|  |
| --- |
| 臨床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（試料・情報の収集、提供を実施する場合） |
| 「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、その実施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（研究計画課題名、本院研究責任者および補足説明書の作成者の氏名、補足内容）」を添えるものとする。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。
 |

|  |
| --- |
| *※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** |
| *※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.試料・情報の収集、提供の実施体制** |
| **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.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、「収取」や「管理」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試料・情報の収集、提供を行う機関の名称および責任者** |
| *※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 | 役割分担 |
| ○○大学大学院医学研究科○○学 | ○○　○○ | （例）試料・情報の提供 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |
| **3.試料・情報の収集、提供の目的及び意義** |
| *※以下の点等に注意しながら，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等。* |
|  |
| **4.試料・情報の収集、提供の方法及び期間** |
| **4.1実施期間** |
| *※全体の時間を記載すること。収集期間や提供する期間等を設定している場合は、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）実施期間：許可日～西暦　　　年　　月　　日収集期間：西暦　　年　　月　　日～西暦　　年　　月　　日提供期間：西暦　　年　　月　　日～西暦　　年　　月　　日 |
|  |
| **4.2目標症例数** |
| *※多施設共同研究の場合は、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（内訳：名古屋市立大学：　　　例） |
|  |
| **4.3収集、提供を行う試料・情報の種類** |
| *※試料・情報の種類やそ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。**※選択基準、除外基準を設定する場合は、それぞれ記載すること。**※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。* |
|  |
| **4.4実施手順・方法** |
| *※最初から最後までの実施手順（募集、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、試料・情報の収集、提供を行う機関の施設の責任者へ通知する。（2）試料・情報の収集、提供を行う機関の責任者は、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、自施設の規定に従い、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出を行う。（3）試料・情報の収集、提供を行う機関の責任者は、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出の手続き後、既存試料・情報の提供に関する届出の承認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既存試料・情報の提供に関する届出の承認に関する文書の写しを受理後、該当研究機関からの試料・情報の提供を受け付ける。 |
|  |
| **5.研究対象者への利益、不利益** |
| **5.1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。* |
| **5.2研究対象者への不利益（負担、予測されるリスク）** |
| *※研究対象となる方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。* |
| **5.3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** |
| *※6.2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。* |
|  |
| **6.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。* |
|  |
| **7.試料・情報の提供のみを行う者への説明及び同意** |
| **7.1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口頭で説明し、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（*電子カルテに記載する等）*。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。その他の試料・情報の収集、提供を行う機関においては、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。 |
| **7.2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。* |
|  |
| **7.3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・同意文書を得る必要があるのか、情報公開文書を公開することで良いのか確認すること。* |
| **7.3.1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記載さ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（多機関共同研究の場合は、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 |
| **7.3.2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。 |
| **7.4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**なお、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。* |
|  |
| **8.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、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、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。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。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。 |
| **8.1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。 |
|  |
| **9.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。**※当該臨床研究の試料、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。* |
| **9.1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。 |
| **9.2試料、情報の品質管理の方法** |
| 品質管理方法： |
| **9.3試料、情報の収集、提供終了後の取り扱い** |
| *※収集、提供の終了後の取り扱いについて記述すること。**※廃棄する場合はその方法等を記述すること。* |
| （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。 |
|  |
| **10.研究対象者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他の研究機関に提供する可能性とその内容** |
| *※当該研究で試料、情報を提供して実施する新たな研究計画を立案した時点で、IRBに諮り、承認を得られた後に実施される。**※「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。* |
| 将来提供する可能性： | □ | 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。 |
|  |
| **11.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。**※「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。* |
| （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。 |
|  |
| **12.研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応** |
| *※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、多施設共同研究の場合は、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、試料・情報の収集、提供を行う機関においては、各実施施設の規定に則り、各実施施設に窓口を設ける。 |
|  |
| **13.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回提出する。**※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、研究機関の長に報告する。* |
| 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 |
|  |
| **14.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。**※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を公開する場合は、登録先の公開データベースの名称、登録番号等を記述すること。。**※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していない（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。 |
|  |
| **15.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。 |
|  |
| **16.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。**※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。* |
| **16.1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。 |
| **16.2監査** |
| 監査： | □ | 実施する | □ | 実施しない |
|  |
|  |
| **17.資金源および利益相反について** |
| **17.1試料・情報の収集、提供の資金源** |
| *※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）について明確に記述すること。**※提供を受ける際に生じる費用の負担（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。 |
| **17.2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。 |
|  |
| **18.実施計画書の改訂** |
| *※実施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。**※実施計画書を反抗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も検討すること。* |
| （例）研究計画（実施計画書、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）多施設共同研究において、研究計画（実施計画書、説明・同意文書を含む）の変更が必要になった場合、研究事務局設置の研究責任者（研究代表者）は、倫理審査委員会の承認を得た上で、各施設の研究責任者に実施計画書の変更内容を伝達し、各研究施設の研究責任者は、各研究施設の手続きに準拠し、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。 |
|  |
| **19.倫理的事項** |
| **19.1遵守すべき諸規則等** |
| 本件急に関わる全ての研究者は、「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（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。 |
| **19.2医学系研究倫理審査委員会による承認** |
| 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。*※多施設共同研究の場合は、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。（例）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、試料・情報の収集、提供を行う機関の施設の責任者へ通知する。試料・情報の収集、提供を行う機関の責任者は、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、自施設の規定に従い、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出を行う。 |
|  |
| **20.参考資料・文献リスト・研究に関連した実績** |
| *※文献等を添付する場合で、外国語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。* |
|  |