



侵襲有り（介入・観察研究）

研究の名称: ○○○○の臨床試験

研究課題名:

（受付番号: ）

（登録番号: ）

研究責任(代表)者

獨協医科大学日光医療センター

○○○○ 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(設置する場合)

獨協医科大学日光医療センター

○○○○ 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)

<この文書について>※読み終わったら3行とも削除のこと。

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)ただし太字は削除不可。

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.....	2
3. 研究対象者の選定方針.....	2
3.1. 適格基準.....	2
3.2. 除外基準.....	3
4. 予定症例数、設定根拠.....	3
4.1. 予定症例数.....	3
4.2. 設定根拠.....	3
4.3. 研究対象者登録見込み.....	4
5. 登録・割付.....	4
5.1. 登録.....	4
5.2. 割付.....	4
6. 研究の方法、期間.....	5
6.1. 研究デザイン.....	5
6.2. 治療・介入の内容.....	5
6.3. 併用療法.....	6
6.4. 後治療.....	6
6.5. 検査スケジュール.....	7
6.6. ゲノム解析.....	9
6.7. 研究期間.....	9
7. 評価項目・評価方法.....	9
7.1. 主要評価項目.....	9
7.2. 副次的評価項目.....	10
7.3. 評価の中央判定.....	10
8. 統計解析.....	10
8.1. 統計解析の方法.....	10
8.2. 中間解析と研究の早期中止.....	10
9. データの管理方法、自己点検の方法.....	10
9.1. 症例記録 (Case Report Form:CRF) の作成.....	10
9.2. CRF の自己点検.....	11
9.3. CRF の送付及び保管.....	11
9.4. CRF の修正手順.....	11
10. 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	12
11. 知的財産.....	12
12. 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法.....	13
13. 個人情報等の取扱い.....	13
13.1. 加工の方法.....	13
13.2. 安全管理責任体制 (個人情報の安全管理措置).....	16
14. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	16
14.1. 研究対象者への説明.....	16

14.2. 同意.....	17
15. 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.....	18
16. インフォームド・アセントを得る場合の手続.....	19
17. 緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法.....	19
18. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	20
19. 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.....	21
20. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応.....	23
20.1. 相談等への対応.....	23
20.2. 遺伝カウンセリングの体制.....	23
21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨、その内容.....	23
22. 有害事象の評価.....	24
22.1. 情報の入手.....	24
22.2. 有害事象の記載.....	25
23. 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）.....	26
23.1. 有害事象発生時の対応.....	26
23.2. 重篤な有害事象の報告.....	27
23.3. 厚生労働大臣（行政当局）への報告.....	28
23.4. 効果安全性評価委員会への対応.....	28
23.5. 試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等.....	29
23.6. 情報の公開.....	29
24. 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.....	29
25. 研究により得られた結果等の取扱い.....	30
26. 通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応.....	30
27. 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.....	31
28. 研究に関する情報公開の方法.....	32
28.1. 研究の概要及び結果の登録.....	32
28.2. 研究結果の公表.....	32
29. 試料・情報等の保管・廃棄の方法.....	32
29.1. 保管.....	32
29.2. 廃棄.....	34
30. 研究機関の長への報告内容、方法.....	34
31. モニタリング、監査の実施体制、実施手順.....	34
31.1. モニタリング.....	34
32. 研究計画書の変更.....	36
33. 研究の実施体制.....	36
33.1. 研究機関の名称、研究責任（代表）者の氏名・役割.....	36
33.2. 研究分担者等の氏名.....	36
33.3. 効果安全性評価委員会.....	37
33.4. 研究事務局、統計解析.....	37
33.5. 共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関.....	37
33.6. 研究に関する問合せ窓口.....	39
34. 引用文献.....	39

35. Appendix..... 39

■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、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. 方法

- ・介入内容、治療の全体像、レジメンの骨子、使用薬剤と用量・投与法等を記載する。
- ・実施方法、検査方法等の概要を記載する。
- ・本文の「研究の方法、期間」と内容に齟齬が無いように記載する。

0.6. 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（研究実施許可日）～〇年〇月〇日
（登録期間：～〇年〇月〇日、追跡期間：～〇年〇月〇日）

0.7. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：〇〇
- (2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：〇〇

1. 目的

・対象、主要評価項目、相 (phase) を含む記載とする。

※未承認医薬品等・医薬品等の適応外使用により、その有効性又は安全性を明らかにする研究は「特定臨床研究」となるので、認定臨床研究審査委員会(CRB)へ申請すること(このテンプレートの対象外である)。既承認・適応内範囲であっても当該医薬品等の製薬企業等から資金提供を受けて実施する場合も同様である。但し当院にはCRBの設置はないため、他施設のCRBへ申請となることに留意する。

(例1) 臓器転移を有するstage ○の○○研究対象者に対するXX療法の臨床的有用性を標準治療であるYYY療法とのランダム化比較にて評価する。

主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、有害事象発現割合とする。(phaseⅢ)

(例2) 切除可能なstage○の○○研究対象者に対するXXによる術前補助化学療法の有用性評価のための第Ⅲ相試験の準備として、同療法の実施可能性を評価する。(phaseⅡ、feasibility study/pilot study)

(例3) ○○研究対象者に対するXX療法の有効性について○○を主要評価項目として評価する。(phaseⅢ)

(例4) ○○癌を対象に、XX療法による最大耐用量と推奨投薬量を決定し、推奨投薬量における有効性及び安全性を検討する。主要評価項目は投与前後の○○マーカーの推移、有害事象発現割合とする。また、探索的に○○遺伝子解析を実施する。(phaseⅢ)(遺伝子解析研究記載例)

(例5) ○○レジメンの化学療法治療歴を有する○○癌患者を対象に、XX療法とYY療法の有効性と安全性について、生存期間を主要評価項目として比較する。また、○○ファミリー遺伝子の体細胞性変異を解析する。(phaseⅢ)(遺伝子解析研究記載例)

(例6) ○○患者を対象として○○遺伝子発現の有無で層別解析を行い、○○療法による有効性を○○を主要評価項目として検討する。(phaseⅡ)(遺伝子解析研究記載例)

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

(疫学)

- ①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。
- ②当該試験の位置付け、重要性を示すため、どの程度のcommon disease/rare diseaseか記載する。

(現在の標準治療に至る経緯)

- ①標準治療が確立されてきた経緯を概説し、現在のstate of the artの治療が何か、その場合の予後(生存や再発等の有効性データ)、標準治療でのunmet medical needsについて記載する。
- ②複数のモダリティによる集学的治療が標準治療である場合、それぞれのモダリティの治療の概略を記載する。
- ③標準治療が確立されていない場合、その旨を記載し、広く用いられる治療を記載する。
- ④計画時に参照する過去の研究の研究デザイン、主な有効性・安全性のデータ(数値)を記載する。複数の研究がある時は表にする。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

（本研究の意義）

- ①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）。
- ②positive resultsが得られた時のインパクト、negative resultsの場合も重要な知見となり得ることを記載する。
- ③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。

（試験治療）

- ①試験治療（試験薬／試験機器）の作用機序、特徴を基に、試験治療を選択した根拠を記載する。
- ②既存の試験治療（同一レジメン、類似レジメン）の有効性（生存、再発、奏効割合等）、安全性（重篤・非重篤な有害事象）のデータを可能な限り表形式で記載する。

（標準治療と試験治療のリスク／ベネフィットバランス）

- ・リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。

（倫理委員会による審査）

- ・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臨床研究ピアレビュー委員会、倫理委員会が審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得ることを記載する。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 適格基準

- ①対象を規定する病期、疾患の程度・広がり等の診断基準を記載する。基準の分類表を活用する。
- ②「～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。
- ③年齢の下限（未成年者を組み入れる研究の場合）、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。
- ④適格基準を合理的に選択していることがわかる具体的な方法を記載する。
- ⑤試料・情報の提供者が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等を記載する。

（例）

- (1)疾患名（設定理由を含む）
- (2)病期、ステージ
- (3)Performance Status（全身症状の指標）
- (4)年齢〇歳以上、〇歳以下（登録時）
- (5)性別
- (6)入院・外来の別
- (7)研究参加について、本人の文書による同意が得られた者

3.2. 除外基準

- ①評価に影響を及ぼすと考えられる対象を記載する。
- ②妊娠中あるいは妊娠の可能性がある、授乳中、研究参加予定期間中に妊娠を希望する場合、又は他の研究に参加中の場合等を除外する時は、除外基準として記載する。
- ③適格基準と重複する基準を設定しない様注意する。(例:適格基準を 18 歳以上と記載した場合に除外基準に 18 歳未満と記載しない)

(例)

(有効性評価に影響を及ぼすための除外)

- (1)〇〇を合併する患者
- (2)〇年以内に〇〇の既往がある患者
- (3)〇〇(併用禁止薬等)を服用している患者

(安全性評価に影響を及ぼすための除外)

- (4)〇〇に対するアレルギーを有する患者
- (5)妊娠中、妊娠の可能性がある、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する女性

(リスク／ベネフィットバランスの観点からの除外)

- (6)精神病又は精神症状を合併し研究参加が困難と判断される患者

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

・群毎の予定症例数を記載する。設定根拠で算出したとおり、不適格(脱落)症例数を見込んだ数とすること。

4.2. 設定根拠

- ①研究仮説を証明するための必要登録数を算出する。
- ②予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
- ③統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
- ④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。
- ⑤計算に用いたソフトウェア等を記載する。

(例)

本研究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。若干の不適格例を見込んで、下記のように設定した。

予定登録数:各群65人、両群計130人

4.3. 研究対象者登録見込み

・当該疾患に対する過去の登録状況や集積予測を示し、期間内の登録が可能な考察を記載する。

5. 登録・割付

5.1. 登録

(1) 登録の手順

- ①セッティング（募集を行う場所やそのソース（外来クリニックやがん登録など））を記載する。
- ②公募を行う際は、募集要項（ポスター案）も提出すること。※健常人（健常ボランティア）は公募とすること。
- ③登録手順（電子メール、登録用ウェブサイト使用、中央登録方式など）、登録の際に使用する書類（適格性確認票、症例登録書）、被験者識別コード（登録番号）の付与の方法などを記載する。
- ④スクリーニング検査を行う場合は、その内容をここに記載するか、「検査スケジュール」に記載すること。
- ④登録後に導入療法を行い、条件を満たした対象をランダムに割付ける2段階登録の場合、登録システムが複雑となり、あらかじめ研究事務局との十分な協議が必要となる。

(2) 登録に際しての注意事項

・web登録の場合、入力データが不十分な時はすべて満たされるまで登録は受け付けられないこと、登録画面上で適格性が確認された後に登録番号が発行されたことをもって登録完了とすること等を記載する。

（例）

治療開始後の登録は許容されない。

誤登録・重複登録が判明した場合、速やかに研究事務局に連絡する。

5.2. 割付

(1) 割付方法、割付調整因子

- ①ランダム割り付け（ランダム化）の方法には、単純ランダム化、ブロックランダム化、適応的ランダム化（最小化法などの動的割り付けを含む）、層別ランダム化 などがある。割り付け責任者と相談のうえ、研究の目的に応じて適切な方法を選択する。
- ②割付調整因子を記載する。
- ③割付調整因子（大きく偏った場合に主要評価項目に影響し効果の差を正しく評価できない因子）は、確立された予後因子から選択する。
- ④ランダム割付の詳細な手順は研究者等へ開示せず、割付責任者が保管することを記載する。

(2) 割付調整因子設定の根拠

6. 研究の方法、期間

6.1. 研究デザイン

(1) 研究デザイン

介入／観察、コホート／ケースコントロール／横断、ランダム化／単一群、非盲検／単盲検／二重盲検、プラセボ対照／実薬対照／用量比較／無治療対照、クロスオーバー／並行群間比較／研究対象者内前後比較／研究対象者内同時比較、探索的／検証的、単機関／多機関等について記載する。

(2) 研究デザインの設定根拠

- ①比較試験の場合、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なのか、あるいは、用量-反応関係を示すための試験なのか、などについて記載する。
- ②非劣性試験の場合、非劣性で判断することの妥当性（例：有害事象が軽い、外来治療可能等の有効性以外の試験治療群のメリット）を記載する。

6.2. 治療・介入の内容

(1) 使用する医薬品／医療機器

- ①試験薬／試験機器及び対照薬／対照機器について記載すること。
- ②医薬品の場合は、一般名、商品名及び製造販売業者（利益相反の有る場合や市販薬の場合）、剤形について記載する。さらに、未承認（国内外）の場合はその旨、当該薬剤の成分、作用機序、保管条件等についても記載する（概要書があれば「その他添付資料」として添付すること）。
- ③医療機器の場合は、一般名、商品名及び製造販売業者（利益相反の有る場合や市販品の場合）について記載する。さらに、未承認（国内外）の場合（医療機器でない場合も含む）はその旨、原理、性能、仕様等についても記載し、写真や図を貼付すること（概要書があれば「その他添付資料」として添付すること）。
- ④観察研究の場合、この項目に抽出して記載することが困難な場合は、「検査スケジュール」に使用する医薬品／医療機器の名称・用法用量もまとめて記載してもよい。
- ⑤運動介入、食事介入等医薬品／医療機器を使用しない介入の場合、(1)～(4)に分けて記載せず、適切な項目名に変えて介入内容を記載すること。また、「検査スケジュール」と分けて記載することが難しい場合は、まとめて、適切な項目名に変えて時系列に沿って記載してもよい。

(2) 用法・用量

- ①治療・介入の内容を群別に記載する（対照群についても記載する）。
- ②薬剤の場合は、投与量、投与方法、投与期間について記載する。さらに食事制限や休薬期間等設定する場合はその内容を記載し、投薬スケジュールが分かるように記載すること。
- ③医療機器の場合は、使用方法（装着手順、測定・検査方法）、使用期間・回数等を記載すること。「検査スケジュール」にまとめて記載しても可。
- ④複数のレジメンの場合、明確に定義する。後治療との区別を定義する。
- ⑤必須とする併用療法は治療・介入として記載する。

(3) 用法・用量の変更基準

①枝分かれ図 (decision tree) を用いて変更基準を示す。

②以下を記載する。

- ・延期基準 (投与間隔の延長、投与を規定より遅らせる)
- ・減量基準
- ・休薬基準 (治療薬の1剤以上を休薬し再開条件が揃うのを待つ)
- ・休止基準 (治療全体を休止し再開条件が揃うのを待つ)
- ・スキップ基準 (一部又は全部の治療を実施せず次の投与スケジュールに進む)

(4) 中止・完了基準

①中止すべき有害事象、原疾患の増悪・再発等の基準、完了とみなす基準を記載する。

②中止理由の分類の基本は以下の通り。細分類の付加は基準を明確にする上で推奨される。

- ・増悪／再発：原病の増悪・再発による治療中止。無効を含めて増悪／再発／無効としてもよい。
- ・有害事象：担当医判断又は中止規定に従った有害事象による治療中止。
- ・拒否 (有害事象)：有害事象に関連する研究対象者拒否による治療中止。
- ・拒否 (その他)：転居による場合等、有害事象に関連しない研究対象者拒否による治療中止。
- ・死亡：プロトコル治療中の死亡 (因果関係の有無を問わない)。
- ・その他：上記以外の理由による中止。

6.3. 併用療法

(1) 許容する併用療法

①研究参加中であっても、併用可能な治療方法 (用法用量を制限する場合も含む。中止する際は(2)へ記載。)があれば記載する (基礎治療や支持療法等)。

②がん転移の症状緩和目的で局所放射線治療を許容する場合、許容する照射範囲、総線量等を記載する。

(2) 許容されない併用療法 (併用禁止療法)

①研究期間中に併用すると、有効性／安全性評価が困難となる、又は研究対象者の安全性が確保できないために使用を禁止する薬剤、食品、療法について記載する。できる限り設定根拠 (理由) も記載すること。

②規定に反した場合に逸脱又は違反となる併用療法を記載する。

6.4. 後治療

①プロトコル治療中止／終了後の治療制限の有無、有る場合はその内容を記載する。

②プロトコル治療中止／終了後に、もう片方の群の治療を行ってもよいと記載する。

③主たる解析や中間解析で、いずれかの治療群が良いと結論された場合、個々の研究対象者の治療歴を考慮の上、最良と考えられる治療法を提供する旨を記載する。

④後治療を規定する場合、しない場合の根拠を記載する。

⑤通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、項目「通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応」と整合性をとること。

6.5. 検査スケジュール

- ①診療目的で行うことと研究目的で行うことを明確に分けて記載する。
- ②検査スケジュール(スタディカレンダー)を記載する。時系列に沿って具体的に記載すること。その際、表で提示する、検査方法がわかる図を使用、機器の写真を貼付、などわかりやすく提示すること。
- ③「登録前(スクリーニング期、前観察期間)」「登録時」「治療期間中(介入期間)」「治療終了後(後観察期間)」の検査項目、時期を記載する。
- ④“健常人”を対象とする研究の場合、登録前・治療開始前の観察・検査項目で診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。
- ⑤必要最小限の項目とする。「必要に応じ」「可能な場合」は設定しない(条件が明確であれば許容可)。
- ⑥多機関共同研究の場合、通常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施可否を確認する。
- ⑦検査は行うがデータは収集しない項目があってもよい(適格性確認等)。
- ⑧受診日(検査日)のずれが許容される日数を記載する。
- ⑨用いる試料・情報について、その種類(既存か新たに取得するのか含め)及び試料の採取を行う場合はその量を記載すること。特にゲノム解析を行う場合や健常人から採取する場合は詳細に記載すること。
- ⑩質問紙調査を行う場合は、質問紙用紙も提出すること。インタビュー調査の場合は、インタビュー内容を記載すること(別紙として提出でもよい)。
- ⑪バイアスに対応するための措置があれば、記載する。
例)レントゲンの読影は、病名を知らされていない盲検化研究者が実施する。
- ⑫「検査」を行わない場合や観察研究の場合、「スケジュール」「方法」等適切な項目名に変えて記載してよい。

スケジュール表の例1

(研究対象者への同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい)

項 目	前観察期間	介入開始日	介入期間					後観察期間
時 期	2~4週前	0 週	介入 1 週後	介入 2 週後	介入 4週後	介入 6週後	介入 8 週後 (終了時)又は 中止時	終了(中 止) 4 週後
受 診	受診 1	受診 2	受診3	受診4	受診 5	受診6	受診7	受診8
同意取得	●							
研究対象者 背景 ^a	●							
介入期間		←					→	
自他覚症状確認	●	●	●	●	●	●	●	●
有害事象 ^b		○	○	○	○	○	○	○
血圧測定	●	●	○	●	●	○	●	●
脈拍測定	●	●	○	●	●	○	●	●
血液検査 ^c	●	●		●	●		●	●
尿検査 ^d	●	●		●	●		●	●

胸部 X 線検査	●	▲			▲	●	
心電図検査	●	▲	●	●	▲	●	
△△△測定	●	●		●	●	▲	●
質問票 ^e	○					○	○

●印は診療上必須項目、▲印は診療上任意項目。○印は研究上追加する必須項目。

受診日は±2 日を許容する。

a: 研究対象者背景とは、年齢・性別・身長・体重・既往症・合併症。カルテから収集する。

b: 有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問わない。

c: 血液学的検査は、白血球数、赤血球数、Hb、Ht、PLT、TP、ALB、T-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、CRP、LDH、ALP、T-cho、空腹時血糖（FBS）を測定する。

d: 尿検査は、尿 pH、尿蛋白、尿糖、潜血を測定する。

e: 質問票は○○、××を使用する。

スケジュール表の例2

時期 項目	登録時	登録後 3 ヶ月以内	投薬 1 週後	投薬 2 週後	投薬 4 週後	投薬 8 週後	投薬 12 週後
同意取得	●						
薬剤投与							
研究対象者背景		●					
治療内容		●	●	●	●	●	●
血圧・脈拍・体温・ 呼吸数		●	●	●	●	●	●
血液検査		●	●	●	●	●	●
胸部 X 線		●	●	●	●	●	●
有害事象		●	●	●	●	●	●

・研究対象者背景とは、年齢・性別・身長・体重・既往症・合併症。カルテから収集する。

・血液検査は、白血球数、赤血球数、Hb、Ht、PLT、TP、ALB、T-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、LDH、ALP、血糖。通常の診療における血液検査の結果を収集する。

・有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問わない。

・受診日（検査日）は、投与 2 週後まで±1 日、その後は±3 日を許容する。

6.6. ゲノム解析

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析を行うか。

☐①はい

☐②いいえ→これ以降記載不要

(2) 解析予定の遺伝子名、探索する表現型等

(3) 本研究で新たに個人識別符号に該当するゲノムデータを取得するか。

☐①取得する

☐②取得しない

※「ヒトゲノム及び遺伝子」には、人の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子（いわゆる生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism)）のみならず、がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子（いわゆる体細胞変異 (somatic mutation)）も含まれる。

また、「解析・探索」にはいわゆるエピゲノムに関するものやゲノム情報を基礎として生体を構成している様々な分子等を網羅的に調べるオミックス解析も含む。

※個人識別符号に該当するゲノムデータ：

細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータのうち、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。

6.7. 研究期間

○年○月○日（研究実施許可日）～○年○月○日

7. 評価項目・評価方法

7.1. 主要評価項目

① 目的で掲げたりサーチクエスションの答えを得るために、どの指標で臨床的ベネフィットを測ることにしたかという評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。

② 評価時期を記載する。

7.2. 副次的評価項目

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. 統計解析

8.1. 統計解析の方法

- ①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規準とともに記載する。
- ②解析対象集団を明記する。欠損データの取扱いを事前に定めて記載する。
- ③バイアスに対する補正・調整
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。

8.2. 中間解析と研究の早期中止

- ①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。
- ②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。

9. データの管理方法、自己点検の方法

9.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成

- ・CRFは別途、記録用紙を作成し、未記入用紙を倫理委員会に提出すること。
- ・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

（例）

CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各研究対象者の各観察・検査が終了

後、速やかにCRFを作成する。

9.2. CRF の自己点検

①CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。

②“健常人”を対象とする研究等、電子カルテを原資料としない研究の場合、症例報告書の根拠となる情報を記載するためのワークシート、検査記録の貼り付け台紙等を作成し、電子カルテに代わる原資料の整備、運用、保管を行う。

(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)研究責任者又は研究分担者は、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。

9.3. CRF の送付及び保管

①原本か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。

②CRF送付に関する研究事務局等の連絡は、研究対象者登録IDを用いる(診療録IDは用いない)。

③CRFのFAX送信は許容されない。

④紙CRFの場合、記載済CRFのコピー又は電子媒体を研究責任者が保管する。

⑤EDC (Electronic Data Capturing) の場合、CRFを紙に出力して保管する必要はない。

(例)

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:

9.4. CRF の修正手順

・CRFを修正する場合の手順を記載する。

(例)

CRFを訂正する場合、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。

10. 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

①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。

②資金提供者の役割を記載する。例)「資金提供者はCRF作成を行うが、データ解析は実施しない。」

(例1) 企業等との共同研究の場合

※「本研究における利益相反については～管理する。」の部分は任意記載事項

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント〇〇▲の効果を検討する。

本研究における利益相反については、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)において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、研究者等の利益相反は所属機関が管理する。

(例2) 公的研究費の場合、兼業有りの場合

※「本研究における利益相反については～管理する。」の部分は任意記載事項

本研究は、科学研究費補助金(研究代表者:J教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」)を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。研究責任者であるI助教の所属分野の長であるJ教授は、本研究で対象とする薬剤◆×製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ている。

本研究における利益相反については、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)において、研究の資金源及び利益相反に関する状況について研究対象者への十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

(例3)

本研究は、運営費交付金を使用する。研究者等の本研究に係る利益相反はない。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

11. 知的財産

(例1) 単施設研究

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究機関及び研究者等に帰属し、研究対象者には帰属しない。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。

(例2) 多機関共同研究

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、研究機関及び研究者等に帰属し、研究対象者には帰属しない。具体的な取扱いや配分は、別途締結する共同研究契約等で定めるものとする。

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

- ①研究の一部業務（検査、調査、解析、モニタリング等）を委託する場合に委託先名称、業務内容、監督方法を記載する。
- ②委託しない場合は「委託しない」「該当しない」と記載する。
- ③監督方法とは、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載する。（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」という。）ガイダンス」P55参照）
- ④外国にある者に委託するする場合においても同様に記載する。

（例 1）

本研究に関するオンラインアンケート業務は、〇〇〇株式会社に委託する。アンケートは、個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委託契約書に基づいて監督する。

（例 2）

血液中の●●の測定については▲▲社へ解析を委託する。その際は試料及び研究用IDのみ送付する。委託業務の実施状況等は、委託契約書に基づいて監督する。

なお、委託契約書には次の内容を含むものとする。

- 委託された業務において取り扱う試料・情報の安全管理
- 委託の範囲を超えた利用の禁止
- 委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止
- 委託された業務上知り得た情報の守秘義務
- 再委託の制限
- 教育・研修の受講
- 契約終了後の試料・情報の廃棄・返却

13. 個人情報等の取扱い

13.1. 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	内容	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	診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報※3 等	☐ 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、全ゲノム一塩基多型(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「既に加工作済みのもの」が混在している場合は1)及び2)をチェック、「既に加工作済みのもの」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・情報が既に加工作されている(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

13.2. 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。

○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)

※なお、外国において個人データを取り扱う場合(外国のクラウドサーバにデータを保管する場合を含む)は、上記に以下を加えた計5点とすること。

- ・外的環境の把握(個人データを取り扱う外国の個人情報の保護に関する制度等を把握し、研究対象者の知り得る状態に置く)

14. インフォームド・コンセントを受ける手続

14.1. 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 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲ 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
- ⑳ 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
- ㉑ 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、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
- ㉒ 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、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

14.2. 同意

- ・多機関共同研究において、同意取得方法が、機関によって書面同意と電磁的方法と2パターンに分かれるなどの場合は、その内容（状況）を明記すること。

（例1）

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。研究対象者本人が研究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、原本を研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

（例2）電磁的方法

次に掲げるすべての事項に配慮したうえで、〇〇〇を使用した電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける。

- 1) 研究対象者等に対し、〇〇〇にて本人確認を行う。
- 2) 研究対象者等が〇〇を設置し、説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ当該質問に十分に答える。
- 3) インフォームド・コンセントを受けたあとも説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付する。

①「電磁的方法による説明」:

- ・直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
- ・電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供す

る。

- ・電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。

- ・DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体を渡し、研究対象者等自身のパソコン等による閲覧に供する。

②「電磁的方法による同意」:

- ・パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下。

- ・パソコン等の映像面上へのサイン。

- ・電子メールによる同意の表明。

また、説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者に対しては、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人を立ち会わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

③「本人確認」に関して、本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であることを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は本人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

身元確認: 自己申告。身分証明書の提示を受ける。

本人認証: 単要素認証 (例: IDと紐づけて、パスワード等の単一の要素を用いる)

- ・多要素認証 (例: IDと紐付けて、「知識」(パスワード、秘密の質問など)「所持」(スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカードなど)「生体」(顔・指紋など)などのうち複数の要素を組み合わせる方法)

本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならず、例えば、研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書(マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等)の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある。

④「質問する機会を与える方法」として、特に非対面の場合は、問い合わせフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。

⑤「説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにする」とは、文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておく等が該当する。

※「電磁的方法」については、生命・医学系指針ガイダンスP105~107参照。

15. 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

- ・該当しない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

- ・研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(ア) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

(1) 研究の実施に侵襲を伴わない旨

(2)研究の目的及び試料情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を親権者又は未成年後見人等が容易に知り得る状態に置き、当該研究が実施又は継続されることについて、当該者が拒否できる機会を保障する旨

※「未成年者」は、民法の規定に準じて、2024年4月1日より前にあつては満18歳未満であつて婚姻したことがない者、当該期日以降にあつては満18歳未満を指す。

(イ) 成年であつて、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者であること。

(ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることがその生前における明示的な意思に反している場合を除く。

1) 代諾者等の選定方針

(例1) 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者(未成年を除く)

(例2) 研究対象者が未成年者であるため、親権者又は未成年後見人

※「親権者又は未成年後見人等」の「等」には児童福祉施設長、児童養護施設長、里親等が含まれ得るもので、該当する場合は明記する。(生命・医学系指針ガイダンスPI26参照)

(例3) 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)

※個々の研究対象者における状況によって詳しく選定すること。(生命・医学系指針ガイダンスPI25参照)

2) 有効な同意が取れない研究対象者の参加が本研究の実施にあたり必要不可欠である理由

(例) 本研究の対象疾患は未成年者がほとんどである。

3) 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

(例)

研究者等は、研究対象者本人から同意を得ることが困難な場合(もしくは研究対象者が未成年の場合)、代諾者に対して説明文書及び同意文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。代諾者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、代諾者の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

16. インフォームド・アセントを得る場合の手続

・該当しない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

①インフォームド・アセントを得る場合の条件、手順、取得方法を記載する。

②アセントの対象は、生命・医学系指針では、小児に限らず、傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない成年人も含める。

③小児の研究対象者からアセントを取得する年齢について、米国小児学会のガイドラインを参考に、おおむね7歳以上(文書によるアセントは、おおむね中学生以上)を目安とし、研究対象者の理解力、研究の内容に応じて検討すること。

④研究対象者が16歳以上の未成年で、十分な判断能力を有すると判断される場合は、代諾者による同意取得とともに、本人からもアセントではなくインフォームド・コンセントを取得すること。

17. 緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法

・緊急状況下に実施する研究の場合は以下の条件を全て満たしているかを確認して明記する。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

- ②介入研究の場合、通常診療では十分な効果が期待できず、研究実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にある
- ③研究実施に伴い研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限度である
- ④代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない

18. 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。

- ・外国にある者へ試料・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こと。
- ・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」と記載すること。

(1) 提供先の機関

機関名:

責任者職名・氏名:

※不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること。

(2) 提供元の機関

機関名:

責任者職名・氏名:

※提供元の機関の研究責任者、既存試料・情報の提供のみを行う者又は研究協力機関の担当者。

※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

該当するものにチェックを入れ、具体的内容を記載する。

☐ 試料(具体的に:)

※例:血液、尿、毛髪、唾液、DNA、手術で摘出した組織等。

☐ 情報(具体的に:)

※例:カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等。

☐ 要配慮個人情報を含む

※12.1の表と一致させること。

※生命・医学系指針ガイダンスP26~29、35参照

☐ 個人関連情報のみ

※生命・医学系指針ガイダンスP33~34参照

(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(※又は代諾者)から文書(※又は電磁的方法)によるインフォームド・コンセントを得る(※又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(※又は代諾者)から文書(※又は電磁的方法)によるインフォームド・コンセントを得たうえで取得される(※又はオプトアウト手続きを行う)。

(例3) 「●●に関する研究」(受付番号〇〇)を実施する過程で取得されたものであって、本人(※又は代諾者)から文書(※又は電磁的方法)によるインフォームド・コンセントを得る(※又はオプトアウト手続きを行う)。

(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()

19. 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

①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。

②参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。

③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又は謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

(例1)

本研究で使用する薬剤は本研究の対象に対して保険適用されているものであり、治療内容は通常診療として行われ得るものであるため、研究対象者には本研究に参加することで直接の利益は生じない。ただし、研究成果により将来的に〇〇病の治療法の解明に役立つ可能性がある。

(例2)

この研究では〇〇病に関与する〇〇遺伝子の解析を行うため、遺伝子解析結果により〇〇病発症リスクや重症化の程度について予測でき、早期発見や予防的措置ができる可能性がある。

(2) 予測されるリスクと不利益

①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デザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

②通常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予測される不利益を記載する。

③通常診療で行われない検査を行う場合、通常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。

④通常診療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。

⑤モニタリングにより、定期的に有害事象の程度や頻度がチェックされ、予測されるレベルを超えていると判断される場合は研究中止を含む研究計画の変更が検討されること、予測されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達が行われる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。

- ⑥標準治療群、試験治療群において予測される有害反応（程度、頻度）を記載する。
- ⑦「重篤な有害事象」が予測される場合、頻度が予測されたレベルより増えているか判断するため、頻度を数値で記載する。
- ⑧放射線治療を含むレジメンの場合、予測される時期別に注意すべき有害反応を記載する。
- ⑨外科的切除術を含むレジメンの場合、術中、術後早期、術後晚期等、時期別に合併症を記載する。
- ⑩“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

（例1）

本研究では【薬剤 A 名称】群又は【薬剤 B 名称】群に無作為に割り付けられるため、研究対象者が希望する治療を選択することはできない。また、【薬剤 A 名称】に割り付けられた場合、【疾患名】の標準治療である【薬剤 B 名称】に比べて【副作用症状】のような有害事象が生じる可能性がある。

これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、研究対象者適格基準、治療変更基準、併用療法等を慎重に検討している。また、有害事象が予測された範囲内かモニターするとともに、重篤な有害事象や予測されない有害事象が発生した場合、必要な対策を講じる。

（例2）

本研究において実施する検査は通常診療として行われているもので、通常診療に比して特別な危険や不利益が生じるものではない。

静脈採血においては、採血に伴う痛みや不快感、血管迷走神経反射のリスクがある。また、通常診療よりも採血頻度が多いため、負担が増大する可能性がある。

CT 検査においては、放射線被ばくと造影剤の副作用のリスクがある。今回行う頭部 CT 検査 1 回の線量は〇〇で、合計〇回実施する。1 人当たりの年間事前放射線量（日本平均）は〇〇であり、その〇倍に相当する。造影剤〇〇は××××××という副作用が生じる可能性がある。また、造影剤注入部において、×××××などが生じる可能性がある。

造影剤にアレルギーを有する者、〇〇〇の者は除外基準に設定する。採血中や検査時は、研究対象者を十分に観察し、副作用等健康被害が生じた場合、速やかに中止し、適切な処置を行う。

（例3）

本研究では〇時間程度のインタビューを行う。インタビューの際に〇〇〇について回答するにあたって、一時的に過去のつらい記憶がよみがえる可能性があり、心理的負担が生じる可能性がある。心理的負担が見られた場合にはインタビューを中断するなど、研究対象者の希望に応じて柔軟に対応する。

（例4）

本研究では、〇〇病に関係する〇〇遺伝子を解析するため、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえない。その相談先として、適切な遺伝カウンセリング室を紹介する。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがある。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもありえることを説明文書に記載する。

20. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

20.1. 相談等への対応

- ・例えば、相談実施体制等の明確化、相談窓口の設置及び連絡先（電話番号・メールアドレス等）や担当者の明記、FAQ のホームページ掲載等、実施する者を記載する。

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）

20.2. 遺伝カウンセリングの体制

- ・遺伝情報を取り扱う場合に記載。該当しない場合は、項目ごと削除する。

(1) 遺伝カウンセリングの必要性

☐①原則として必要 ☐②場合により必要 ☐③必要ない

(2) (1)で①、②の場合、遺伝カウンセリングの担当者

遺伝カウンセリングを行う場合

- ・試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介する。
- ・紹介する旨、又は紹介先を記載する。

21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨、その内容

- ①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。
- ②診療・検査費等の負担軽減についてはどの内容において負担がないのか（研究費で賄われるのか）を明記する。
- ③試験薬／試験機器を研究費で購入する場合、保険請求しないことを記載する。
- ④検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じる。

(例1)

本研究はすべて保険診療の範囲内で実施可能であり、研究対象者の加入する健康保険及び研究対象者の自己負担により支払われる。通常の保険診療以外の経済的負担は発生しない。謝礼は無い。

(例2)

本研究で実施する〇〇検査は、本研究の研究費で負担する。それ以外は研究対象者の加入する健康保険及び研究対象者の自己負担により支払われる。謝礼は無い。

(例3)

本研究で実施する〇〇検査は、本研究の研究費で負担するため、研究対象者の経済的負担は発生しない。また、謝礼として、1人につき1万円を支払う。

22. 有害事象の評価

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

有害事象の収集は、研究への参加以降、個々の研究対象者の観察期間終了又は中止時までの期間とする。

22.1. 情報の入手

(1)研究者等は、重篤な有害事象が発生した場合、適切な処置を行い、研究責任者に報告する。

(2)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
- 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（試験薬／試験機器）との因果関係
- ⑥事象の経緯（発生日、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、又は軽度の症状がある。臨床所見又は検査所見のみ。 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)	重症又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。 入院又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又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試験薬／試験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試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

22.2. 有害事象の記載

（例）

研究者等は、発生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、発生日、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）、試験薬／試験機器との因果関係、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）で症例報告書に記載する。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、臨床症状又は徴候（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試験薬／試験機器に対して取られた措置を記載する。

- ・なし（試験薬／試験機器の使用を中止しなかった場合）
- ・使用休止（試験薬／試験機器の使用を一旦中止し、その後使用を再開した場合）
- ・使用中止（試験薬／試験機器の使用を中止した場合）

④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、又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、又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

⑤試験薬／試験機器との因果関係を記載する。

因果関係	判定基準
関連あり	・リチャレンジ陽性（再投与による再発） ・因果関係が確立されており明らか ・発現までの時間に説得力がある ・デチャレンジ陽性（投与中止で消失） ・交絡するリスク因子がない ・曝露量や曝露期間との整合性がある ・正確な既往歴による裏付けがある ・その症例の場合明らかで容易に評価できる ・併用治療が原因である可能性が低い ・他に説明できる原因がない ・その他、担当医による判断
関連なし	・試験薬／試験機器使用との因果関係を証明できる因子がない

CIOMS VI Working Group Report,

Management of Safety Information from Clinical Trials, Appendix 7, 2005

⑥対象疾患、標準治療、試験治療の内容等により、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。

⑦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。

23. 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）

23.1. 有害事象発生時の対応

（例）

- (1) 研究者等は、有害事象が発生した場合、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、発生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又は研究開始前の状態に回復するまで、又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。

23.2. 重篤な有害事象の報告

研究形態にあわせて、該当しない場合分けは削除すること。

<本学のみ研究の場合>

- (1) 研究責任者は、重篤な有害事象の発生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。
- (2) 研究責任者は、速やかに倫理委員会に報告し、意見を聴く。倫理委員会の審査結果を研究機関の長に報告し、指示を受け、必要な措置を講じる。
- (3) <研究協力機関を含む場合は、記載。該当しない場合削除。> 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究機関に依頼した場合に、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、当該機関から速やかに報告を受ける。

<多機関共同研究の場合>

- (1) 重篤な有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長と研究代表者に報告する。また、研究代表者は速やかに倫理委員会へ報告し、意見を聴く。
- (2) 研究代表者は倫理委員会の審査結果を各研究責任者へ報告し、研究責任者は所属研究機関の長へ報告し、指示を受け、必要な措置を講じる。
- (3) <研究協力機関を含む場合は、記載。該当しない場合この項目は削除。> 研究代表者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合に、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、当該機関から速やかに報告を受ける。

研究機関の長、研究代表者への報告要否と報告期限

	軽症/中等症/重症 (Grade1/2/3)			最重症 (Grade4)		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				
			厚労大臣 報告対象 Grade3 の み		厚労大臣 報告対象		厚労大臣 報告対象	
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*				

*治療中又は最終プロトコル治療日から 30 日以内のみ

23.3. 厚生労働大臣（行政当局）への報告

（例）

(1) 研究責任者は、「予測できない」かつ「因果関係が否定できない」かつ「重篤*」な有害事象について、様式「予測できない重篤な有害事象報告」により FAX で速やかに厚生労働大臣に報告する。

*重篤

死亡、重篤（Grade4）、

軽症/中等症/重症（Grade1/2/3）で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

(2) 多機関共同研究の場合、研究代表者もしくは有害事象が発生した研究機関の研究責任者が報告する。

・研究責任者、研究機関の長は、重篤な有害事象が発現した場合、以下の規制に基づく報告が必要な場合があるため、これに留意する。

○医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

○先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-hoken/sensiniryo/minaoshi/

○健康危険情報の取扱いについて（厚生労働科学研究費）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/>

23.4. 効果安全性評価委員会への対応

①効果安全性評価委員会を設置した場合に記載する。

②効果安全性評価委員会は、以下の条件を全て満たす場合に、倫理委員会の行う行為のうち、有害事象等の評価に伴う①研究の継続の適否及び②計画の変更について、評価を行うことができるものとし、かつ、その評価結果は倫理委員会の評価に代えることができる。

1) 研究計画書に効果安全性評価委員会の構成、機能及びその手続きについて適切に規定されており、当該内容について倫理委員会の審査を受け了承を得ていること。

2) 効果安全性評価委員会の評価結果に基づいて対応を行い、その結果も含めて当該効果安全性評価委員会から倫理委員会に当該評価内容について報告すること。

（生命・医学系指針ガイダンス P147～148 参照）

（例）

(1) 研究責任者（研究代表者）は、重篤な有害事象の報告を効果安全性評価委員会に行い、以下について審査を依頼する。

①情報の評価

②計画変更の要否

③研究継続の可否

④その他（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）

(2) 効果安全性評価委員会の審査は、〇〇〇（例：書面審査、会議による対面審査、オンライン会議審査等）とする。結果通知を研究責任者（研究代表者）に送付する。

23.5. 試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等

- ・医薬品等製造販売業者から試験薬／試験機器の提供が有る場合（研究契約内含む）、企業等からの研究資金提供が有る場合（研究契約内含む）に記載する。

（例）

- (1) 研究責任者は、試験薬／試験機器提供者、資金提供者に、以下を報告する。

- ①（参考書式3）重篤な有害事象に関する報告書
- ②効果安全性評価委員会の審査結果

- (2) 研究期間中、研究責任者は、試験薬／試験機器の安全性に関する新たな情報（緊急安全性情報、研究報告、製品回収等の措置報告等）を調査する。適宜、試験薬／試験機器提供者、資金提供者からこれらの情報を入手する。
- (3) 研究の継続に影響を及ぼすと考えられる情報を入手した場合、研究責任者は効果安全性評価委員会への審査依頼等、必要な措置を講じる。

23.6. 情報の公開

- (1) 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象への対応と結果を公表する。
- (2) 研究機関の長は、現在実施している又は過去に実施された人を対象とする医学系研究について、倫理指針への重大な不適合を知った場合、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

24. 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

（例1）臨床研究保険に加入する場合

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する。

研究責任者は、本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責任の履行措置として、臨床研究保険に加入し、保険約款に基づき以下を補償することとし、この点を患者に説明し、理解を得ることとする。

（※以下、加入する保険の内容に応じて①～③を選択して、不要な項目は削除する）

①医療費

健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額を支払う。

②医療手当

入院を必要とするような健康被害に対して、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を支払う。

③補償金

死亡又は後遺障害（障害等級一級及び二級）に対して補償金を支払う。

本研究の研究計画書治療と健康被害の因果関係については、研究代表医師の判断に基づくものとする。

（例2）保険に加入しない、金銭的補償が無い場合

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。

25. 研究により得られた結果等の取扱い

- ①遺伝子解析を行う場合は必ず記載する。
- ②該当しない場合は、「該当しない」と記載する。
- ③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の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。）の取扱いについて記載する。
- ④研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。
- ⑤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。
- ⑥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等へ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。
- ⑦例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

（例 1）

〇〇の結果が得られる可能性がある。ただし、確実性が十分でないため、研究対象者等には開示しない。

（例 2）

重要な知見が得られた場合に開示を希望するかを、あらかじめ研究対象者に同意書で意思を確認しておく。希望する場合には、結果を説明する。

（例 3）

研究により得られた検査結果等については、原則開示しない。ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が発見された場合は、研究対象者に結果を説明する。

26. 通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応

る対応

- ①研究対象者に当該治療、検査等を継続して実施するかどうかを記載する。特に、未承認医薬品・医療機器の使用又は既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能効果、用法用量等）を超える使用を伴う研究を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行う場合には、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。「研究対象者への研究実施後」とは、「個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後」を指す。
- ②該当しない場合は、「該当しない」と記載する。

27. 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、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

- ① 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場合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。
- ② 付随研究は、本研究とは別に研究計画書を作成して申請すること。
- ③ 付随研究が計画されていない場合や他の研究機関等へ提供する予定がない場合は、「該当なし」や「現時点で二次利用の予定はない」などと記載する。

（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場合がある。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）可能性無しの場合

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。

（例 4）

研究終了後、本研究で収集したデータは、個人を識別することができないように加工したうえで〇〇データベースに移し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用するために保管する。

（例 5）

研究対象者の同意と倫理委員会による承認が得られた場合、本研究で取得した試料（血液）は、●●●バイオバンクに寄託され、保管される。これらの試料は〇〇などの研究に使用することができ、●●●バイオバンクから希望する研究者等に分譲される。●●●バイオバンクには試料と臨床情報を提供するが、研究対象者と研究用 ID を結びつけるいわゆる「対応表」は提供しないため個人を識別することはできない。

（例 6）二次利用の可能性はあるが、研究内容・提供機関が特定できない場合

本研究で得られた試料・情報は、保管され、将来、国内外の研究機関・研究者、及び国内のみならず海外に拠点を置く民間企業への二次利用、第三者提供を行う可能性がある。なお、研究対象者にはあらかじめその旨、及び同意取得時点において想定される内容について説明し、同意を取得する。

本研究で得られた試料・情報を、将来的に他の目的の研究に使用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、また、試料・情報提供者及び代諾者に対しては、新たな研究計画書に基づく研究実施に関する文書による再同意や通知、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。

28. 研究に関する情報公開の方法

28.1. 研究の概要及び結果の登録

- ①介入研究の場合、研究の実施に先立って必ず大臣の指定する以下の2つの公開データベースいずれかに登録すること。それ以外の研究については努力義務である。
- ②外国の公開データベースに登録する場合であっても、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この2つの国内データベースのいずれかにも登録する。

○ jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.mhlw.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>

(例)

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。

28.2. 研究結果の公表

(例)

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。

29. 試料・情報等の保管・廃棄の方法

29.1. 保管

・「保管の方法」は試料情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。また、研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用することも可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。
＜クラウドを用いる場合の留意事項＞

クラウドサーバに個人データを保管する場合(氏名等を削除している場合を含む)、クラウドサービス提供事業者が、「保存されたデータにアクセスする場合があるかどうか(「データを用いて情報システムの不具合を再現させ検証する場合」、「データをキーワードとして情報を抽出する場合」を含む)」を確認する必要がある。「保存されたデータにアクセスする場合」は、共同研究機関へのデータ提供の場合と同様に、当該事業者への第三者提供するものとして、研究対象者からの同意を得る等の手続きが必要であることが考えられる。また、当該事業者が外国(EUを除く)のクラウドサービス事業者(個人情報保護法28条第3項に該当する事業

者を除く)の場合、外国への第三者提供についての説明を行う必要がある。

なお、クラウドサービス提供事業者が当該個人データを取り扱わないこととなっている場合とは、契約条項によって当該外部事業者がサーバに保存された個人データを取り扱わない旨が定められており、適切にアクセス制御を行っている場合等が考えられる。

※クラウドサービスを利用するに当たっては、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&Aを参照。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/#anc_Guide

- ・「情報」には「研究に用いられる情報に係る資料(データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は試料・情報の提供に関する記録)」を含む。

保管する試料・情報等	保管期間
(例) ○研究に用いられる試料(検体)	(例1) 取扱い無し (例2) 研究終了後廃棄 (例3) 永年保管
(例) ○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	(例) ※ただしこれより短い保管期間は 不可 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)

・遺伝子解析研究の場合、以下の事項について該当項目を選択する。

・遺伝子解析研究でない場合は以下の事項は削除する。

試料の保管

1. 実施期間中、試料をどこで保管するか？

- ☐ (1) 当機関内で保管する
- ☐ (2) 共同研究機関内で保管する
(研究機関名:)
- ☐ (3) 保管しない

2. 1で(1)あるいは(2)の時、試料保管の方法

- ☐ (1) 血液、組織のまま保管
- ☐ (2) 核酸を抽出して保管
- ☐ (3) その他()

3. 1で(1)の場合、試料の保管期間が過ぎた場合又は当研究実施期間後、試料を当該機関内に保管するか？

- ☐ (1) 保管する(試料提供者又は代諾者の同意を条件とする)
 - ☐ ①血液、組織のまま保管
 - ☐ ②核酸を抽出して保管
 - ☐ ③その他()
- ☐ (2) 保管しない

4. 1で(2)の場合、試料の保管期間が過ぎた場合、試料・情報を共同研究機関に保管するか？

- ☐ (1) 保管する(試料提供者又は代諾者の同意を条件とする)
 - ☐ ①血液、組織のまま保管

- ☐②核酸を抽出して保管
- ☐③その他()
- ☐ (2) 保管しない

29.2. 廃棄

・試料及び情報等についてそれぞれ記載する(取扱いがあって、永年保管ではない場合)。

(例 1)

本研究で取り扱う試料は、特定の個人を識別できないよう加工(コード化)したまま医療廃棄物容器に入れ、廃棄する。

(例 2)

本研究で取り扱う情報等は、保管期間が経過した後に、特定の個人を識別できないよう加工(コード化)したまま廃棄する。紙媒体の資料はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で適切に消去する。

30. 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
- ・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又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の報告

31. モニタリング、監査の実施体制、実施手順

31.1. モニタリング

- ・侵襲有りの研究では必須となる。
- ・別途モニタリング手順書を作成する場合は、当該手順書にモニタリングの実施手順を記載し、申請書類として倫理委員会に提出すること。
- ・モニタリング手順書を作成しない場合は、例2の留意事項を参考に実施手順についてこの項目に記載すること。

(例 1) モニタリング手順書を作成する場合

研究責任者は、研究が安全にかつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかの確認を目的として、モニタリング従事者にモニタリングを依頼する。

研究責任者は、別途モニタリングに関する手順書を作成し、モニタリング従事者は、当該手順書に従ってモ

モニタリングを実施する。

モニタリング従事者は、モニタリングの結果を、報告書を作成して研究責任者に提出する。

(例2) モニタリング手順書を作成しない場合

研究責任者は、研究が倫理指針及び適用される規制を遵守して行われていること、並びに研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかの確認を目的として、モニタリング従事者にモニタリングを依頼する。

<モニタリング体制>: ○○○○

<モニタリング頻度と確認範囲>: ○○○

<品質レベル>: ×××

①モニタリングは、データ管理者によるCRFの記入データに基づく中央モニタリング、モニタリング従事者による施設訪問にて原資料との照合を含めて行う実地モニタリングを指す。

②モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして研究の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究責任者はモニタリングレポートを検討し、指摘された問題点を研究者等と情報共有し、改善に努める。

モニタリング従事者は、主に以下の有無についてモニタリングを実施する。

○違反 (violation)

研究計画書に従って行われなかった事象で、以下の複数に該当する事象を「違反」とする。

①試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす

②故意又は系統的

③危険又は逸脱の程度が著しい

○逸脱 (deviation)

研究計画書に従って行われなかった事象を「逸脱」とする。

ただし、研究計画書に従うことにより医学的に危険と判断され、研究者の医学的判断に従って治療変更を行った場合、「臨床的に妥当な逸脱」として取扱う。

○許容範囲の逸脱 (acceptable deviation)

研究計画書の許容範囲内の逸脱を「許容範囲の逸脱」とする。

③臨床的に妥当な逸脱が多発する場合、研究計画書改訂を検討する。

④逸脱の許容範囲設定は、許容範囲内の系統的偏りが試験結果に影響を及ぼす可能性もあるため、望ましいとは限らない。試験の性質、研究者等が研究にどの程度精通するか等を加味し判断する。

※監査を実施する場合は、第Ⅰ種プロトコルに準じて監査項目（31.2として）を記載し、監査手順書を作成すること。

31.2. 監査

・必要に応じて設定する

・別途監査手順書を作成する場合は、当該手順書に監査の実施手順を記載し、申請書類として倫理委員会に提出すること。手順書を作成しない場合は、実施手順をこの項目に記載すること。

(例) 監査手順書を作成する場合

研究責任者は、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする監査を監査従事者に依頼する。

研究責任者は、別途監査に関する手順書を作成し、監査従事者は、当該手順書に従って監査を実施する。

監査従事者は、監査の結果を、報告書を作成して研究責任者及び当該研究機関の長に報告する。

32. 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許可を得る。

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、又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 重篤な副作用情報による変更（除外基準等）
- 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。

33. 研究の実施体制

33.1. 研究機関の名称、研究責任（代表）者の氏名・役割

研究責任者：研究機関名、氏名、職名、連絡先

- ・多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更し、当該代表者の役割も記載する。
- ・研究班の場合、班名を記載する。

33.2. 研究分担者等の氏名

(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

- ・獨協医科大学日光医療センター単機関研究、又は個別審査の場合においては本項目における「研究分担者」は、基本的に「分担者リスト」にて記載すること。
- ・多機関共同研究の一括審査の場合は、「研究分担者」は「研究者等リスト参照」とすることで良い。
- ・不要な項目は削除すること
- ・必要であれば、「CRC」「試験薬管理者／試験機器管理者」「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。

33.3. 効果安全性評価委員会

- ①効果安全性評価委員会を設置した場合に、委員会構成を記載すること。
- ②本研究に携わる者、研究機関長、当該研究を審査する倫理委員会委員、モニタリング従事者、監査従事者以外の者で、複数名を選定すること。
- ③1名は獨協医科大学日光医療センター外の所属者で本研究と利害関係が無くかつ本研究の専門知識の有る者とする。
- ④有害事象等の評価の手続きについては「23.4 効果安全性評価委員会への対応」に記載すること。それ以外に、研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を評価して、研究の継続・停止・中止・計画変更を提言する役割も担う場合は、該当項目もしくはこの項目に当該手続き方法を記載すること。

（例）

①

氏名：

機関名、部門・分野等：

33.4. 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
- (4)モニタリング従事者：氏名、所属、連絡先
- (5)監査従事者：氏名、所属、連絡先

- ・不要な項目は削除すること。
- ・モニタリング従事者、監査従事者は本学所属者（条件を満たす場合）だけでなく、外部機関への委託、他医療機関・他教育・研究機関所属者でも良い。企業委託の場合は、属性を明確にすれば必ずしも個人を特定しなくても良い。
- ・本学の研究者がモニタリング従事者および監査従事者になる場合は、規定の「モニタリング・監査講習会」を受講している必要がある。
- ・モニタリング従事者及び監査従事者には、本研究に携わる者及び効果安全性評価委員会委員以外の者を指名すること。さらに、モニタリング従事者と監査従事者は兼任できない。

33.5. 共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関

- ・該当がない場合は「該当なし」と記載すること。

(1)共同研究機関

- ・少なくとも機関名、研究責任者氏名、当該機関の役割を記載すること。
- ・複数の場合別紙に記載してもよい。その場合は「別紙「共同研究機関一覧」参照。」などとここに記載したうえで、別紙を添付すること。様式は任意。

※「共同研究機関」とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。「当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。」とは、軽微な侵襲以上の侵襲を伴う新規試料の取得を行う際には共同研究機関として提供することを想定している。その他、軽微な侵襲のみを伴う又は侵襲を伴わない新規試料・情報の取得をし、他の研究機関に提供のみを行う場合であっても、共同研究機関となることを妨げるものではない。

※「既存試料・情報の提供を行う者」として研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には「研究者等」に該当し、所属機関は「研究機関」に該当する。

（例）

①

機関名：

研究責任者氏名：

役割：

(2)既存試料・情報等の提供のみを行う機関

- ・機関名、住所、機関の長の氏名、担当者氏名を記載すること。「機関所属」ではなく個人の場合にはその個人の氏名のみでよい。

※「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。

※「研究機関」には該当しない（当該機関所属者は「研究者等」に該当しない。）。IC 取得は当該機関で実施する。

- ・新規申請時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関が極めて多数となることが想定される場合については、どのような属性の者から提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に記載すること。

- ・多数の場合別紙に記載してもよい。その場合は「別紙「参加機関一覧」参照。」などとここに記載したうえで、別紙を添付すること。様式は任意。

（例）

〇〇病院

住所：〇〇県〇〇市Ⅰ丁目ⅠーⅠ

機関の長氏名：〇〇〇〇

担当者氏名・所属部署：〇〇 〇〇

(3)研究協力機関

- ・共同研究機関以外で、侵襲無し又は軽微侵襲を伴って新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関は、ここに記載すること。具体的ケースとして、研究のための採血・採尿・喀痰採取・胸部単純レントゲン、研究のための身体・精神に生じる負担が小さい内容のアンケート調査などを実施して提供する場合が該当する。

※侵襲有りは「研究協力機関」に該当しない。

※「研究者等」(論文共著者への参画を含む。)としての関与はできない。説明及び IC 取得はできない。

- ・機関名、住所、担当者氏名を記載すること。
- ・新規申請時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関が極めて多数となることが想定される場合については、どのような属性の者から提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に記載すること。
- ・多数の場合別紙に記載してもよい。その場合は「別紙「参加機関一覧」参照。」などここに記載したうえで、別紙を添付すること。様式は任意。

(例)

〇〇病院

住所:〇〇県〇〇市 I 丁目 I-I

担当者氏名・所属部署:〇〇 〇〇

33.6. 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

34. 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

35. Appendix

- ・説明・同意文書
- ・症例報告書(見本)

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 17 日	新規制定