. 研究の実施体制

30.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究責任者：研究機関名、所属部局、氏名、職名、連絡先

- ・ 研究班の場合、班名を記載する。

30.2. 研究分担者等の氏名・役割

(1) 研究分担者：氏名、所属、職名

(2) 研究計画書作成支援者：氏名、所属、職名

- ・ 不要な項目は削除すること
- ・ 必要であれば、「研究協力者（CRC）」「試料・情報等の保管・管理責任者」「CRO（開発業務受託機関）」等について氏名、所属、連絡先を明記すること。

30.3. 研究事務局、統計解析

(1) 研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、連絡先

(2) 統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

(3)データ管理者：氏名、所属、連絡先

30.4. 共同研究機関

①多施設共同研究で本学が「総括施設」の場合のみ記載する。

現時点で確定している分担施設はすべて記載すること。

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「共同研究機関名とその機関の研究責任者氏名」を記載してもよい。

他、企業等共同研究機関が有る場合にも記載すること。

②単施設研究の場合は項目ごと削除する、もしくは下記(1)で「なし」とのみ記載して、それ以降項目ごと削除する。

(1)共同研究機関：あり（機関名を特定できる／できない）／なし

○機関名を特定できる場合

- ・機関名：
- ・研究責任者等の氏名：

○機関名を特定できない場合

- ・将来参加が予測される共同研究機関：（どのような施設か）

30.5. 研究に関する問合せ窓口

(1)研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先

(2)有害事象発生時の対応方法：連絡先

31. 引用文献

- ・引用文献リストは、the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) による“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う。

（原文）<http://www.icmje.org/>

（和訳）http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf

32. Appendix

- ・説明・同意文書
- ・症例記録フォーマット

改定履歴（使用時は本ページを削除）

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2024 年 6 月 19 日	新規制定