|  |
| --- |
| 研究開発支援センター　2021年7年30月作成版 |
| 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。 |
|  |
| 多機関共同研究の参加施設となる場合は、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研究開発支援センターIRB事務局内線：8348外線：052-853-8348 |
| 【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」と記載すること。
 |

|  |
| --- |
| *※本書式を利用して、書類を作成する場合は、コメント等斜体の文章や例文の記載された図形等を削除し、体裁を整えてください。* |
| 研究計画書 |
| 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）」として履歴を残し、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。* |
|  |
| **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* |
| **2.2.研究実施場所** |
| *※研究を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。* |
| **2.3本学における研究組織（研究責任者・研究代表者・研究分担者・研究協力者等）** |
| *※名古屋市立大学において研究に従事する者を記載すること。**※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。* |
| 研究者氏名 | 所属 | 職名 | 研究責任者等の別 | 役割分担 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **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。* |
| **2.5共同研究機関および研究責任者** |
| *※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。* |
| 研究機関名 | 研究責任者　氏名 | 役割分担 |
| ○○大学大学院医学研究科○○学 | ○○　○○ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **2.6研究協力機関** |
| *※研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外で、研究機関に試料・情報の提供のみを行う研究機関を記載すること。**※研究機関が多い場合は、別紙を用いて記載することも可とする。* |
| 研究機関名 | 施設の責任者　氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **2.7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、委託を受けた者が準するべき事項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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
| **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等。* |
|  |
| **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。* |
| ④　多機関共同研究の別 | □ | 本学のみで実施 | □ | 多施設（本学が主施設） |
| ⑤　研究のデザイン |
| *※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** |
| *※研究対象者の募集から、登録期間、観察・調査期間（追跡期間）、データ解析期間、まとめを含めた研究全体の時間を記載すること。症例登録期間や観察期間等の期間を定義している場合は、併せて記載すること。**※目標症例数を達成するために必要な予定研究期間について記述すること。**※後向き研究では、調査対象期間とデータ収集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。* |
| （例）研究実施期間：許可日～西暦　　　年　　月　　日症例登録期間：許可日～西暦　　　年　　月　　日観察期間：第1例目の症例登録日～西暦　　　年　　月　　日 |
|  |
| **5.3目標症例数** |
| *※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。**※目標として提示した数の根拠についても記述すること。**※比較対照を行う場合は、それぞれの数を記載すること。**※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。**※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。* |
| （例）全体：　　　例（（症例　　例、対照　　例）（例）全体：　　　例（内訳：名古屋市立大学病院　　例） |
|  |
| **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。**※選択基準と除外基準の包含関係についても記載すること。**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）**※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** |
|  |
| **5.4.2除外基準** |
|  |
| **5.5実施手順・方法** |
| *※最初から最後までの実施手順（募集、リクルート、試料・情報の収集、提供、保管等の一連の流れ）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。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、図を用いて示すなど工夫をすること。**※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。 |
| **5.5.1リクルート、募集方法** |
| *※リクルート（募集）方法について記載すること。**※健常者ボランティアを要する場合は、特に詳細に記載すること。* |
| **5.5.2症例登録、割り付け** |
|  |
| **5.5.2.1症例登録の手順** |
|  |
| **5.5.2.2割付方法、割付調整因子** |
|  |
| **5.5.3研究実施のスケジュール** |
| *※いつ、どこで、何を行うのか分かるように記述すること。**※診療情報を用いる場合は、具体的な項目名、タイミング等を記載すること**※人体採取資料を用いる場合は、具体的な試料名、量（ml、g、cm3など）、提供の回数やタイミング、提供方法（診療用サンプル残余分の一部、研究用に追加採取）等を記載すること。**※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。**※解析を外部機関に委託する等の場合、検体等の流れについて図を用いて示すなど工夫をすること。* |
| **5.5.3.1個々の研究対象者の中止基準** |
| *※症例の中止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 |
| **5.5.4観察・検査項目** |
| *※5.5.3のスケジュール中で、いつ、なにを観察、検査するのか記述すること。時間軸のある表を用いる等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。* |
| **5.5.4.1実施中の観察・検査項目** |
|  |
| **5.5.4.2終了後/中止時の観察・検査項目** |
|  |
| **5.5.5評価・解析方法** |
| *＊研究計画時に想定される統計解析方法を記載すること。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。* |
|  |
| **5.5.5.1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。**※本研究で明らかにしたい事項を１つ「主要評価項目」として記載し、その他の検討項目については、「副次的評価項目」として記載すること。**※副次的評価項目は何項目でも記載可能。* |
| **5.5.5.1.1.主要評価項目** |
|  |
| **5.5.5.1.2副次評価項目** |
|  |
|  |
| **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** |
|  |
| **6.3重篤な有害事象の定義** |
| （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。* |
|  |
| **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（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。**※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。 |
| **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、受けていただく検査項目が増える、受けていただく検査実施の頻度が増えるなどの患者さんの負担が増える場合は、その旨を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その旨を“予測される利益”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、受けていただく検査項目が増える、受けていただく検査実施の頻度が増えるなどの対象者の負担が増える場合はその旨を記載すること。* |
|  |
| **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。* |
|  |
|  |
| 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満了したときではなく、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。* |
|  |
|  |
| **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（研究のために行う検査等の負担）や謝礼がある場合は、その内容について記述すること。* |
|  |
|  |
| **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。**・ 文書により説明し、文章により同意を受ける。**・ 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。**・ 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。**※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。* |
| （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口頭で十分説明し、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。（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、説明の内容並びに受けた同意の内容に関する記録を電子カルテに記載する。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。（例）研究責任者は、研究対象者等に研究に関する情報についての公開文書を*（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。 |
| **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。 |
| **9.3説明・同意文書（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、情報公開文書を公開することで良いのか確認すること。* |
| **9.3.1説明・同意文書（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 |
| *※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）情報公開文書には、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 |
| **9.3.2説明・同意文書（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記載すること。**・　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**※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等、研究対象者が研究の実施について自らの意向を表することができると判断される場合は、インフォームド・アセントを得るように努めること。インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き（研究対象者への説明事項及び説明方法）について記載すること。* |
|  |
|  |
| **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** |
| *※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。* |
|  |
|  |
| **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。（研究開始時、データ入手直後、全データ取得時，拒否機会期限終了時など）**・ 匿名化（対応表なし）・・・試料・情報に個人情報とは関係無く決められた記号・番号を付す方法。個人情報と記号・番号の対応を示した表を作成しないため、試料・情報が誰のものか特定できない。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・情報に個人情報とは関係無く決められた記号・番号を付す方法。個人情報と記号・番号の対応を示した表を作成・保持したもの。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。* |
| （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。 |
|  |
| **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。**※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、それぞれ、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適切に保管すること。**※当該研究の試料、情報が診療記録である場合は、医療法の定める期間保存すること。* |
| **12.1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**※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。* |
| 情報・記録等の保管場所： |  |
| 保管責任者： |  |
| 保管期間： |  |
| 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。 |
| **12.2二次利用の可能性、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。なお、ここでの二次利用とは、研究結果の二次利用ではなく、試料そのものの二次利用することを指す。**※「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称等を記載すること。* |
| 二次利用の可能性の有無： | □ | あり | □ | なし |
| （例）保管した検体*（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。 |
|  |
| **12.3試料、情報の廃棄方法** |
| *※廃棄方法について記載すること。* |
| （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。 |
|  |
| **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等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の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検査を行った場合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ることから、研究対象者には結果を知らせない。（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。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。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。 |
| **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。**※遺伝子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）：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。（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料氏名： 日本人類遺伝学臨床遺伝専門医・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。なお、各施設の窓口は以下の通りとする。・・・ |
|  |
| **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。 |
|  |
| **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、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 |
|  |
|  |
| **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）○○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。 |
|  |
| **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** |
| *※文献等を添付する場合、外国語表記の文献は日本語で概要等をまとめたものを別紙で添付すること。* |
|  |