

**軽微な侵襲有り（介入・観察研究）**

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: ○○○○に関する前向き観察研究

研究課題名:

（受付番号: ）

※登録する場合

（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.....	1
1. 目的.....	2
2. 背景と研究計画の根拠.....	2
2.1. 背景.....	2
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. 研究対象者の母集団.....	2
3.2. 適格基準.....	3
3.3. 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.....	4
5. 研究の方法、期間.....	4
5.1. 研究デザイン.....	4
5.2. 研究方法.....	4
5.3. ゲノム解析.....	6
5.4. 研究期間.....	7
6. 評価項目・評価方法.....	7
6.1. 主要評価項目.....	7
6.2. 副次的評価項目.....	7
6.3. 評価の中央判定.....	7
7. 統計解析.....	8
7.1. 統計解析の方法.....	8
7.2. 中間解析と研究の早期中止.....	8
8. データの管理方法、自己点検の方法.....	8
8.1. 症例記録 (Case Report Form:CRF) の作成.....	8
8.2. CRF の自己点検.....	8
8.3. CRF の送付及び保管.....	9
8.4. CRF の修正手順.....	9
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 ..	9
10. 知的財産.....	10
11. 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 ..	10
12. 個人情報等の取扱い.....	11
12.1. 加工の方法.....	11
12.2. 安全管理責任体制 (個人情報の安全管理措置) ..	13
13. インフォームド・コンセントを受ける手続.....	14
13.1. 研究対象者への説明.....	14
13.2. 同意 ..	15
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.....	16
15. インフォームド・アセントを得る場合の手続.....	17
16. 情報公開の手続.....	18
17. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管.....	18

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	19
19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	21
19.1. 相談等への対応	21
19.2. 遺伝カウンセリングの体制	21
20. 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	21
21. 有害事象の評価	22
21.1. 情報の入手	22
21.2. 有害事象の記載	23
22. 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）	24
22.1. 有害事象発生時の対応	24
22.2. 重篤な有害事象の報告	24
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	25
24. 研究により得られた結果等の取扱い	25
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	26
26. 研究に関する情報公開の方法	27
26.1. 研究の概要及び結果の登録	27
26.2. 研究結果の公表	27
27. 試料・情報等の保管・廃棄の方法	27
27.1. 保管	27
27.2. 廃棄	29
28. 研究機関の長への報告内容、方法	29
29. 研究計画書の変更	29
30. 研究の実施体制	30
30.1. 研究機関の名称、研究責任（代表）者の氏名・役割	30
30.2. 研究分担者等の氏名	30
30.3. 研究事務局、統計解析	31
30.4. 共同研究機関、試料・情報等の提供のみを行う機関	31
30.5. 研究に関する問合せ窓口	32
31. 引用文献	32
32. Appendix	32

■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、●. I. を追加したい場合、他の箇所の●. I. 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「●」「●. I」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（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）

0.6. 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、主要評価項目を含む記載とする。

(例1) ○○疾患に対する○○療法後の転帰について、無増悪生存期間を主要評価項目として前向きに検討する。

(例2) 発症7日以内に外来受診した○○疾患症例における短期的・長期的予後について、○○イベントの発症率を主要評価項目として検討する。

(例3) ○○疾患に対する○○機器の装着1年間の有効性と安全性について、手術／死亡の割合を主要評価項目として検討する。

(例4) ○○疾患を対象に、XX療法による有効性を検討する。主要評価項目は投与前後の○○マーカーの推移とする。また、探索的に○○遺伝子解析を実施する。(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

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。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

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)。

②本研究の仮説を明記する。

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。

④リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。

⑤本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から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. 研究対象者の母集団

コホート研究の場合、研究対象者の母集団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

- 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。
- ⑥ケースコントロール研究の場合、ケースに加え、コントロールの選定方針を記載する。ケースとコントロールの選択における根拠を記載する。
- ⑦ケースコントロール研究やコホート研究において、マッチングを実施する場合、マッチングの基準を記載する。

（例）

- (1) 疾患名
- (2) 病期、ステージ
- (3) 年齢〇歳以上、〇歳以下（登録時）
- (4) 性別
- (5) 研究参加について、本人の文書による同意が得られた者

3.3. 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り、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）

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

- ①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。
- ②コホート研究においてマッチングを実施する場合、曝露群と非曝露群の各人数を記載する。
- ③ケースコントロール研究においてマッチングを実施する場合、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。
- ④バンクやレジストリー研究など、予定症例数の上限なく該当する全ての症例を登録する場合はその旨を記載すること。

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。

- ① 予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
- ② 統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
- ③ 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。
- ④ 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. 研究の方法、期間

5.1. 研究デザイン

(1) 研究デザイン

介入／観察(前向き／後ろ向き)、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／、クロスオーバー／並行群間比較、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。

5.2. 研究方法

- 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 方法・スケジュールを時系列に沿って具体的に記載すること。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こと。
- ③ 研究を実施する場所を記載する。
- ④ 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。公募を行う際は、募集要項(ポスター案)も提出すること。※健康人(健康ボランティア)は公募とすること。
- ⑤ 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康人から採取する場合は詳細に記載すること。

- ⑥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）。
- ⑦コホート研究の場合、追跡方法を記載する。
- ⑧すべてのアウトカム、曝露を明確に定義する。
- ⑨アウトカムデータの収集方法を記載する。
- ・コホート研究の場合；アウトカム事象の発生数や集約尺度（summary measure）の数値を経時的に示すことが可能となるデータ収集方法を記載する
 - ・ケース・コントロール研究；各曝露カテゴリーの数、又は曝露の集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する
 - ・横断研究の場合；アウトカム事象の発生数や集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する
- ⑩データ源、測定・評価方法の詳細を記載する。2つ以上の群がある場合は測定方法の比較可能性を記載する。
- 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“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。

スケジュール表の例Ⅰ

（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。

5.3. 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。

5.4. 研究期間

○年○月○日（研究実施許可日）～○年○月○日

6. 評価項目・評価方法

6.1. 主要評価項目

①目的で掲げたりサーチクエスト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。

6.2. 副次的評価項目

6.3. 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。

7. 統計解析

7.1. 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基準とともに記載する。
- ②統計学的解析について、事前に定める。
 - ・研究に使用する全ての統計学方法を事前に記載する。
 - ・欠損データの取り扱いを事前に定め、記載する。
 - ・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
 - ・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。
- 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。

7.2. 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。

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

（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。

- ・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

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。

- ・“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。

8.3. 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送付に関するデータセンター等の連絡は、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:

8.4. 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。

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

- 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。

10. 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。

11. 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

12. 個人情報等の取扱い

12.1. 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	定義	具体例	有無
	①情報 <u>単体</u> 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

個人情報	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、「既に加加工済みのもの」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

12.2. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

・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)

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。

- ・説明文書を使用しない(情報公開(オプトアウト)を行う)場合は「(説明文書記載事項)①～②」すべて削除し、「該当なし」と記載する。
- ・「適切な同意」の場合は「(説明文書記載事項)①～②」をすべて削除し、説明する事項を記載する。(生命・医学系指針ガイダンスP21～22、76～79参照)

(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

13.2. 同意

- ・13.1で「該当なし」の場合、本項目も「同意文書は使用しないので該当なし」と記載する。
- ・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）※回答の返送のみをもって同意とはみなされないので注意。

アンケート用紙とともに説明文書を渡し、研究対象者には、回答用紙の同意に関する確認欄にチェックをしたうえで返送してもらうことで、適切な同意を受ける。

※「適切な同意」については、生命・医学系指針ガイダンスP21～22、76～79参照。

（例3）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合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か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。

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

- ・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生命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。

15. 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者も含める。

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、米國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、本人からもインフォームド・コンセントを取得すること。

16. 情報公開の手続

- ・説明文書を使用しない代わりに情報公開を行う場合に記載する。(生命・医学系指針ガイダンスPII 6参照)
- ・説明文書を使用するため、情報公開(オプトアウト)を行わない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

(例1)

本研究は、既存情報のみを用いた研究である。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、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。生命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)

本研究は既存試料・情報等を用いた研究である。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。生命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。

- ・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○○）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（ ）

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

- 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)

本研究は通常診療による観察研究であるため、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(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。
- 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想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時間的拘束(来院回数の増加、検査や調査時間の延長や頻度の増加、長時間拘束、自宅での日記等記録)、心理的・精神的ストレス、社会的危害も不利益となる。
- ⑥“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)

本研究は通常診療による観察研究であるため、検査の頻度や1回の採血量も増えることはない。よって、本研究に参加することで負担やリスクは生じないと考えられる。

(例2)

本研究に参加することで、1回の採血量が〇ml 増加する。採血に伴う痛みや不快感、血管迷走神経反射のリスクが増大する可能性があげられる。採血時には研究対象者の体調を観察し、体調が変化した場合は採血を中止し、安静にさせる。

(例3)

本研究で実施するアンケートの内容には、過去のつらい経験を思い出させる項目が含まれる。答えたくない質問には答えなくてよいこととし、また、途中で回答を止めてもいいことを説明文書に記載する。

(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、遺伝カウンセリング部門を紹介する。

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。

19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

19.1. 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）

19.2. 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。

20. 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

- ・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。

(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。

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(医薬品/医療機器)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

（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）、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

- ④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。
- 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。

22.2. 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、速やかに生命倫理委員会に報告し、意見を聴く。生命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生命倫理委員会へ報告し、意見を聴く。
- (2) 研究代表者は生命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 (Grade 1/2/3)		最重症 (Grade 4)		死亡		その他 医学的に 重要な
予測できる	予測できない	予測できる	予測できない	予測できる	予測できない	

	(既知)	(未知)		(既知)	(未知)	(既知)	(未知)	状態
	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*				

*治療中又は最終プロトコル治療日から 30 日以内のみ

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

(例)

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。

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、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、事前に生命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、事前に生命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生命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、事前に生命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。

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

- 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生命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。

26.2. 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。

27. 試料・情報等の保管・廃棄の方法

27.1. 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） 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

27.2. 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。

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
- ・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

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、生命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（代表）者の氏名・役割

研究責任者: 研究機関名、所属部局・分野名、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。

30.2. 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、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- 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- I

担当者氏名・所属部署:〇〇 〇〇

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