0

病院・施設・大学・教職員用

（受付番号　　　－　　　－　　　）

**国際医療福祉大学**

**研究計画書**（　新規　・　継続用　）

Version〇.△

（version管理をお願いします。Version〇.△の〇をメジャーバージョン、△をマイナーバージョンと言います。倫理審査委員会の議論における指摘事項を反映させて承認され、最終版を提出するときに**version1.0の実行ナンバー**としてください。

つまり承認前はversion0.3などの番号が付きます。最終版提出後、研究計画の軽微な変更のときにはマイナーバージョンを、大きな変更のときにはメジャーバージョンを一つずつ上げて倫理審査委員会の審査に提出します。誤字脱字等の修正の場合は、Version〇.△.□として□＝パッチバージョンを上げることもあります。）

　　（西暦）　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究責任者 | 施　　　設 : |  |
|  | 所　　　属 : |  |
| 職　　　名　： |  |
| 氏　　　名　： |  |
| 電話番号　： | |
| Mail: | |
| 所属長 | 職　　　名　： |  |
| 氏　　　名　： |  |

**本研究計画書については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。　　□はい　□いいえ**

（上記は、「はい」にチェックがあることが必須です。虚偽の申告が発覚した場合、発覚した日より2年間倫理審査を受け付けられません。）

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究の名称  指針第7（1）① |  |
| ２．研究の実施体制  （研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）  指針第7（1）② | ①研究機関・共同研究機関における研究者等  「研究者等」とは研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。  ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者  ② 既存試料・情報の提供のみを行う者  ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者  なお、「研究機関」とは研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。  また、「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。（ガイダンスp.15）  研究協力機関については、下の②に記載すること。  それぞれについて  ・氏名  ・研究機関名  ・所属・職名  ・研究における役割（全体統括、試料・情報の収集、データ管理、個人情報管理、統計解析、  モニタリング、監査、ライティング、研究指導等）  を具体的に記載  （以下の記載項目は適宜変更可能であるが、研究実施体制の全体が分かるように記載すること。）  【研究代表者（多機関共同研究の場合）】  【研究責任者（多機関共同研究の場合は各共同研究機関に研究責任者が存在する）】  【研究事務局担当者】  【データセンター担当者】  【統計解析担当者】  【個人情報管理担当者】  【その他の分担研究者とその役割】  【研究に係る一部業務の外注先】  ②研究協力機関、その他倫理審査の対象とならない機関において当該研究に係る者  「研究協力機関」とは研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関**以外**であって、当該研究のために研究対象者から試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。（ガイダンスp.15）  研究協力機関は倫理審査の対象にはならないが、研究協力機関に所属する者は、指針「第8インフォームド・コンセントを受ける手続き　３試料・情報の提供に関する記録　(1)試料・情報の提供を行う場合」の規定は適用される。  **第8　３(1)試料・情報の提供を行う場合（ガイダンスp.105）**  研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない。  ⇒ここで言う「当該試料・情報の提供に関する記録」については、本学手順書『他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の業務手順書ver2.0』に含まれる様式１を用いることも可能。  あるいは、研究計画書の中に、様式１の項目が不足なく含まれていればよい。（提供元の施設名、担当者名、試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯、提供方法、提供先を本計画書「５．研究の方法　（９）当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール」等の該当箇所に記載することで替えてもよい。  なお、「第8　３(2)試料・情報の提供を受ける場合」（ガイダンスp.105）についても参照し、本計画書「８．インフォームド・コンセントを受ける手続等」に必要事項を記載すること。  氏名、機関名、所属・職名を具体的に記載 |
| ３．研究実施期間  指針第7（1）④ | 承認日以降 ～　西暦　　年　　月　　日  ・　「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある。（ガイダンスp.63）  ・　研究期間は、研究対象者を登録し観察する期間だけを指すものではない。その後のデータ集計や解析の期間も含む。場合によっては主論文がpublishされるまで、あるいは総括報告書が提出されるまでを研究期間としてもよい。  ・　「最長何年を研究機関として設定できるのか」という問い合わせがある。明確な決まりはないものの、およそ5年を目安にしてもらっている。5年もたてば研究体制や研究方針が変更になることも多い。その時点であらためて見直して、研究期間の変更と合わせて変更申請で対応していただいている。  ・大学院生の研究の場合（院生用の書式があるのでそちらを用いて提出）、卒業予定年の3月末日までを研究期間としておくことをお勧めする。 |
| ４．研究の目的と意義  指針第7（1）③ | （１）研究の目的及び意義  ・　当該研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、当該研究を計画した背景・目的および研究の意義について記載すること。  ・　情報源を明らかにするために過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示すること。  ・　下記の５点が明瞭かつ簡潔に記載すること。なお、探索的な研究の場合は下記の項目のうち記載可能なものだけでもよい。  　　①研究背景  　　②研究仮説  　　③仮説を検討するための対象  　　④仮説を検討するための方法の概略  　　⑤仮説を検討することで予想される結果  （２）予想される医学上の貢献及び意義  ・　研究目的が達成されると、どのような医学・医療/福祉上の貢献や意義があるのか記載すること。 |
| ５．研究の方法  指針第7（1）④ | この章では、最初に研究の概略を記載した後に、  ・研究デザイン  ・予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）  ・統計解析の方法  ・評価の項目及び方法等  等を記載する。  また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。  利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。  例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。  また、試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載し、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要がある。  （ガイダンス　p.63）  （１）研究方法の概要  （２）研究のデザイン  ・　研究をどのようなデザインで行うのかについて記載すること。  ・　なお、「前向き研究」や「後向き研究」など、単に教科書的な研究デザイン名のみを記載するのではない。より具体的に記載すること。  （例１）　国際医療福祉大学主管・多機関共同・前向き観察研究（コホート研究）  （例２）　国際医療福祉大学単独・後向き介入のない研究（症例対照研究）  （例３）　国際医療福祉大学単独・質問紙を用いた横断研究  （例４）　多機関共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験  （例５）　国際医療福祉大学単独・単群・パイロット研究  （３）当該研究で用いる医薬品・医療機器・治療方法・観察方法等  （４）評価項目及び評価方法  1）主要評価項目  2）副次評価項目  ・　「評価項目」は、「エンドポイント」「アウトカム」と読み替えてもよい。研究に最も合う用語で記載すること。  ・　研究領域によっては、とくに探索的な研究の場合、「主要評価項目」「副次評価項目」という記載に該当しない場合もありうる。その場合は、適宜修正して記載しても構わない。  （５）統計解析方法  ・　主要評価項目についてデータをどのように集計し解析するのかを中心に記載。副次評価項目については可能な限り記載すること。探索的な研究の場合、主要/副次の切り分けが困難な場合もある。その場合は、研究の性質に応じて記載することで構わない。  ・　中止・脱落症例、欠測値の取扱いも可能な限り記載すること。  ・　必要があれば、いわゆる安全性解析対象集団（SAS）、最大解析対象集団（FAS）、プロトコル遵守集団（PPS）、ITT（Intent-to-treat）解析などをここに記載してもよい。  ・「統計ソフトはSPSSを用いる」というような記載のみの申請書が散見されるが、それでは意味がない。  （６）予定する研究対象者数  ・　（例１）国際医療福祉大学単独の場合  ○人  ・　（例２）多機関共同研究の場合  全体で○人（内訳：国際医療福祉大学○人、××大学○人）  ・　（例３）ケース・コントール研究の場合  症例○人、対照○人  （７）対象者数の設定根拠  ・　設定の統計学的根拠を記載すること。  ・　対象者数を設定するためには「有意水準」「検出力」「効果量」の値が必要である。有意水準は通常0.05もしくは0.01が用いられることが多く、検出力は0.8以上に設定される。  ・　効果量は、研究仮説の検証に際して意味のある大きさとして設定されるものであり、先行研究のデータや予備実験のデータ等から求めるのが原則である。一律に「中等度の効果量」とするのは適当ではない。  ・　例えば、降圧効果を検討する研究において、症例数を大きくすれば「両群の平均血圧の差は0.001mmHgであり統計的に有意であった」ということが起こりうる。0.001mmHgの差は統計的には有意かもしれないが、臨床的に意味があるかどうかは別問題である。逆に、「両群の平均血圧の差は10mmHgと期待される」として2種類の降圧薬の比較試験における症例数設計をしても、臨床的には期待しえない差であることは明らかである。このような観点から「研究仮説の検証に際して意味のある大きさ」は種々の情報を駆使して設定していくこととなる。  ・　探索的な研究であって統計学的な根拠によらずに症例数を設定する場合は、実施可能性という観点での考察でもよい。  （８）研究対象者の研究参加予定期間（症例登録期間およびその後の観察期間等）  ・　観察期間については前向き研究の場合のみ必要な項目。  ・　後向き研究や横断研究等の場合であっても、症例登録期間は設定される。  （９）当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール  ・　スケジュールについては、研究登録開始、観察、登録終了の各visitsにおいてどのような試料・情報を収集するのかを記載すること。以下のような表形式でも可。  （前向き研究の記載例）観察、検査スケジュール   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日程 | 4週間前 | 当日 | 1日目 | 7日目 | 30日目 | | スクリーニング | 〇 |  |  |  |  | | 同意取得 |  | ○ |  |  |  | | ランダム化 |  | 〇 |  |  |  | | 検査項目 |  |  |  | ○ | ○ | | データ収集時期 |  | ○日目～ | | | 追加調査時 |   ○実施日・検査日  ・　研究に必要な観察項目および検査項目など（用いる試料・情報）を列挙すること。  ・　観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示すこと。  ・　質問紙等を用いた調査の場合は、用いる質問紙を添付すること。  ・　用いる試料・情報が「既存試料・情報」にあたるか否かについても記載すること。なお、「既存試料・情報」については、指針第2「用語の定義」を確認すること。  ・　既存ではない試料を用いる場合は、研究のためだけに行う試料採取なのか、診療に必要な検査の際に研究用に増量して採取するのか、若しくは診療に必要な検査の残余検体なのかについて記載すること。  **（参考）**  第２　(7)　既存試料・情報（ガイダンスp.12）  試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報  ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては  当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの  第8　３(1)試料・情報の提供を行う場合（ガイダンスp.91）  研究責任者又は試料・情報の提供のみを行う者は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から３年を経過した日までの期間保管しなければならない。  ⇒ここで言う「当該試料・情報の提供に関する記録」については、本学手順書『他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の業務手順書ver2.0』に含まれる様式１を用いることも可能。  あるいは、研究計画書の中に、様式１の項目が不足なく含まれていればよい。（提供元の施設名、担当者名、試料・情報の項目、試料・情報の取得の経緯、提供方法、提供先を本計画書「５．研究の方法　（９）当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール」等の該当箇所に記載することで替えてもよい。  （１０）研究計画書・同意説明文書等の変更  ・　（例）本研究の研究計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を得て実施する。  （1１）研究の中止基準と研究参加者への対応  ・　症例登録の中止、（前向き研究における）観察の中止、研究そのものの中止等について具体的に記載すること。  ・　たとえば、前向きの研究における観察の中止であれば、中止基準としては、  　①本人からの同意撤回があった  　②研究登録後に研究計画書からの逸脱が判明した  　③研究参加者の追跡が不可能になった  　④研究そのものが中止になった  などの基準がありうる。それぞれについて、研究参加者にどう対応するのか、それまで収集したデータはどう扱うのか、など具体的に記載すること。①の同意撤回については、撤回時点までのデータは使うのか、その症例はそもそも当該研究に参加しなかったことにするのか、等を検討する必要がある。  ・　研究自体の中止基準の例としては、  ①研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。  ②倫理審査委員会により研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。  ③倫理審査委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。  ④研究開始後に新たな知見が得られ研究継続の倫理的・科学的理由がなくなったとき  なお、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。  このような場合でも、研究参加者への対応やそれまでに収集した試料・情報をどのように取り扱うか等、具体的に記載すること。  （1２）研究参加者に対する研究終了後の対応  ・　研究が終了した後に研究参加者からの問い合わせ等があったときの対応について記載する。  （13）他機関への試料・情報の提供  １）試料・情報の提供に関する記録  ①　提供先（元）の研究機関の名称  ②　提供先（元）の研究機関の研究責任者の氏名  ③　試料・情報の項目  ④　試料・情報の取得の経緯  ・　上記①～④の項目は概要で構わない。  ・　他の機関への既存試料・情報を提供する場合には、倫理審査員会ホームページの以下の手順に沿って必要な書類を揃えること。  『他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の業務手順書verson2.0』（2022/3/31現在）  <https://www.iuhw.ac.jp/research/ethics/guideline.html>  今後、個情法の改正に伴う倫理指針の改訂（2022/4/1）について、ガイドライン等が公表された際に、変更する可能性がある。 |
| ６．研究対象者の選定方針  指針第7（1）⑤ | （１）対象者の概要  対象数：　　　　　　名  性別：  年齢層：　　歳～　　歳  □①未成年者が含まれるか  　　　□はい、含まれます  □いいえ、含まれません  ⇒「はい」の場合、以下の内容について下記に記載  代諾者等の選定方針  代諾者への説明事項  研究対象者は（未成年、青年であってＩＣを与える能力を欠く、死者）  未成年であっても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（下記説明参照）  研究対象者が中学校等の課程を修了している、又は16 歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる全ての事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を受けたときは、**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  □②本学もしくは本学以外の大学生、大学院生が含まれる  　　　□はい、含まれます  　　　□いいえ、含まれません  □③同意能力が不十分な成年者が含まれる  　　　□はい、含まれます  　　　□いいえ、含まれません  ⇒「はい」の場合、以下の内容について検討し下記に記載  研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者からインフォームド・ンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されること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ときには、**インフォームド・アセント**を得るよう努めなければならない。  **インフォームド・アセント**  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研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。  本研究に①～③に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由と必要な対応：  （２）研究対象者の選定方針  1）選択基準  ・　選択基準とは、その研究によって検討される研究仮説が及ぶ範囲（つまり想定される母集団）を明確にするものなので、可能な限り具体的に記載すること。  ・　例えば、  ①　20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日の間に◇◇病院▽▽科を受診する患者で〇〇病の診断がついている患者  ②　自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者  ③　同意取得時の年齢が18歳以上80歳未満の患者  ④　性別：  ⑤　入院・外来の別  ２）除外基準  ・　研究仮説をより検証しやすくするために、今回の研究においては除外すると判断した範囲を記載する。  ・　例えば、  ①　妊娠中または妊娠の可能性がある女性  ②　がんと診断されている患者  上記のような症例でも、研究仮説の対象にはなりうるが、そのような症例を登録すると研究仮説の検証が困難になるということであれば、除外基準として対象から外すことを検討する。もちろん、研究としてまとめる場合には、limitationとして議論することになる。  （３）対象者募集のプロセス  対象者の募集については種々の方法が考えられる。どのような募集方法を採用するのか、その場合の結果の外挿性はどう考えるのかを記載。  ・共同研究施設におけるリクルート  ・SNS等を用いた募集  ・機縁法  ・アンケート調査等で施設責任者への研究協力依頼状等の送付をする場合（これは指針で規定されているものではない）  ［研究協力依頼状の添付　　　□あり　□なし］  ［募集要領の添付　　　□あり　□なし］  （４）研究開始後に対象者を除外する条件とその試料・情報の取り扱い  対象者を除外する条件としては以下のようなものが想定される  ・研究登録後（ランダム割付後）に同意撤回が表明された場合  ・研究登録後（ランダム割付後）に選択/除外基準からの逸脱が発覚した場合  ・研究登録後（ランダム割付後）にプロトコル逸脱が発覚した場合  上記のような状況下で、試料・情報をどのように取り扱うのかを記載する。  登録された全症例のデータセットから解析に用いるデータセットに加工するまでの過程で生じる「研究対象者の取扱い・除外」についての記載を求めたものである。コンソートダイアグラムを記載するための取扱いと捉えてもよい。（CONSORT2010声明　「ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン」　CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Ann Intern Med. 2010; 152 (11): 726-32.）  例えば、同意撤回の場合はその症例の試料・情報はすべて破棄するのか、同意撤回表明以前の試料・情報は研究に用いるのかなど。（試料・情報の取り扱いについては、IC文書やオプトアウト文書にも記載。）  （５）大学生、大学院生を対象とする場合の配慮  （上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意）  □①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している  □②申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない  □③研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している  □④参加の同意書は、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう  □⑤その他の配慮（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ７．研究の科学的合理性の根拠  指針第7（1）⑥ | ガイダンスP.58　記載すべき事項⑥に該当する。  ・　次の点等に注意しながら、研究の科学的合理性について記載すること。  ・　設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）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。  ・　定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。 |
| ８．インフォームド・コンセントを受ける手続等  指針第7（1）⑦ | ①インフォームド・コンセントを受ける手続きとしてどのようなものが必要になるのかについては、指針「第8　インフォームド・コンセントを受ける手続き」（およびガイドラインp.66）を参照。ただし、2022年6月1日時点で、ガイダンスは2022年4月1日の指針改正に対応したものが出されていない。  ②\_1インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第８の規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載する必要がある。  ②\_2インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について研究対象者等に通知又は公開等を行う事項及びその方法（通知又は公開する文書の見本など）を含めて記載する必要がある。  ③\_1文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書（指針第８の５の規定による説明事項を記載した文書及び同意書の様式）を、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容（第８の５の規定による説明事項を記載した電子文書及び同意様式の使用を想定している場合は当該様式を含む）を記載した資料を倫理審査委員会における審査に提供する必要がある。  ③\_2インフォームド・コンセントを受けない場合には、通知又は公開する文書の見本などを研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する必要がある。  ④ 「他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける」場合、研究機関又は既存試料・情報の提供のみを行う機関において研究の実施に関するインフォームド・コンセントその他の措置が適切にとられていることを確認すること。  ⑤代諾者からICを受ける場合については、「18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合」に記載すること。  ⑥インフォームド・アセントについては、「19．インフォームド・アセントを得る場合」にて記載する。  （１）手続き方法  （２）同意取得の具体的方法  １）説明の方法  ２）説明の実施者  （３）同意の撤回等  １）研究実施によって既に取得済みの試料・情報について使用の停止・廃棄等  ２）他機関への提供した試料・データの差し止め等  同意撤回の場合はその症例の試料・情報はすべて破棄するのか、同意撤回表明以前の試料・情報は研究に用いるのかなど、事前に検討し、IC文書中にも記載しておく必要がある。  「６．研究対象者の選定方針 （３）研究開始後に対象者を除外する条件とその試料・情報の取り扱い」においては、登録された全症例のデータセットから解析に用いるデータセットに加工するまでの過程で生じる「研究対象者の取扱い・除外」についての記載を求めた。コンソートダイアグラムを記載するための取扱いと捉えてもよい。（CONSORT2010声明　「ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン」　CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Ann Intern Med. 2010; 152 (11): 726-32.）  ここでは、研究対象者からの同意撤回があった場合の対応についての記載を求めている。 |
| ９．個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）  指針第18（1） | （１）個人情報の取扱い  この研究で個人情報を取り扱う　　□はい　　□いいえ　　　⇒「はい」の場合 (2)以降も記載  ・個人情報の取り扱いについては、2022年4月1日改訂の『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』において、細部の変更がなされている。  ・2022年6月1日現在でガイダンスが出ていないので、研究倫理支援室においても詳細は把握できていないが、個人情報を取り扱う研究を予定している場合は、事前に倫理指針を確認すること。  ・また、研究倫理支援室において詳細を把握した時点で、計画書の書式を改訂する場合もあるので、計画を作成する場合は倫理審査委員会のホームページを確認すること。  ・事前に各倫理審査委員会の事務局を通して「臨床試験における個人情報取扱いに関する小委員会」（2022年7月以降設置予定）に相談することも可能である。（各倫理審査委員会にご担当の先生がいらっしゃる。）  以下の例文は一般的な記載にとどめています。  （例文1）  本研究に係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」を遵守して実施する。  研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、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。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。  （例文2）  本研究に係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」を遵守して実施する。  研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、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院外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。  （２）扱う情報の種類  □仮名加工情報  □匿名加工情報  □個人関連情報であって他の共同研究機関におけるデータと紐づけることで個人データとして取得することが可能  □その他  ・「仮名加工情報」  次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。  一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。  二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。  ・「匿名加工情報」  次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。  一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。  二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。  「個人関連情報」  生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないものをいう。  （３）収集する個人情報  □①氏名、生年月日、その他の記述等に記載され、もしくは記録され、特定の個人を識別できるもの  　　具体的な内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　個人情報の利用目的：  □②音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別できるもの  　　具体的な内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　個人情報の利用目的：  □③個人識別符号が含まれるもの  　　　具体的な内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　個人情報の利用目的：  □④死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの  　具体的な内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　個人情報の利用目的：  ･････････････････････････････････・･･･････････････････････････････････････････････････････  □要配慮個人情報を含む  　　具体的な内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　個人情報の利用目的：  （４）仮名加工情報あるいは匿名加工情報の作成  2022年4月1日の指針改訂において「非識別加工情報」や「匿名化」という用語が無くなりました。  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ※仮名加工情報作成者（当該研究とは関係なくすでに作成されているものに限る）  氏名：  所属：  資格：  対応表の管理方法：  □①外部と切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する  □②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する  □③その他  具体的に：  ※匿名加工情報担当者  氏名：  所属：  資格：  仮名加工情報もしくは匿名加工情報の管理方法  具体的に： |
| 10．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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  指針第7（1）⑨ | （１）研究対象者に生じる負担  ・　研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指す。例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含みます。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。  （２）予測されるリスク  ・研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済・社会的な危害が考えられる。また、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。  ・内容によりいずれかを選択すること。日常診療以上の検査等を実施しない場合は例1、日常診療以外の検査を行う、または頻度が増える、診察時間が長くなるなどの場合は例2または例3を選択し、研究内容に応じて修正すること。例4のような書式を使ってもよい。  （例1）  本研究は日常診療による介入のない研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。  （例2）  本研究は日常診療による介入のない研究であるが、●●は研究目的で実施する。そのため、採血回数が●回増加し、1回あたりの採血量が●mL増加する。しかし、これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。  （例3）  本研究は日常診療による介入のない研究であるが、●●を実施するため診察時間が通常の診療より●分程度延長する。  （例4）　以下の書式を用いてもよい  １） 研究に伴う危害の可能性について  Ⅰ．不可避的な侵襲の有無  □①不可避的な侵襲はない  □②不可避的な侵襲がある  侵襲の内容：  ２） 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害  □①身体的・心理的・社会的危害はないと考える  □②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考える  ３） 危害の内容と発生する可能性の程度：  （３）予測される利益  ・研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。  ・研究による医学の発展等はこの項目に含まれない。  （例1）本研究は日常診療による介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。  （例2）本研究で実施する●●は、その結果により●●という利益が生じることが期待される。  （４）総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  ・（１）～（３）の総合的な評価と、当該負担・リスク最小化するための対策について記載すること。  ・小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、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について記載すること。  （例文）　研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、採血を中止する。また、過去に血管迷走神経反射を起こしたことがある研究対象者は、臥位で採血する。  危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制：  危害が発生した場合の対応：  医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：  □①医療費等の負担は予定していない。  □②医療費等の負担を予定している。  （財源：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③医療の提供を行う  （内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  記入例）研究終了後に研究従事者の医師が治療を行う、など |
| 11．侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合  指針第7（1）⑳  指針第7（1）㉑ | □　該当しない |
| －１　重篤な有害事象が発生した際の対応 |
| ・該当する場合に記載すること。  ・「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究」では、対応については記載不要。侵襲（軽微な侵襲を除く。）がない旨を記載すること。  ・重篤な有害事象が発生した場合の必要な措置について記載すること(報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等の記載が必要。)  ・本学では、「国際医療福祉大学人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書version2.1(2022年4月1日現在)」が作成されているので、基本的にはこの手順書に従って対応をするものとする。  （例文）「国際医療福祉大学人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書version2.1」に従って、重篤な有害事象への対応を行う。 |
| □　該当しない |
| －2　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 |
| ・該当する場合に記載すること。  ・「侵襲を伴わない研究」では、対応については記載不要。侵襲がない旨を記載すること。  ・研究内容に応じて下記を参考に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償について、記載すること。  （例1）  本研究は介入のない研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。  また、試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。  （例2）  本研究は介入のない研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。その際、試料・情報の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。  補償・賠償  1　リスクはほとんどないので、考慮していない  2　被害が起こった時には自分の個人保険でカバーする  3　この研究のために入った保険でカバーする  4　協力施設の賠償保険でカバーする  5　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 12．試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法  指針第7（1）⑩ | 「研究に用いられる情報に係る資料」とは、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研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を指す。「保管の方法」には、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。  ・保管期間・保管する際の保管場所・保管後の対応・保管理由などを記載すること。  ・記録の保管期間は、**可能な限り長期間記載**すること。以下の2つの記載を参考にするとよい。  ・研究倫理支援室としては、日本学術会議の記載を参考に、**情報等については当該論文等の発表後（もしくは研究終了報告後）より10年、試料については同5年を最小の保管期間**として推奨している。  **（指針上の記載）**  「研究機関の長は、当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、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を実施する場合には、少なくとも、**当該研究の終了について報告された日から５年**を経過した日又は**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の期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から３年を経過した日までの期間、試料・情報の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の期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。」（第13　5）  **（日本学術会議が2015年に出した『科学研究における健全性の向上について』の記載）**  ウ 資料（文書、数値データ、画像など）の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後10年間とする。電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。なお、紙媒体の資料等についても**少なくとも 10 年の保存が望ましい**が、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。  エ 試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、当該論文等の**発表後５年間保存**することを原則とする。ただし、保存・保管が本質的に困難なもの（例：不安定物質、実験自体で消費されてしまう試料）や、保存に多大なコストがかかるもの（例：生物系試料）についてはこの限りではない。  （２　2　(5））  ・将来、他の研究にも用いる場合は、「２７．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性」に記載すること。  (１）試料の保管等  以下の書式を用いてもよい。  ア．試料の種類  □①人体取得試料（具体名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②人体取得試料以外（具体名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  イ．試料の入手方法  □既存の試料を用いる  □①研究とは関係のない提供機関から入手する  機　関　名：  ［試料の情報が書かれた書類や契約書　　□あり　□なし］  □②その他  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □新規に採取する  □①学内の研究従事者が採取する  □②学外の研究従事者が採取する  □③その他  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ウ．採取の方法と検査の内容  エ．保管期間　　平成　　年　　　月　　　日迄  （２）試料の廃棄  （３）情報・データ等の項目  （４）情報・データ等の入手方法  （５）情報・データ等の収集方法 ［調査票の添付　　　□あり　□なし］  ・調査表を添付しない場合は、「５．研究の方法　（９）当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール」に収集する情報・データの詳細を記載すること  ・音声・画像等の記録  □①なし  □②あり  具体的な記録の内容：  （６）情報・データの保管（原則：保管）  ア．研究期間中の保管場所　：  保管方法　：  イ．研究終了後の保管場所　：  保管方法　：  ウ．保管期間　　西暦　　年　　　月　　　日迄  廃棄が必要な場合はその理由：    （７）将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無　：  □①ない  □②ある  具体的に：  （８）情報・データ等の破棄の方法 |
| 13．研究機関の長への報告内容及び方法  指針第7（1）⑪ | ・　ガイダンスP.63　記載すべき事項⑪に該当する。  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。  ①　研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況  ②　研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合  ③　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  ④　研究が終了（停止・中止）した場合  ⑤　重篤な有害事象が発生した場合  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  ・　原則として、本学書式の『研究実施状況報告書』、『研究計画変更倫理審査申請書』、『重篤な有害事象及び不具合等報告書』、『研究終了（中止）報告書』を用いること。  書式は以下のURLより入手可能である。  <https://www.iuhw.ac.jp/research/ethics/application_t.html>  ・**『研究実施状況報告書』は研究が継続している限り毎年1回、年度末までに提出すること。** |
| 14．研究の資金源等  指針第7（1）⑫ | ・　ガイダンスP.63　記載すべき事項⑫に該当する。  ・　「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。具体的には、下記の点が挙げられます。他にもこれらに類する事柄があれば、記載すること。  １．研究の資金源について、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合。  ２．資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合。  ３．資金提供や研究依頼のあった団体の株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有している場合。  ４．研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある場合。  ５．研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に親族等の個人的関係がある場合。  （※　利益相反がない場合の例文）  本研究は、研究責任者が採択を受けた文部科研費（内容に応じて「XXXX製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反管理委員会に申告する。  （※　利益相反がある場合の例文）  本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて「XXXX製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で実施する。また、本研究の研究担当者は、「国際医療福祉大学利益相反管理規程」の規定に従って、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。  以下の書式を用いてもよい。  □学内  □①学内研究費  □②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □学外  □③科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金）  □④厚生労働科学研究費補助金  □⑤その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　）  □⑥企業等からの研究費（受託・共同研究）  □⑦企業等からの寄付金  □研究費は必要としない  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 15．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  指針第7（1）⑫ | （１）利益相反  □　本研究に係る利益相反はない。  □　本研究には以下の利益相反が存在する。  　　利益相反の内容および対処法（具体的に記載）  （２）企業等との経済的利益関係  □①企業等との関わりはない  □②受託研究として実施  　　委託元機関名　　：  □③共同研究として実施  　　　共同研究先機関名：  □④企業等に業務委託を行う  　　委託先機関名　　：  　　委託内容　　　　：  　　委託先の監督方法：  □⑤その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ア　.上記に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無  □①ない  □②ある（以下を記入）  経済的利益関係について：  イ　.研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無  □①ない  □②ある（以下（３）を記入）  （３）想定される影響の内容： |
| 16．研究に関する情報公開の方法  指針第7（1）⑬ | （１）公的データベースへの登録  研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。  また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。（指針第6の４(1)）  研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、４(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。（指針第6の６(3)）  指針では以下のデータベースが参照されている。  ○ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)  <https://jrct.niph.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>  ○ 国立保健医療科学院のホームページ  <https://rctportal.niph.go.jp/>  □ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)  □ 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）  （試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）  （試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）  □一般財団法人日本医薬情報センターＪＡＰＩＣ　医薬品データベース  （試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □登録なし  登録しない理由を記載（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）  （２）研究結果の発表・公開  研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。（指針第6の６(2)） |
| 17．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  指針第7（1）⑮ | ・　対応方法としては、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQの掲載等が考えられる。  ・　相談窓口を設置する場合には、次のような事項を記載すること。  相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別) |
| 18．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合  指針第7（1）⑯ | □　該当しない |
| 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き（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） |
| ・　代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載すること。  ・　該当する場合に記載すること。  ・　代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載すること。  ・　該当する場合に記載すること。  ・　代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載すること。  ・　該当する場合に記載すること。  （１）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由  （例文）未就学児（1歳～5歳）が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明し、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。  （２）代諾者等の選定方針  （例文）  ① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人  ② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）  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。）  ・　画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましい。  ・　代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すようにすること。  （３）代諾者等への説明事項  （例文）別紙「代諾者への説明文書」を参照のこと。  （４）当該者を研究対象者とすることが必要な理由  ・　理由には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由も記載すること。  （例文）小児に好発する疾患に関する研究であるため、未成年者を研究対象とする事が必須である。  以下の書式を用いてもよい。  □代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る  対象者の属性：  代諾者：  □親権者または未成年後見人  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 19．インフォームド・アセントを得る場合  指針第7（1）⑰ | □　該当しない |
| インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。） |
| ・　該当する場合に記載すること。  ・　中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、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・アセントが必要となると予想される研究を行う際は、下記の点について記載すること。  （ア）研究対象者への説明事項  （イ）研究対象者への説明方法 |
| 20．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を実施しようとする場合  指針第８の８ | □　該当しない |
| 要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
| ・指針第８の８に相当する。  研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、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。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。  ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。  ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、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。  ③ 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。  ④ 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。 |
| 21．研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合  指針第7（1）⑲ | □　該当しない |
| その旨及びその内容 |
| ・　該当する場合に記載すること。  ・　研究内容に応じて下記の例文を参考に、負担・謝礼について研究の実態に合うように記載すること。  （１）対象者への謝礼  □①謝礼、交通費等は支払わない  □②交通費等の実費を支払う  □③謝礼を支払う（具体的に：　）  （２）対象者の経済的負担  □①経済的負担はない  □②経済的負担がある（具体的に：　）  ＜経済的負担に関する例文＞  （例1）  本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。  （例2）  本研究で実施する検査等の中で、○○と○○は文部科学研究費（研究費の内容に応じて「●●製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で賄う。  それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。  （例3）  本研究で実施する検査等の中で、○○と○○は患者さんに負担頂きます。詳細は以下の通りです。[詳細を記載]  ＜謝礼がある場合の例文＞  （例１）  本研究に参加することによって、謝礼として現金××円が支払われる。  （例２）  本研究に参加するために要した交通費が支払われる。但し、上限は××円である。 |
| 22．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合  指針第7（1）㉒ | □　該当しない |
| 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 |
| ・該当する場合に記載すること。  ・通常の診療内医療行為のみを行う研究では、対応について記載不要。「通常診療内の医療行為である」旨を記載すること。  ・通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、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研究責任者に努力を求めるものです。  ・なお、「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す。  ・下記の例文を参考にして、研究の実態に合うように記載すること。  （例文）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。 |
| 23．研究の実施により得られた結果等の説明に係る手続き、および研究対象者の健康、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の取り扱い  指針第10 | 以下の内容を了承しました。   * はい * いいえ   私、研究責任者は、実施しようとする研究及び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、研究計画書に記載いたします。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮しております。  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、その精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  （ガイダンス　p.129）  「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「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。  遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合なども考慮する。 |
| 偶発的所見もしくは研究対象者の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  □　該当しない |
| ・該当する場合に記載すること。  （１）研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い  ア．対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性  □①ない  □②ある  具体的に：  イ．対象者への研究結果の開示の方針 （ア②の場合）  □①研究結果の開示を行わない  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②研究結果の開示を行う  　　　　　□すべて開示する  　　　　　□一部についてのみ開示する  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件：　　　　　　　　　　　　　　）  （開示の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・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。）をあらかじめ研究計画書に定めておくこと。  ・研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのか、について記載すること。  （例文１）  研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「開示希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には、研究責任者・研究分担者・遺伝カウンセラー等によって、開示を行う。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、開示し、最善の治療を行う。  （例文２）  研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。 |
|
| 24．研究に関する業務の一部を委託する場合  指針第7（1）㉓ | □　該当しない |
| 当該業務内容及び委託先の監督方法 |
| ・該当する場合に記載すること。  ・委託先がない場合には、本項目は記載不要です。委託先がない旨を記載すること。  ・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こと。 |
| 25．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がある場合  指針第7（1）㉔ | □　該当しない |
| その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |
| ・　該当する場合に記載すること。  「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などが考えられる。  ・　「５．（13）他機関への試料・情報の提供」および「12．本研究で得られた試料・情報」と齟齬がないように記載すること。 |
| 26．モニタリング及び監査を実施する場合  指針第7（1）㉕ | □　該当しない |
| その実施体制及び実施手順 |
| ・　該当する場合に記載すること。  ・　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を実施する場合に記載すること。  ・　モニタリング・監査の担当者（委託する場合は委託先）・従事する者への指導方法・実施方法・報告方法などについて記載すること。別途「手順書」を作成している場合等は、その旨を記載すること。  モニタリング実施体制  従事者　氏名：  所属：  資格：  実施方法・実施手順：  監査実施体制  従事者　氏名：  所属：  資格：  実施方法・実施手順： |

参考資料・文献リスト：

以上