|  |
| --- |
| 臨床研究開発支援センター　2023年4月1日作成版 |
| 名古屋市立大学　人を対象とする生命科学・医学系研究 |
| 研究計画書　作成要領 |
| 「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。  ア　次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。  ①　傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解  ②　病態の理解  ③　傷病の予防方法の改善又は有効性の検証  ④　医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証  イ　人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能ならびに遺伝子の変異又は発現に関する知己を得ること。 |
| 多機関共同研究であって、研究代表機関となる場合は、共同研究機関の施設でも使用できるように、名古屋市立大学の内容に関する文章を、共同研究機関の内容に置き換えができるような文章で作成すること。  多機関共同研究の分担機関となる場合は、研究代表者（研究事務局）が作成し承認された「研究計画書」をもって申請するものとする。なお、その研究計画の内容について補足することが妥当であると考えられる場合には、「補足説明書（計画課題名、本学研究責任者および補足説明書作成者の氏名、補足内容）」を作成し、研究計画書に添えるものとする。 |
| 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターIRB事務局　電話：052-853-8348（直通）  東部医療センター　臨床研究開発支援センター東部分室　　　　電話：052-721-7171（代表）  西部医療センター　臨床研究開発支援センター西部分室　　　　電話：052-991-8121（代表） |
| **【研究計画書作成時の留意事項】** |
| 1. 文字サイズは11ポイント、見出しは強調文字にすること。 2. 医療機器、再生医療等製品の研究の場合は、原則として「医薬品」を、「医療機器」、「再生医療等製品」に置き換えて作成する。（機器、再生医療等製品の構造・原理・材質・性能・注意事項、入手法・管理法を含む。） 3. 書体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。 4. 研究計画書は、非専門家（一般の人）にもわかりやすい表現で記述すること。 5. 初回申請時（IRB新規承認前）の版数は、最終案の「作成日」と「初版（第1版）」とすること。ＩＲＢ審査以降は、都度の変更申請による改訂で「改訂作成日」と「版数」を更新して管理すること。文書内の斜体の留意事項や例文等は削除し、体裁を整えること。 6. 該当しない項目においては、「本研究に該当しない」と記載し、項目を削除しないこと。 7. 研究計画書作成要領内の例文を用いて良いが、該当研究計画にあった文に推敲して適切な文にすること。 |

|  |
| --- |
| *※本書式を利用して書類を作成する場合は、表紙の「名古屋市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究　研究計画書　作成要領」のページを削除し、研究計画書内のコメントや例文等斜体の文章および図表や図形等を削除し、体裁を整えること。* |
| *※表紙、可能なら目次を作成し、読みやすく体裁を整えること。*  *※計画書にはページ数を入れること。* |
| 研究計画書 |
|  |
| 研究課題名 |
| 研究責任者（代表者）の所属・職名・氏名 |
|  |
| 作成日：西暦　　　　年　　　月　　　日（第1.0版） |
| *※「作成日」及び「版数」は、IRB新規承認をもって「作成日：　　年　月　日（第１.0版）」とし、その後の改訂等におけるIRB承認ごとに、「改訂作成日：　　　年　　月　　日（第　　版）」を追記して履歴を残し、管理すること。* |

|  |
| --- |
| **1.研究課題名** |
| *※研究課題名は、端的に研究内容が分かるような課題名にすること。*  *※専門的・マニアックな語句は避けて、一般的なキーワードを使うこと。* |

|  |
| --- |
| **2.研究の実施体制** |
| **2.1.研究責任者** |
| *※研究責任者の所属・職名・氏名を記載すること。多機関共同研究の場合は研究代表者となる研究責任者について記載すること。* |
| （例）  名古屋市立大学大学院医学研究科　○○学　教授　○○○○○ |

|  |
| --- |
| **2.2.研究実施場所** |
| *※研究を主として行う場所を記載すること。*  *※研究を行う場所が名古屋市立大学ではない場合、その実施場所の名称、住所等を記載すること。* |
| （例）  名古屋市立大学病院 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.3研究責任者の所属する研究機関における研究組織（研究責任者・研究代表者・研究分担者・研究協力（補助）者等）** | | | | |
| *※2.1で記載する研究責任者の所属する研究機関（施設）で研究に従事する者を記載すること。それ以外の研究機関（施設）に所属する研究者の場合は、2.5共同研究機関の項目等に記載すること。*  *※所属は大学なら研究科・分野、病院なら診療科・部門を記載すること。*  *※研究者の役割分担は分担内容が具体的に分かるように記載し、「実験」や「分析」等のような単語のみの入力はしないこと。*  *※研究責任者等の役割を整理すること。*  *研究責任者…研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者。*  *研究代表者…多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者。各機関の研究責任者の中から代表して選出すること。原則、研究代表者が研究計画書を計画立案し、倫理審査委員会に審議を依頼する。*  *研究分担者…研究責任者が所属する研究機関において当該研究に係る業務を分担する者。同意を取得する者、検体の解析を行う者等。成果発表の際に共著者となる研究者。*  *研究協力（補助）者…当該研究の実施のため、研究の補助・協力を行う者。臨床研究コーディネーターや症例報告書へ記入する担当者等。* | | | | |
| 研究者氏名 | 所属 | 職名 | 研究責任者等の別 | 役割分担 |
| ○○　○○ | 医学研究科○○学分野 | 教授 | 研究責任者  （研究代表者） | （例）研究の総括 |
| △△　△△ | 病院△△科 | 講師 | 研究分担者 | （例）研究対象者のリクルート、説明同意の取得、試料・情報の収集 |
| □□　□□ | 医学研究科○○学分野 | 助教 | 研究分担者 | （例）検体の培養、試料の解析 |
| ○○　○ | 病院□□部 | 検査技師 | 研究協力（補助）者 | （例）検体の採取、収集 |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.4研究事務局** |
| *※研究事務局の名称、所在地、連絡先、事務局担当者等を記載すること。* |
| （例）  名古屋市立大学大学院医学研究科○○学  名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地  052-×××-××××  事務局担当者：□□　□ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.5共同研究機関および研究責任者** | | |
| *※倫理指針において、研究計画書に基づいて共同して研究を実施する研究機関を指す。該当する研究機関（大学、病院、企業等）は全て記載すること。大学の取扱規程で定義される共同研究・受託研究とは別。*  *※研究者の役割分担は分担内容が具体的に分かるように記載し、「実験」や「分析」等のような単語のみの入力はしないこと。*  *※共同研究機関の数が多い場合は、別紙を用いて記載することも可とする。* | | |
| 研究機関名 | 研究責任者　氏名 | 役割分担 |
| ○○病院 | ○○　○○ | （例）研究対象者のリクルート、試料・情報の収集 |
| △△大学大学院△△研究科△△学 | △△　△△ | （例）統計解析 |
| 株式会社○○ | △△　△△ | （例）◇◇提供、××解析 |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.6研究協力機関** | | |
| *※倫理指針において、研究計画書に基づいて共同で研究を実施する研究機関以外で、当該研究のために研究対象者から****「新たに」****試料・情報（侵襲を伴う試料取得は除く。）を取得し、提供のみを行う研究機関を指す。なお、研究協力機関はインフォームド・コンセントの手続きはできない。*  *※新たに試料・情報を取得とは、当該研究の実施中に、当該研究に用いるために試料・情報を研究対象者から直接取得する場合をいう。試料・情報を研究対象者から直接取得する方法は、当該研究のために行う採血、検査、アンケート調査等を指す。*  *※該当する機関（施設）を全て記載すること。*  *※研究協力機関の数が多い場合は、別紙を用いて記載することも可とする。*  *※研究協力機関には、自施設の規程に従って、人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する手続きを取ってから提供を行うよう説明すること。* | | |
| 研究機関名 | 責任者　氏名 |  |
| □□病院 | ◇◇科　□□　□□ | 試料・診療情報の提供のみ |
| △△クリニック | △△　△△ | 試料・診療情報の提供のみ |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.7既存試料・情報の収集・提供を行う機関の者** | |
| *※倫理指針において、研究計画書に基づいて共同で研究を実施する研究機関以外で、当該研究のために研究対象者から****「既存」****の試料・情報を、研究機関に提供のみを行う機関に所属する者を指す。*  *※該当する機関（施設）を全て記載すること。*  *※機関が多い場合は、別紙を用いて記載することも可とする。*  *※機関には、自施設の規程に従って、人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する手続きを取ってから提供を行うよう説明すること。* | |
| 提供のみを行う機関名 | 提供を行う者　氏名 |
| □□病院 | ◇◇科　□□　□□ |
| △△クリニック | 院長　△△　△△ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.8研究に関する業務の一部を委託する場合の委託機関** | | |
| *※研究に関する業務の一部を委託する場合は、委託を受けた者が遵守すべき事項（委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理や、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、守秘義務、契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等）について契約を締結すること。*  *※委託業務がない場合は、委託先がない旨を記載すること。。*  *※委託する業務の内容及び委託先の監督方法（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）について記述すること。*  *※「委託先の監督方法」については、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、当該内容を遵守されている方法（定期的な実施調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載すること。* | | |
| 委託先機関名 | 施設の責任者　氏名 | 委託する業務の内容・委託先の監督方法 |
| ○○株式会社 | ○○　○○ | ・・の解析  委託契約書に定める安全管理措置を基づいて、定期的に確認を行う。 |
| 株式会社▽▽ | △△　△△△ | ・・・の解析  委託契約書に定める安全管理措置を基づいて、定期的に確認を行う。 |

|  |
| --- |
| **3.研究の背景、目的及び意義** |
| *※以下の点等に注意しながら，研究の背景、目的及び意義について、簡潔に記述すること。*  *・　対象疾患についての簡単な説明。*  *・　研究の一般的な背景、国内外の研究者による先行研究の状況。*  *・　当該研究を計画するに至った経緯。*  *・　本研究で解決しようとする問題点（何が問題なのか。解明すべき課題は何か。）*  *・　当該研究で、何をどこまで明らかにするのか。*  *・　当該研究でどのようなことが明らかになるのか、何が分かるのか、どのような応用ができるのか。*  *・　遺伝子解析を行う場合は、その有用性、感度、特異性等について詳細に記載すること。*  *・　ゲノム情報の種類や規模（解析範囲）、内容が分かるように記載すること。*  *・　安全性・有効性を検討する研究は、使用実績や副作用報告等も記載すること。* |

|  |
| --- |
| **4.研究の科学的合理性の根拠** |
| *※以下の点等に注意しながら、研究の科学的合理性について、簡潔に記述すること。*  *・　設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるかどうか。*  *・ 研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。*  *・ 研究体制は，研究の実施に適切かどうか。*  *・ 定めた研究対象期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか。* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.研究の方法、期間** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.1研究の種別** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①　研究の種別 | | □ | | 介入研究 | | | | | | | □ | 観察研究 | | | | | |
| *※この研究について、どちらか選択してチェックすること。*  *「介入」とは，研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ②　人体試料の採取の有無 | | | | | | □ | | 採取する | | | | | □ | 採取しない | | | |
| *※この研究のために人体の試料を採取するかどうかについて、どちらか選択してチェックすること。*  *「試料」とは「血液、体液、組織、細胞，排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ③　侵襲の有無 | □ | | 侵襲あり | | | | | □ | | 軽微な侵襲あり | | | | | □ | 侵襲なし | |
| *※この研究について、いずれか一つを選択してチェックすること。*  *「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを指し、「軽微な侵襲」とは、「侵襲」のうち研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを指す。*  *※研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。*  *※心的外傷に触れる質問（思い起こしたくないつらい体験：災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）によって研究対象者の精神に負担が生じる場合は「侵襲有」となる。*  *※採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純Ｘ線撮影等と同程度であれば、「軽微な侵襲」と判断してよい。*  *※研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合、「軽微な侵襲」と判断する。*  *※研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる配慮がなされている場合には「軽微な侵襲」と判断する。*  *※「軽微な侵襲」か否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断すること。* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ④　多機関共同研究の別 | | | | | □ | | 研究責任者（申請者）が所属する研究機関単独で実施 | | | | | | | | | | |
| □ | | 他研究機関と共同で実施 | | | | | | | | | |
| □ | | 研究責任者（申請者）が所属する研究機関が代表の研究 | | | | | | | |
| □ | | 他の研究機関が代表の研究 | | | | | | | |
| 研究代表機関名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | |
| ⑤　研究のデザイン（研究の種類） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *※研究の種類を記載すること。*  *※コホート研究、症例対照（ケースコントロール）研究、処置前後の比較などの前後比較、非対照、（プラセボまたは実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検･単盲検･二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較･漸増法･用量－反応比較、探索的臨床研究・検証的臨床研究、前述以外の量的研究等、どのような手法の研究を行うのか明確にすること。* | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **5.2研究実施期間及び設定根拠** |
| *※研究実施期間は、研究対象者の募集から症例登録の期間、研究対象者に対する観察・調査期間（追跡期間）、収集した試料・情報の解析期間、解析をまとめる期間を含めた研究全体についてかかる時間のことを指す。*  *※研究実施期間は、目標症例数を達成するために必要な期間を考慮して設定すること。*  *※前向き観察研究においては、症例登録の期間や研究対象者の追跡・観察する期間等を定義している場合は、併せて記載すること。*  *※後向き研究では、調査対象とする期間とデータ収集を行う期間を混同しないこと。調査対象期間はカルテ等の参照対象となる期間であり、データ収集期間は実際にカルテ等からデータ収集を行う期間となる。*  *※期間を延長する場合、研究開始時期については変更しないこと。*  *※研究の対象となる者の対象期間（例：2022年1月～12月に○○術を受けた患者）は当該項目ではなく、「5.4研究対象者の選定」の「選択基準」に記載すること。また、その研究対象者から収集する試料・情報の対象とする期間は、「5.5.3研究実施のスケジュール」に記載すること。*  *研究実施期間・・・当該研究を実施するにあたって、研究開始から主要な解析が終了し、解析結果をまとめるまでに必要な全体の期間*  *症例登録期間・・・前向き研究において、研究対象者を募集し登録する期間*  *追跡・観察期間・・・1症例目を登録してから、最後の症例の検査・観察が終了するまでの期間* |
| （例）  研究実施期間：許可日～西暦2025年12月31日  症例登録期間：許可日～西暦2023年12月31日  追跡・観察期間：第1例目の症例登録日～西暦2024年12月31日  1症例につき、研究対象者の試料・情報を症例登録した日から1年かけて収集することから追跡・観察期間を算出。収集したデータを解析し、解析結果をまとめるまでに1年程度かかると考え、研究実施期間を算出。 |

|  |
| --- |
| **5.3目標症例数及び設定根拠** |
| *※多機関共同研究の場合は、全体での数と、本院での数を記載すること。*  *※比較対照を行う場合は、それぞれの数を記載すること。*  *※群（グループ）分けを行う場合、それぞれの群（グループ）ごとの数も記載すること。*  *※目標として提示した数の根拠についても記述すること。*  *※目標症例数は、当該研究の評価項目（エンドポイント）を達成するに必要十分な症例数、脱落が予想される数等を考慮して設定すること。*  *※前向き研究の場合は目標症例数とその設定根拠、後向き研究の場合は対象となる症例の予測数とその根拠を記載すること。* |
| （例）  全体：100例（（症例50例、対照50例）  （例）  全体：1,000例  内訳：名古屋市立大学病院100例  （例）  全体：600例（A群300例、B群300例）  内訳；名古屋市立大学病院100例（A群50例、B群50例）  （例）  症例数設定の根拠は、先行研究にて○○○が報告されており、本研究においても○〇名の研究対象者にて検討することとした。  名古屋市立大学病院では研究対象者候補となる患者の受診が年間○名はあることから、○例を目標症例数に設定し、その他の症例数は共同研究機関（○機関）から収集することで、目標症例数に達すると考える。 |

|  |
| --- |
| **5.4研究対象者の選定** |
| *※研究対象者の選定方針について記述すること。*  *※対象条件は、具体的に記載すること。*  *※記載された基準について、「全ての基準を満たす」「○個以上の基準を満たす」等の表現を用いて、選択基準と除外基準の包含関係が明確になるように記載すること。*  *※除外基準は、対象から除外する条件を具体的に記載すること。*  *※研究対象に関する選択基準及び除外基準を下記に記載すること（年齢、性別、身長・体重、既往歴、合併症、併用薬等）*  *※選択基準、除外基準が複数ある場合は、箇条書きにする等一見して分かるように工夫すること。*  *※研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で研究を実施しようとする場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の５の規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法を記載すること。* |
| （例）  研究対象者は、以下の選択基準の全てを満たす者とする。但し、除外基準の１項目以上を満たす場合は除外する。 |
| **5.4.1選択基準** |
| （例）  ①　2010年1月～2020年12月の間に○○症と確定診断がされた患者  ②　20歳以上70歳未満の男女  ③　・・・・・・ |
| **5.4.2除外基準** |
| （例）  ①　妊娠中、または妊娠の可能性のある患者  ②　本人の意思確認が出来ない患者  ③　・・・・・・ |

|  |
| --- |
| **5.5実施手順・方法** |
| *※最初から最後までの研究を実施する手順（募集、リクルート、試料・情報の収集・提供・保管等、解析の一連の流れ）について、図や表等を適宜用いて、非専門家（一般の方）も分かるように記載すること。*  *※いつ、どこで、何を行うのか分かるように記述すること。*  *※以下の、倫理審査委員会の承認結果通知から所属機関の長からの実施許可、研究開始までの流れは必ず記載すること。* |
| 【本院のみで実施する場合】  （例）  研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類等を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について許可を受けた後に研究を開始する。  【多施設共同研究の場合】  （例）  （1）研究代表者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類等について、共同研究機関の研究責任者へ通知する。  （2）各共同研究機関の研究責任者は、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類等を自施設の研究機関の長に提出し、自施設における当該研究の実施について、許可を受ける。  （3）各共同研究機関の研究責任者は、自施設における当該研究の実施の許可後、当該研究計画の実施の許可に関する文書の写しを研究代表者に*（送付方法を記載；例FAX送信）*により提出する。  （4）研究代表者は、該当研究機関からの当該研究計画の実施の許可に関する文書の写しを受理後、共同研究機関は研究を開始することができる。 |
| *※使用する研究薬（対照薬も含む）・機器がある場合は、その情報を記載すること。*  *※研究薬、機器の規格等がわかる資料を添付すること。*  *※医薬品・医療機器を使用する場合は、用いる医薬品・医療機器の国内外の承認や適応の状況についても記載すること。* |
| （例）  　本研究では、以下の研究薬・機器を用いる。  研究薬/機器の名称・規格：  用法・容量：  研究薬・機器の投与（使用）方法：  増量・減量・休薬の基準：  併用禁止薬：  副作用： |

|  |
| --- |
| **5.5.1リクルート、募集方法** |
| *※リクルート（募集）の方法について記載すること。*  *※「5.4研究対象者の選定」に当てはまる候補者をどのように見つけ、誰がリクルートするのか等を記載すること。*  *※健常者のボランティアを募集する場合は、特に詳細に記載すること。*  *※ポスターやHPへ募集記事を掲載する場合は、そのポスター案や募集記事案を添付すること。*  *※リクルート（募集）業務を委託する場合は、その方法・手順や募集に応募してきた候補者の個人情報の授受等の手続きについて詳細に記載すること。* |
| （例）  研究募集のポスターを*（掲示場所を記載；市民会館掲示板）*へ掲示し、対象者の自由意思に基づいた募集をする。  （例）  研究対象者の募集方法は、○○病院○○科（共同研究機関）の外来（入院）患者に対して、研究責任者/分担者が本研究について説明をしてリクルートを行う。  （例）  　本研究は、既存試料を収集する後向き観察研究であるため、リクルートは行わない。 |

|  |
| --- |
| **5.5.2症例登録、割り付け** |
| *※症例登録、割り付けを行う場合は、その手順、割付方法についてそれぞれの項目に記載すること。* |
| **5.5.2.1症例登録の手順** |
| *※症例登録の手順について記載すること。* |
| （例）  研究責任者及び研究分担者は、文書（または電磁的方法）にて同意を取得した研究対象者に対して適格性の確認を行い、適格とされた研究対象者に対し、本研究への研究対象者として登録を行う。  （例）  研究責任者及び研究分担者は、文書（または電磁的方法）にて説明を行った研究対象候補者に対して、本研究へ登録を行う。 |

|  |
| --- |
| **5.5.2.2割付方法、割付調整因子** |
| *※割付方法等を記載すること。*  *※割付を行わない場合はその旨記載すること。* |
| （例）  研究責任者及び研究分担者は、○○時に○○による割り付けを行い、○○群か、○○群かを振り分ける。  （例）  本研究は単群で行う介入研究のため、研究対象者の割り付けは行わない。 |

|  |
| --- |
| **5.5.3研究実施のスケジュール** |
| *※同意取得から観察・検査を行い、収集した試料・情報を解析し、その解析結果をまとめる一連の流れについて、それらをいつ、どこで、何を行うのかを順番に記述し、このスケジュールに記載されていることが、誰が読んでも同じ手順で実施できるように分かりやすく記述すること。*  *※スケジュール中で観察する項目や検査の項目は、「5.5.4観察・検査項目」で詳細に記載すること。*  *※診療情報を用いる場合は、収集する情報がいつのタイミングの情報であるか等を記載すること。*  *※通常診療にて取得するもの、当該研究目的で新たに取得するものがわかるよう詳細に記載すること。*  *※当該研究目的で新たに取得する人体採取試料は、具体的な試料名、量（ml、g、cm等）、回数、タイミング・方法（診療用サンプル残余分の一部を用いる、診療用の採取の時に研究用に追加して採取、研究のために採取）等を記載すること。*  *※観察・検査するタイミングが複数回ある場合は、時間軸のある表等を用いて、そのタイミングが分かるように工夫すること。*  *※共同研究機関や研究協力機関等から試料・情報の提供を受ける場合は、提供・送付方法、取り纏め方法等が分かるように記述すること。*  *※解析を外部機関に委託する等の場合、検体等の流れ（委託機関への送付から結果の受取までの一連の流れ）について図を用いて示すなど工夫をすること。*  *※研究に関する業務の一部を民間企業に委託する場合は、提供・送付方法、取り纏め方法等が分かるように記述すること。*  *※業務委託をした外部機関、共同研究機関や研究協力機関等と試料・情報から授受がある場合は、個人情報の保護の観点から匿名化等の取り扱いをどのように対応するのか（いつ、だれが匿名化を行うのか、対応表有りの匿名化をした場合対応表は誰が保管するのか等）を、「11.個人情報の取り扱い」に記述すること。*  *※研究対象者への説明・依頼方法、アンケート配布、回収方法）を詳細に記載すること。（既存の診療情報及び看護記録等使用する場合は使用項目について詳細に記載してください）*  *※アンケート・インタビュー等の調査研究の場合は半構成的面接法と観察法等について詳細に記載してください*  *※共同研究においてアンケート等の提供を受けて実施する場合は、提供・送付方法、取り纏め方法等を詳細に記載してください* |
| （例）  通常診療時に施行される治療開始前及び○週後の採血時に、○○測定のために採血量(○ml)を追加して取得する。通常診療時に併せて取得するため、新たに穿刺等の侵襲を加えることはない。採取した血液から○○法を用いて○○の評価を行う。  通常診療にて取得された、診療情報等（詳細は、5.5.4観察・検査項目に記載）を使用し、治療開始前と〇週間後の○○を比較検討する。  さらに、通常診療時に○○術生検の際に採取された試料（残余検体）を使用し、遺伝子解析および、関連遺伝子に関与するタンパク発現の免疫組織学的解析を行う（検出感度が予想できる場合はそれも記載）。  これら解析結果から治療反応性や予後と比較検討することで、〇〇の分子病態をより明瞭にするとともに、将来分子標的となりうる有用な予後因子候補を同定する。  なお、遺伝子解析は、対象とする遺伝子は○○であり。解析に係る手順は、・・・。  （例）  日常診療にて取得された診療情報（詳細は、5.5.4観察・検査項目に記載）を使用し、〇〇治療を行った群と〇〇治療を行った群の全生存率、無再発生存率、局所制御率を比較検討する。  また、○○術生検の際に採取された試料を使用し、関連遺伝子に関与するタンパク発現の免疫組織学的解析を行う（検出感度が予想できる場合はそれも記載）。  これら解析結果から治療反応性や予後と比較検討することで、将来分子標的となりうる有用な予後因子候補を同定する。 |
| 共同研究機関/研究協力機関で得られた試料・情報は、研究代表者の所属する研究機関で取りまとめる。なお、詳細は「12.1試料・情報の他機関（バンク等も含む）への授受の有無および方法」に記載する。  ○○解析については、「2.8研究に関する業務の一部を委託する場合の委託機関」に記載した○○株式会社にて行う。なお、詳細は「12.1試料・情報の他機関（バンク等も含む）への授受の有無および方法」に記載する。 |

|  |
| --- |
| **5.5.3.1個々の研究対象者の中止基準** |
| *※ある程度の期間かけて観察等を行うにあたっては、個々の症例において観察等を中止する際の基準を記載すること。* |
| （例）  研究責任者/研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。  1）研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合  2）登録後に適格性を充足しないことが判明した場合  3）研究全体が中止された場合  4）その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合  （例）  研究責任者/研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について試料・情報の収集を行うことが不可能と判断した場合には、当該研究対象者に関する試料・情報の収集を中止する。  1）研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合  2）登録後に適格性を充足しないことが判明した場合  3）研究全体が中止された場合  4）その他の理由により、医師が研究を中止することが適当と判断した場合  （例）  　本研究は無記名自記式質問紙調査法であるため、アンケート調査票の回収後に、研究対象者からの申し出による研究参加の中止は行わない。 |

|  |
| --- |
| **5.5.4観察・検査項目** |
| *※5.5.3の研究実施のスケジュールで、設定した観察、検査の内容について、収集する情報（項目）を全て記載すること。ある程度の期間をかけて検査や観察を行うのであれば、時間軸用いた表等で分かりすく記述すること。*  *・　研究に必要な観察および検査項目を具体的に列挙する。*  *・　経過を追って観察する場合は、スケジュール表を付ける。*  *※後ろ向き研究の場合は電子カルテ等から収集する全ての項目について、一括して記載し、「実施中」、「終了後/中止時」毎に記載する必要はない。* |
| （例）  【診療情報等】  年齢、性別、顔写真、身長・体重  現病歴  既往歴  家族歴  治療歴（治療薬、投与量、治療開始日等）  血液検査データ【詳細を記載】  画像データ【詳細を記載】  問診票・アンケート（通常診療内で実施されたもの）【詳細を記載】  有害事象（副作用・合併症の発生等）  その他：【詳細を記載】  【試料】  血液：血清、血漿  組織・細胞等：病理標本、その他【詳細を記載】  体液：【詳細を記載】  尿  その他：【詳細を記載】 |

|  |
| --- |
| **5.5.4.1実施中の観察・検査項目** |
| *※個々の症例となる研究対象者が研究参加中に観察・検査をする項目を記載すること。*  *※後ろ向き観察研究等で研究対象者が研究参加する期間が無い等であれば、“5.5.4にまとめて記載”と記載してよい。* |

|  |
| --- |
| **5.5.4.2終了後/中止時の観察・検査項目** |
| *※個々の症例となる研究対象者の研究参加終了後または中止時に観察・検査する項目を記載すること。*  *※後ろ向き観察研究等で研究対象者が研究参加する期間が無い等であれば、“5.5.4にまとめて記載”と記載してよい。* |

|  |
| --- |
| **5.5.5評価・解析方法** |
| **5.5.5.1評価・解析の方法** |
| *※研究計画時に想定している試料・情報の解析方法について、非専門家（一般の人）にも分かる文章で記載すること。*  *※詳細な記載は必ずしも必要としないが、必要に応じて欠測値の取扱いも規定すること。*  *※解析方法がわからない場合は、統計解析担当者に相談に行くこと。*  *※研究目的を達成するために、どのような解析をするか、具体的な解析方法名を記載すること（単変量解析、回帰分析等）*  *※遺伝子発現解析、臨床的解析、組織学的解析等、項目ごとに詳細に記載すること*  *※ゲノム解析を行う場合、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得され、医学的意味合いを持ったゲノム情報として要配慮個人情報となるため、詳細に記載すること。* |

|  |
| --- |
| **5.5.5.2評価項目（エンドポイント）** |
| *※評価項目は、統計解析を意識して、できるだけ具体的に記載すること。* |
| **5.5.5.2.1.主要評価項目** |
| *※本研究で最も明らかにしたい項目を１つ「主要評価項目」として記載すること。* |
| **5.5.5.2.2副次評価項目** |
| *※研究で明らかにしたい検討項目で主要評価項目以外のものについては、「副次的評価項目」として記載すること。なお、副次的評価項目はいくつでも記載可能。* |

|  |
| --- |
| **6. 安全性、利益、不利益への配慮** |
| **6.1有害事象、機器等の不具合の定義** |
| *※予想される有害事象について記載すること。*  *・　「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。）* |
| （例）  本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるが、本研究による侵襲によって、以下の有害事象が予想される。  ①・・・  ②・・・  （例）  本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり、本研究による新たな侵襲はなく、研究に伴う有害事象の発生の可能性はない。 |

|  |
| --- |
| **6.2有害事象の評価** |
| *※有害事象の評価方法について記載すること。* |
| （例）  本研究では、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)を有害事象の評価規準として用いる。有害事象が認められた場合、当該施設において診療録および症例報告書に記載する。 |

|  |
| --- |
| **6.3重篤な有害事象の定義** |
| *※研究との因果関係に関わらず、発生した場合には遅滞なく報告が必要となる。* |
| （例）  有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  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 |

|  |
| --- |
| **6.4重篤な有害事象発現時の報告の手順** |
| *※重篤な有害事象が発生した際の報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等について記載すること。*  *※研究共同機関、研究協力機関において、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合の報告を受ける手順についても記述すること。*  *※当該有害事象や研究の継続等についてIRBに意見を聴いた上で、その旨で研究機関長に報告すること。*  *※因果関係が否定できない重篤な有害事象のうち予測できないものが発生した場合は、厚生労働大臣への報告が必要となる。* |
| （例）  研究責任者または研究分担者は有害事象を認めた時は、直ちに適切な処置を行い、速やかに研究機関長に報告を行う。報告の対象となる有害事象は、研究期間中および終了後に、本研究実施に伴い関連性が疑われた「重篤な有害事象」について報告を行う。また、その他の有害事象については適切に診療録および症例報告書に記載する。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.5有害事象への対応、補償の有無** | | | | |
| *※有害事象が発生した時の、研究対象者への対応について記述すること。*  *※当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無（補償は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる）、その内容について、詳細を記述すること。*  *※補償の設定については、臨床研究補償のための保険商品への加入、企業や団体による補償を設定、保険商品へは加入しないが施設の補償（給付金制度や無償の医療供与等）を設定、一般の健康保険の診療での対応等が考えられる。*  *※臨床研究のための損害保険に加入している場合はその内容を記載すること。*  *※医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を承認された適応範囲内で用いた場合にのみ対象となる制度であり、臨床研究での補償には適応されないため注意すること。* | | | | |
| 研究補償保険の加入の有無： | □ | あり | □ | なし |
| （例）  本研究の実施により、研究対象者に健康被害が発生した場合には、研究責任者/研究分担者は、十分な治療その他の適切な措置を行う。なお、本研究に起因した健康被害の治療は原則として通常の保険診療にて行う。  （例）  　本研究の実施により、研究対象者に健康被害が発生した場合、本研究との因果関係が否定できない予測しなかった重篤な副作用などの健康被害が生じた場合は、*（保険加入者）*が加入する*（臨床研究保険）*で補償する。 | | | | |

|  |
| --- |
| **6.6研究対象者への利益、不利益** |
| **6.6.1研究対象者への利益** |
| *※当該研究により得られる“予測される利益”について記述すること。*  *※来院（受診）回数が増える、検査項目が増える、検査実施の頻度が増える等の場合は不利益の項目に記載するが、それによって通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることが期待できる場合は、“予測される利益”として記載しても良い。*  *※直接的な利益が無い場合は、“この研究に参加することによって研究対象者への直接の利益はないが、△△△が明らかになることにより、○○病の患者に対して、より良い治療法や診断法などの開発に貢献できる。”等を利益として記載しても良い。* |
| **6.6.2研究対象者への不利益** |
| *※研究対象者の負担及びリスクについて記述すること。*  *※それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを始め、網羅的に記載すること。なお、副作用であるか有害事象であるかを、明確に記載すること。発生頻度には母数も記載すること。*  *※研究対象者の心身が不快な状態におかれる実施項目が予定されているような場合、あるいは、リスクを伴う検査等の実施が予定されているような場合、その内容について記載すること。*  *※来院（受診）回数が増える、検査項目が増える、検査実施の頻度が増える、医療費等の費用負担が増える場合は、研究対象者に負担が増える内容について記載すること。* |
| **6.6.3研究対象者の負担及びリスクを最小化するために行う対応** |
| *※6.6.2研究対象者への不利益に記載した内容について、その負担及びリスクを最小化するために行う対応について記述すること。*  *※小児を対象とした研究において、大人にとっては軽微な侵襲である採血等に対して十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮等についても記載すること。* |

|  |
| --- |
| 7.**通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の研究実施後における医療の提供等** |
| *※通常の診療を超える医療行為を伴う場合はその対応について記述すること。*  *※研究対象者への「研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が終了した時ではなく、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し、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう努めること。* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.研究対象者の費用負担・謝礼** | | | | |
| 費用負担： | □ | あり | □ | なし |
| 謝礼： | □ | あり | □ | なし |
| *※費用負担（当該研究のために行う検査等による医療費負担、交通費負担等）や謝礼がある場合は、その内容について記述すること。*  *※日常診療の中で行う検査のデータを用いる場合、研究費で負担して検査・解析を行う場合は、研究対象者に新たな費用負担は無いとして良いが、その旨を記載すること。*  *※謝礼がある場合は、同意撤回時、研究参加を中止した際の謝礼の取り扱いについても詳細に記載すること。* | | | | |
| （例）  本研究における血液検査、生理学的検査、心臓電気生理検査等は、日常診療の中で行われる検査結果を用いることとし、研究対象者の健康保険及び患者の自己負担で支払われる。  （例）  遺伝子解析は○○研究費で実施するため、研究対象者に費用負担は発生しない。  （例）  本研究におけるプロトコル治療、薬剤、検査は、全て○○研究費で負担するため、研究対象者の費用負担は発生しない。なお、研究対象者への謝礼はない。  （例）  　本研究における○○検査は、当該研究のために行う検査であるため、○○研究費で負担し、研究対象者に費用の負担は発生しない。その他の検査については、日常診療の中で行われる検査結果を用いることとし、研究対象者の健康保険及び患者の自己負担で支払われる。  （例）  　本研究における採血は、日常診療で行う採血に増量して行い、研究対象者の健康保険及び患者の自己負担で支払われる。 | | | | |

|  |
| --- |
| **9研究対象者への説明及び同意（インフォームド・コンセント）** |
| **9.1説明及び同意の手順** |
| *※研究対象者への説明の方法、同意の取得の方法・手順について記載すること。*  *・　侵襲を伴う研究・・・文書により説明し、文章により同意を受ける。*  *・　観察研究で侵襲を伴わないが人の試料を用いる研究・・・説明と同意について、その両方またはいずれか一方を口頭で行い、同意を受けたうえ、その説明方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。*  *・　観察研究で人の試料を用いない研究で、個人情報・要配慮個人情報を含む研究・・・原則説明文書による同意を取得または口頭説明＋記録による説明が必要。ただし、指針で定める取得が困難な場合に限り、情報公開文書（オプトアウト文書）を通知・公開し、拒否できる機会を保障する。*  *・　上記以外・・・文書による同意取得によらない場合、アプトアウトでも可能。*  *※アンケート用紙の回答に確認欄を設けて、アンケート用紙回答の回収とともに同意を得ること。（アンケート用紙の回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとは見なされない。）*  *※同意取得を行わない場合は、その理由とともに記載すること。*  *※アンケート・インタビュー等の調査研究において、侵襲有、軽微な侵襲有、要配慮個人情報に触れる内容に該当する場合は、インフォームド・コンセントが必要となる。*  *※情報公開文書（オプトアウト文書）は研究対象者が見つけやすい場所に掲示/掲載すること。*  *※試料・情報の提供のみを行う研究協力機関や説明同意を業務委託する場合は、研究協力機関等で講じたインフォームド・コンセントの内容を確認する方法についても記載すること。*  *※電磁的方法による説明・同意を行う場合は、説明・同意の方法を詳しく記述すること。電磁的方法による説明・同意においては、個人確認をどのように行うのかその方法を必ず記載すること。*  *※未成年等からインフォームド・アセントを得る場合には、アセント文書を対象とする者の定義と手順についても記述すること。*  *※口頭説明を行う場合、説明した内容の記録も必要となるため、事前に口頭説明用の文書を作成することを勧める。*  *※研究計画書の変更（観察項目の追加、解析の追加、評価項目の追加等）を行う場合は、研究対象者への変更した内容について、どのようにインフォームド・コンセントを行うか検討し、変更時に、追記すること。原則、再同意をとることを念頭に、オプトアウト文書の公開等を検討し、必要であれば、文書を新たに作成すること。*  *※試料・情報の提供を行う機関においては、他の研究機関への試料・情報の提供のみを行うことに関する情報公開文書についても検討すること。* |
| 【説明・同意文書使用の場合】  （例）  研究責任者/研究分担者は、研究対象者の候補となる者本人に、倫理審査委員会で意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た説明文書を用いて十分説明し、文書で同意を得る。  同意文書は、名古屋市立大学病院においては、説明・同意文書は3部作成し、1部は本人に交付し、1部は診療録（病歴センターにてスキャンして取り込み保管）に保管し、1部は*（研究者分の保管場所を記載　臨床研究開発支援センターも可）*に保管する。その他の試料・情報の収集、提供を行う機関においては、各研究機関の規定に従い適切に取り扱う。  （例）  研究責任者/研究分担者は、研究対象者の候補となる者本人に、倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た説明文書を用いて十分説明し、文書で同意を得る。  同意文書は、名古屋市立大学病院においては、説明・同意文書は2部作成し、1部は本人に交付し、1部は診療録にスキャンしたうえで*（研究者分の保管場所を記載　臨床研究開発支援センターも可）*に保管する。その他の研究機関においても同様に、各研究機関の規定に従い適切に取り扱う。  【口頭説明・記録作成の場合】  （例）  研究責任者/研究分担者は、研究対象者の候補となる者本人に、倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た研究計画書「9.3.1説明・同意文書に記載の説明項目」に記載の内容について、口頭で十分説明し、口頭で同意を得る。  研究責任者/研究分担者は、説明方法、説明した内容とともに、受けた同意の内容に関する記録を電子カルテ*（当該研究専用の説明同意に関する記録簿も可）*に記載する。その他の研究機関においても同様に、各研究機関の規定に従い適切に取り扱う。  なお、説明時の説明する項目に関しては、資料として添付の説明文書（参考資料1）を用いることとする。  【電磁的方法による説明同意の場合】  （例）  研究に参加を希望する者に対して、説明サイトのリンクを送信し、説明コンテンツを用いて説明したうえで、パソコン画面上の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によって同意を得る。なお、研究対象者等が十分に理解できるよう、説明時には質問する機会を担保し、同意後、説明文書の内容と同意を、研究対象者が見られるようにする。  （例）  　研究協力機関においては、説明動画を用いて説明した上で、タブレットへの電子サインにより同意を受ける。なお、研究対象者等が受けた説明や与えた同意の内容については、随時確認できるよう、文書を印刷し、研究対象者等に渡す。  【オプトアウト文書（試料・情報の提供のみを行うものに関する情報公開文書）の掲載による場合】  （例）  研究責任者は、研究対象者等に研究に関するオプトアウト文書を*（公開場所を記載）*に掲示/掲載し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。その他の研究機関においても同様に、各研究機関の規定に従い、公開文書を適切な場所に掲載する。 |

|  |
| --- |
| **9.2同意の撤回** |
| *※同意の撤回の方法について記載すること。*  *※研究対象者から撤回があっても、その内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨およびその理由を記述すること。*  *・情報公開文書（オプトアウト文書により提供の停止の求めを受け付ける方法は、郵送、メール送信、ホームページ上の指定フォームへの入力、事業所の窓口での受付、電話等受付の方法等、適切な方法を考え、記載すること。* |
| （例）  研究対象者等が同意の撤回を希望した場合は、研究責任者/研究分担者は、研究対象者等からの同意撤回書を用いて受け付ける。  （例）  　研究対象者等が同意の撤回を希望した場合は、*（受付方法を記載；例 ホームページ上の指定フォームへの入力）*にて受け付ける。 |

|  |
| --- |
| **9.3説明・同意文書（オプトアウト文書・情報公開文書）の作成と改訂** |
| *※該当の研究が説明・同意文書で行うのか、オプトアウト文書を公開することで良いのか確認したうえで、作成すること。* |
| **9.3.1説明・同意文書（オプトアウト文書・情報公開文書）の内容** |
| *※説明同意の場合（文書・口頭いずれも）、以下の内容が説明内容として含まれていることを記述すること。*  *※* |
| （例）  説明文書には、以下の事項が含まれていなければならない。  ①　研究の名称、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　研究実施機関の名称、研究責任者の氏名（他施設共同研究の場合は、共同研究機関の名称、共同機関の研究責任者の氏名）  ③　研究の目的、意義  ④　研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的や取扱も含む）、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不利益（負担や予測されるリスク）、利益  ⑦　同意の撤回  ⑧　同意を撤回しても研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨  ⑨　研究に関する情報公開の方法  ⑩　研究計画書及び研究の方法関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法  ⑪　個人情報等の取扱い  ⑫　試料・情報の保管方法、廃棄方法  ⑬　研究の資金源、研究機関及び研究者の研究に係る利益相反  ⑭　研究により得られた結果等の取り扱い  ⑮　研究対象者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）  ⑯　研究対象者等の費用（経済的）負担、謝礼の有無  ⑰　通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合、他の治療方法等に関する事項  ⑱　通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合、対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応  ⑲　侵襲を伴う場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容  ⑳　研究対象者から取得された試料・情報が、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、可能性がある場合は同意を受ける時点で想定される内容  ㉑　侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）研究であって介入研究である場合、モニタリング及び監査について |
| *※オプトアウト文書・情報公開文書の場合、以下の内容が文書に記載されていることを記述すること。* |
| （例）  オプトアウト文書には、以下の事項が含まれていなければならない。  ①　試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法と含む）  ②　利用し、又は提供する試料・情報の項目  ③　利用する者の範囲  ④　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ⑤　研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨  ⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 |
| *※他機関共同研究において、同一の説明・同意文書又は情報公開文書（オプトアウト文書）を用いる場合は、共同研究機関における研究責任者記載欄、研究対象者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）のための連絡先等は、自施設の情報を置き換え又は追記することを記載すること。* |
| （例）  　なお、説明・同意文書/情報公開文書（オプトアウト文書）において、共同研究機関における研究責任者等の記載、研究対象者からの相談等への対応のための連絡先等は、当該説明・同意文書の該当項目に追記（置き換え）をするものとする。 |

|  |
| --- |
| **9.3.2説明・同意文書（オプトアウト文書・情報公開文書）の改訂** |
| （例）  説明・同意文書（情報公開文書）は研究代表（責任）者が作成する。また、作成した説明・同意文書は、研究開始前に医学系研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を得る。研究開始後に、研究代表（責任）者が研究対象者の同意に関連する新たな知見を得、説明・同意文書（情報公開文書）の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂し、医学系研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で、研究機関の長の許可を得る。 |

|  |
| --- |
| **9.4代諾者等への説明及び同意** |
| *※代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合は、以下の事項について定義し、記載すること。なお、情報公開文書において代諾者等からの拒否の機会を与える場合も含まれる。*  *・　代諾の要件*  *・　代諾者等の選定方針*  *・　代諾者等への説明事項、手順* |

|  |
| --- |
| **10.研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い** |
| *※当該研究が、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においても研究を実施する場合に記載すること。*  *※下記のアからエの要件全てに該当すると判断した時に、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができることについて判断する方法と手順について記述すること。*  *ア）研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。*  *イ）介入を行う研究の場合は、通常の診療では十分か効果が期待できず、研究の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と認められること。*  *ウ）研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。*  *エ）代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。*  *※当該研究が、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において実施しない場合は実施しない旨を記載すること。* |
| （例）  　緊急状況下に実施する研究の場合、下記のアからエの要件全てに該当すると判断した時に、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する。　条件の全て確認がいつ出来たのかも含め、電子カルテ記載する。  ア）研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。  イ）介入を行う研究の場合は、通常の診療では十分か効果が期待できず、研究の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と認められること。  ウ）研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。  エ）代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。  　なお、本研究において、アからエに該当する状態とは、以下の通りとする。  ア）・・・・  イ）・・・・  ウ）・・・・  エ）・・・・  （例）  研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては、当該研究の対象としない。 |

|  |
| --- |
| **11.個人情報の取り扱い** |
| *※匿名化する場合はその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報に含まれる記述を一部削除する、又は復元できない他の記述に置き換える、個別識別符号の全部を削除したもの）を作成する場合は、その旨を記述すること。*  *※個人情報を含むデータの取り扱う者の範囲を記載すること。*  *※匿名化（対応表あり）の場合、対応表の管理方法を記載すること。*  *※同意撤回後のデータの取り扱いを記載すること。* |
| （例）  研究実施に関わる試料・情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、個人情報を含むデータの取り扱いは、研究責任者及び研究分担者のみが行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。  （例）  研究実施に関わる試料・情報を取り扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が外部に漏れないよう十分配慮する。個人情報を含むデータの取り扱う者は研究責任者及び研究分担者であり、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。 |
| **11.1匿名化の方法** |
| *※匿名化の方法（匿名化（対応表あり）・匿名化（対応表なし）・匿名化しない）及びそれを選択した理由について記述すること。*  *※匿名化するタイミングについても記述すること。（データ入手直後、全データ取得時，拒否機会期限（任意の時期を設定可）終了時など）*  *・ 匿名化（対応表なし）・・・試料・情報に個人情報と記号・番号の対応を示した表を作成せず、個人情報とは関係無く決められた記号・番号を付す方法。試料・情報が誰のものか特定できないため、データから推定できるような特別の場合を除き、個人のプライバシーは守られるが、得られたデータや検査結果等を提供者に伝えることはできない。*  *・ 匿名化（対応表あり）・・・・試料・情報に個人情報と記号・番号の対応を示した表を作成・保持し、個人情報とは関係無く決められた記号・番号を付す方法。記号・番号から個人を特定することが可能。対応表は個人情報の管理者（研究責任者等）が管理し、研究は記号・番号を付された試料・情報で実施する。この対応表を破棄することで、後日に匿名化（対応表なし）とすることもできる。*  *※「拒否機会期限」後は匿名化（対応表なし）をすることができるが、研究対象者に同意撤回・拒否する機会を保障したうえで、設定する。また、二次利用を予定している研究については、二次利用を行う研究の実施時期を考慮すること。* |
| （例）  研究責任者/研究分担者は、データ取得時点で匿名化（対応表あり）する。ただし、拒否機会期限の*（任意の時期を明記すること）*終了後には対応表を廃棄して、匿名化（対応表なし）にする。研究対象者が研究参加の同意を撤回した際に研究対象者の試料・情報を特定できるようにするため、当初は匿名化（対応表あり）とする。  （例）  研究責任者/研究分担者は、データ取得時点で匿名化（対応表あり）する。本研究の試料・情報は将来の研究のため二次利用の可能性があり、将来の研究における研究対象者からの拒否の機会を担保するため対応表はそのまま保管する。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.試料、情報の取り扱い** | |
| *※試料、情報には当該研究に用いられる情報に係る資料は、データ修正履歴，ノートへの記載など研究に用いられる情報の裏付けとなる資料等の他に、研究の実施に関わる文書（申請書類の控、病院長からの通知文書等）も含む。*  *※共同研究機関や研究協力機関から試料・情報の授受を行う場合は、その手順（いつ、誰が、どこで匿名化を行うのか、どのように提供され、どのように受け取るか等）について記述すること。*  *※試料・情報の提供のみを行う機関（研究協力機関）には、自施設の規程に従って、“人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する手続き”を取ることを記述すること。*  *※業務の一部を委託した業者へ解析を頼むなど研究機関から試料・情報を提供し、解析結果を受け取る場合は、その手順（いつ、誰が、どこで匿名化を行うのか、どのように提供され、どのように受け取るか等）について記述すること。*  *※検体等の取集や提供、解析等で試料・情報の移動がある場合は、図を用いて示す等工夫すること。*  *※試料・情報の提供のみを行う機関（研究協力機関）には、自施設の規程に従って、“人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する手続き”を取ることを記述すること。* | |
| **12.1試料・情報の他機関（バンク・業務委託する機関等も含む）への授受の有無および方法** | |
| □ | 試料、情報の授受がない |
| □ | 試料、情報の授受がある |
| **12.1.1授受の方法** | |
| （例）  共同研究機関の試料・情報について匿名化した情報（データ）を研究代表機関への提供する際には、*（※授受の方法を記載すること）*の方法で提供する。  （例）  　研究協力機関は、試料・情報について匿名化した情報（データ）を研究代表機関への提供する際には、自施設の規程に従って、「人体から取得された試料・情報等の保管及び提供記録に関する手続きを取ったうえで、*（※授受の方法を記載すること）*の方法で提供する。  *（※授受の方法の例）*  *症例ごとに、ウイルスチェックが十分されているパソコンからパスワードのかかった症例報告の電子ファイルを電子メールにて送付し、送付後はメールを削除する。また、送付先である研究代表機関においても受信後すぐにメールを削除する。*  *研究用○○Webに、直接研究責任者又は研究分担者が入力する。* | |
| **12.1.2試料・情報を授受する際の輸送時の安全管理対策** | |
| *※輸送を行う場合の安全管理対策について記載すること。* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **12.2試料、情報の保管方法** | |
| *※保管の方法、保管期間について記述すること。*  *※保管場所はどこの部署のどの部屋（研究室、実験室等）まで記載すること。*  *※試料、情報等研究に用いられる情報（研究の実施に係る文書（申請書類の控、病院長からの通知文書等を含む）の保管期間は、指針で定められた期間は適切に保管すること。*  *・　試料、情報の提供の提供を行う場合は、提供を行った日から3年を経過した日まで。*  *・　提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで適切に保管すること。*  *・　侵襲を伴う介入研究の場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで。*  *※当該研究で用いる診療記録は、医療法の定める期間保存すること。*  *※遺伝子解析の結果は、解析結果の保持期間についても記述すること。*  *※共同研究機関、委託業者等と試料・情報の授受を行う場合は、それぞれの機関で保管される場合は、その保管方法についても記述すること。*  *※保管方法については、機器及び電子媒体等の盗難等の防止策、外部からの不正アクセス等の防止策等を考慮する。*  *・　施錠可能な場所で使用しているか、盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定しているか、暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用している等*  *・　個人情報等へのアクセスの制御について、アクセス可能な者を限定する、外部からの不正アクセス等の防止策（外部環境から物理的にアクセスできない環境に置く等）* | |
| 情報・記録等の保管場所： | ○○学分野△△研究室 |
| 保管責任者： | ○○学分野・講師・○○　○○ |
| 保管期間：  （例）  当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで。  （例）  試料、情報の提供の提供を行う機関については、提供を行った日から3年を経過した日まで。  （例）  ただし、収集した試料・情報において二次利用について同意を得たものについては、本研究終了後も保管する。 | |
| 保管方法；  （例）  試料・情報のうち、検体等の試料は*（施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管する。紙媒体の情報は*（施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管する。電子媒体の情報は、*（記録媒体の種類）*に保管し、ファイルにパスワードをかけて、（*施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管する。  （例）  業務委託を行った業者から全ての検体と結果を回収し、回収した検体等の試料は*（施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管する。紙媒体の情報は*（施錠可能なキャビネット等保管場所）*に保管する。電子媒体の情報は、*（記録媒体の種類）*に保管し、ファイルにパスワードをかけて、*（施錠可能なキャビネット等保管場所）に保管する。*  （例）  共同研究機関においては、各実施施設の規定に則り、適切に保管する。 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **12.3二次利用の可能性、その内容、取り扱い** | | | | |
| *※二次利用の可能性（研究対象者等から同意を受ける時点で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）がある場合は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容について、記述すること。*  *※ここでの二次利用の対象となるものは、研究結果（成果）ではなく、試料・情報そのものを二次利用することを指す。*  *※「想定される内容」には、将来において利用す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等を記載すること。* | | | | |
| 二次利用の可能性の有無： | □ | あり | □ | なし |
| （例）  保管した検体/情報*（詳細が分かる場合はその検体等の内容）*を、将来（*同意を受ける時点で想定される研究の内容）*に関する研究に使用することが予想される。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行い、その研究に用いる際には、研究対象者に改めて同意を得る。  （例）  保管した検体*（詳細が分かる場合はその検体等の内容）*を、将来、*（同意を受ける時点で想定される研究の内容）*に関する研究に使用することが予想される。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行う。将来の研究に用いることに関する同意は、本研究のインフォームド・コンセントと併せて行い、同意を得たものについては試料・情報を本研究終了後も保管する。また、その研究を行う場合は、その研究について情報を公開する。 | | | | |

|  |
| --- |
| **12.4試料、情報の廃棄方法** |
| *※廃棄方法について記載すること。*  *※二次利用を想定している場合の保管期間と破棄方法についても記述すること。*  *※同意撤回をする場合の試料・情報は同意撤回時にどのような取り扱いをするのかを記載すること。* |
| （例）  研究終了後、保管期間が経過した後に、試料・情報は廃棄する。紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄する。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄する。  なお、研究対象者が同意を撤回した場合は、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄する。  （例）  検体は、匿名化されたまま保存され、原則としてこの研究のために使用するが、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も検体を使い切るまで保管する。検体を廃棄する場合は、匿名のまま、密封容器に廃棄あるいは焼却処分する。  （例）  　共同研究機関において保管された検体は、各実施施設の規定に則り、適切に廃棄する。  （例）  　同意撤回をされた試料・情報については、同意撤回書の意思表示に従い、同意撤回日までの試料・情報については研究に利用することに同意されているものは保管し、全ての試料・情報を研究に使用することに同意しない場合は、同意撤回後速やかに破棄する。 |

|  |
| --- |
| **13.研究により得られた結果等の取り扱い** |
| *※当該研究により得られる結果（偶発的所見、研究のために実施する検査の解析結果（例；遺伝子解析）を含む。）等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等について研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載すること。当該方針を定める際には、次の事項について考慮すること。*  *①　当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか。*  *②　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。*  *③　当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。*  *※「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恐れのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）。*  *※研究的要素が強い解析研究で探索的であることから通常は開示しないのであれば、その旨を記載すること。*  *※遺伝子情報等を開示する可能性がある場合は、同意取得時に同意書にて意思を事前に確認すること。* |

|  |
| --- |
| **13.1研究により得られた結果等の研究対象者への説明** |
| *※当該研究により得られた結果（偶発的所見、研究のために実施する検査の解析結果（例；遺伝子解析）を含む。）等の特性を踏まえ、結果等の研究対象者への説明を含めた方針について記述すること。*  *ア）当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その制度や確実性が十分であるか。*  *イ）当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。*  *ウ）当該結果等の説明が研究の実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。*  *※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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に開示するか否かも含め、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いを記載する。*  *※研究対象者に研究目的で行った検査の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）について記述すること。* |
| （例）  　研究の過程で得られた結果は、研究要素が強い解析研究であり探索的であり、解析により得られる情報の精度や確実性の点で研究対象者に還元する情報としては未成熟であることから、研究対象者には結果を知らせない。  （例）  　研究の過程で得られた結果において偶発的所見については、診断・治療に非常に有益な場合には、結果開示に関して本人の意向を確認する。  （例）  本研究で行った遺伝子解析の結果は、希望があれば研究対象者に知らせる。なお、研究対象者が結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果は伝えない。  同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者への連絡は、解析を受けた研究対象者が行うことを原則とするが、研究対象者の了解のもとに担当医が行うことも可とする。ただし、血縁者の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、医学系研究倫理審査委員会も同様に考えた場合には、研究対象者の了解が得られなくても血縁者に連絡を取ることができる。 |

|  |
| --- |
| **13.2研究の相談等への対応** |
| *※研究対象者等が研究に関わる相談を行うことができる体制及び窓口について記述すること。なお、多機関共同研究の場合は、各実施施設の相談窓口をどうするのかについても記述し、各施設の相談窓口についてすること。施設が多い場合は、別紙に記載することも可。*  *※遺伝カウンセリングが必要な場合は、その窓口等についても記述すること。*  *※研究対象者が問合せをするにあたって、通じやすい電話番号を記載し、必要があれば昼夜別の連絡先を記載すること。*  *※対応者は、研究対象者からの問い合わせに応じられる者のみ記載すること。研究責任者・研究分担者以外の方でも対応可能な者がいれば記入すること。* |
| （例）  　研究対象者等からの研究に関わる相談・苦情については、下記のとおりの体制で対応する。  問合せ先：○○○  連絡先： ○○○  （対応可能時間帯）：　○時○分～○時○分（平日のみ）  対応者： ○○　○○  　なお、共同研究施設においては、各実施施設の規定に則り、各実施施設に窓口を設ける。  ○○病院  問合せ先：○○○  連絡先： ○○○　　（対応可能時間帯）：　○時○分～○時○分（平日のみ）  対応者： ○○　○○  ◇◇病院  問合せ先：◇◇◇◇  連絡先： ◇◇◇◇　　（対応可能時間帯）：　○時○分～○時○分（平日のみ）  対応者： ◇◇　◇◇  （例）  　遺伝子解析に関して研究対象者等からの研究に関わる相談を受ける場合は、下記の遺伝カウンセリング担当者に相談することできるようにする。  【遺伝カウンセリング】  実施医療機関：名古屋市立大学病院臨床遺伝医療部カウンセリング科  氏名：○○○  日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医・指導医： 登録番号　○○号  連絡先： ○○○○  なお、共同研究機関においては、各施設の規定に則り、各施設に窓口を設ける。  ○○病院  問合せ先：○○○  連絡先： ○○○○　　（対応可能時間帯）：　○時○分～○時○分（平日のみ）  対応者： ○○　○○  ◇◇病院  問合せ先：◇◇◇◇  連絡先： ◇◇◇◇　　（対応可能時間帯）：　○時○分～○時○分（平日のみ）  対応者： ◇◇　◇◇ |

|  |
| --- |
| **14.研究機関の長への報告及び方法** |
| *※当該研究の実施状況報告書について、少なくとも年１回報告すること。*  *※有害事象が発生した場合には、所定の実施状況報告書、安全性報告書式を用い、速やかに研究機関の長に報告する。*  *※重篤な有害事象が発生した場合には実施医療機関管理者（病院長）へ報告ののち必要な処置をする。*  *※研究の継続に影響する事実、情報を得た場合や研究の逸脱があった場合は、研究実施継続の可否を検討する。中止、中断の際には、速やかに実施医療機関の長およびIRBへ、その理由とともに文書で報告する。*  *※研究終了（中止）時は、研究終了（中止）報告書を用いて報告する。* |
| （例）  　研究責任者は、以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、研究の進捗状況については、少なくとも年1回、その他は適宜報告する。  ①　研究の進捗状況  ②　研究の継続に影響する事実、情報を得た場合や研究の逸脱があった場合  ③　有害事象が発生した場合、又は重篤な有害事象が発生した場合  ④　研究が終了（中断・中止）した場合  ⑤　研究に関連する情報漏えい等、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 |

|  |
| --- |
| **15.研究に関する情報公開** |
| *※研究の概要等の情報公開について記述すること。*  *※介入研究は、厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要、登録先のデータベースの名称、登録番号等を記述すること。*  *※介入研究以外の研究についても、当該研究の概要をその研究の概要を公開するよう努めること。*  *※研究結果について、公表予定（学術雑誌に投稿予定など）が決まっていれば記載すること。* |
| （例）  本研究は、Japan Registry of Clinical Trials : jRCT（厚生労働省が整備するデータベース）に記録され、公表する。また、結果についても研究対象者の個人情報を保全した上で、jRCTにおいて公表される。  掲載場所：URL: https://jrct.niph.go.jp/  （例）  本研究は、観察研究であり介入研究ではないため、公開データベースに登録する予定はない。  （例）  本研究は、（*データベース名*）に登録する。なお、登録番号はXXXXである。  掲載場所：URL；  （例）  研究の成果については、○○学会で発表予定である。  （例）  　本研究の概要は、○○のホームページで公開する。  掲載場所：URL： |

|  |
| --- |
| **16.研究成果の帰属** |
| *※知的財産権等成果の帰属について記述すること。*  *※契約を締結して行う研究（共同研究/受託研究等）の場合、成果の帰属については契約内容とも関係しているため、関係部署に事前に確認の上、記載すること。* |
| （例）  本研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となる。 |

|  |
| --- |
| **17.モニタリング・監査** |
| *※モニタリング、監査を実施する場合は、その実施体制及び実施手順について記述すること。*  *※侵襲を伴う介入研究は、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること。*  *※監査は、当該研究の実施に携わるもの及びモニタリングに従事する者に行わせないこと。*  *※「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載すること。*  *※「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載すること。* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **17.1モニタリング** | | | | | |
| モニタリング： | □ | 実施する | □ | 実施しない |
| （例）  研究が、安全にかつ実施計画書に従って実施されているかを確認する目的で、モニタリングを行う。研究責任者はモニタリング担当者を指名し、モニタリングの結果を報告させる。モニタリング担当者は、診療録や症例報告書等の原資料を閲覧し、以下のモニタリング項目について調査を行い、モニタンリングに報告書を作成する。  　＜モニタリング項目例＞  1）症例集積達成状況：登録症例数  2）登録された症例の適格性  3）重篤な有害事象の有無  4）実施計画書からの重大な逸脱の有無  5）その他、試験の進捗や安全性、信頼性に関する問題点の有無  6）倫理指針の遵守状況  モニタリングは、○症例目が同意取得された後および最終症例の症例報告書が完成した時点で行う。 | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **17.2監査** | | | | | |
| 監査： | □ | 実施する | □ | 実施しない |
| （例）  研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者（監査担当者）によって調査を行う。監査担当者は、監査計画書に従って調査を行い、報告書を作成する。 | | | | | |

|  |
| --- |
| **18.研究資金および利益相反について** |
| **18.1研究資金源** |
| *※研究資金源となる研究費等（公的研究費、共同・受託研究費、奨学寄附金、研究助成金、大学より支給された研究費等の形態）について明確に記載すること。*  *※研究に使用する医薬品や機器の提供、解析等の労務提供などがある場合も記載すること。*  *※研究実施に生じる費用の負担（研究対象者の検査費用等）を研究資金源等から負担する場合は、その内容について記述すること。* |
| （例）  　本研究は、*（企業・団体名）*との*（共同・受託）*研究に基づき実施する。なお、資金（薬剤/医療機器等も含む）は*（企業・団体名）*からの提供を受けて実施する。  （例）  本研究は、*（国・団体）*の*（補助金名・助成金名）*により実施する。なお、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はない。 |

|  |
| --- |
| **18.2利益相反** |
| *※研究者は、個人の収益等、当該研究に関わる利益相反に関する状況について、研究責任者に報告すること。*  *※研究責任者（研究代表者）は、当該研究に関わる利益相反に関する状況を把握し、利益相反の状況（利益相反の有無）について記述すること。*  *※名古屋市立大学の研究者は、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会規程に基づいて、利益相反の有無について記述すること。*  *※利益相反が有る場合は、コントロールの仕方について記載すること。* |
| （例）  本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はない。  （例）  *（研究者氏名）*は過去3年以内に○○製薬株式会社との共同研究契約に基づく資金提供と講演料の支払いを受けている。その他の研究者には、本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反はない。  （例）  本研究は、○○株式会社より提供を受けて、同社との共同研究として実施する。○○株式会社に対して○○に関する情報提供は行うが、本研究の計画、実施、解析並びに公表に関する意思決定は本研究の研究代表者が行い、意図的に○○株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはない。なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に関連する企業との利益相反関係について自己申告を行う。 |

|  |
| --- |
| **19.研究計画書の改訂** |
| *※研究計画書の改訂を行う場合は、その都度、IRBの意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た後に実施すること。*  *※研究計画書を変更して研究を実施する場合は、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続きを行わなければならず、その方法等について検討すること。* |
| （例）  研究計画（研究計画書、説明・同意文書を含む）の変更が必要となった場合、研究責任者は倫理審査委員会の承認を得たうえで、研究機関の長の許可を得て行う。  研究責任者及び研究分担者、その他研究に関わる者は、研究対象者の緊急の危険性を回避するためなど医学的にやむを得ない場合を除き、実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。  （例）  多機関共同研究において、研究計画（研究計画書、説明・同意文書を含む）の変更が必要になった場合、研究代表者は、倫理審査委員会の承認を得た上で、各共同研究機関の研究責任者に実施計画書の変更内容を伝達し、各共同研究機関の研究責任者は、各研究機関の手続きに準拠し、各研究機関において機関の長の許可を得る。  研究責任者及び研究分担者、その他研究に関わる者は、研究対象者の緊急の危険性を回避するためなど医学的にやむを得ない場合を除き、実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。 |

|  |
| --- |
| **20.倫理的事項** |
| **20.1遵守すべき諸規則等** |
| 本研究に関わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）」を遵守して実施する。 |

|  |
| --- |
| **20.2医学系研究倫理審査委員会** |
| （例）  本研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けて実施する。また、本研究実施中は1年に1回または医学系研究倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、研究継続の適否について審査を受ける。  また、研究対象者の安全や研究の実施に影響を与える可能性のある情報を得た場合や、医学系研究審査委員会の審査対象となる文書が追加・更新・改訂された場合には、研究継続の適否について審査を受ける。  *※多機関共同研究の場合は、上記に加え、以下のような内容を追加すること。*  （例）  研究代表者は、上記の内容を行った場合、各共同研究機関の研究責任者に伝達する。各共同研究機関の研究責任者は、各研究機関の手続きに準拠し、各研究機関の機関の長の許可を得る。 |

|  |
| --- |
| **21.参考資料・文献リスト・研究に関連した実績** |
| *※文献等を参考資料として添付する場合、外国語表記の文献は日本語で概要をまとめたもの（任意様式）を追加すること。* |