# **研　究　計　画　書（雛型）**

※　研究計画書の作成に当たっては、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（以下、「倫理指針」という。）を十分に理解したうえで記載すること。

※　研究計画書の作成に当たって、様式の指定は特にないが、下記に挙げる事項の記載が倫理指針の第３章の第７(1)で原則として義務付けられていることから、下記項目を全て充足していることが望ましい。

※　記載不備のない研究計画書の作成や倫理審査の効率化の観点からは、可能な限り雛型に近い様式での計画書作成が望まれる。

※　本研究計画書は、研究者等の研究実施方法を規定することとともに、倫理委員を含めた第三者に理解させることを目的に作成されるものであることから、表現や理解が可能な限り明確になるよう心がけて記載すること。

※　**太字の項目1～23**は、必須項目であるため、基本的には残す。該当しない項目については、その旨を記載すること。

※　赤字は作成にあたっての注意事項、青字は記載例。(各研究毎に内容は適宜変更すること。)

## **1．研究の名称**

※別途作成される、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会（以下、「医学部倫理委員会」という。）に提出される申請書類等の研究課題名と一致させること。

※研究課題名は、研究の目的や内容(試験薬品名、対象患者や疾患名を含む）、試験デザイン（非対照・（プラセボ・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、探索的臨床試験・検証的臨床試験等）を盛り込み、明確となるように付けること。

## **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。）**

※研究が実施される機関の名称及びそれぞれの主な役割、研究責任者及びその他の研究者等の所属・役職・氏名とそれぞれの主な役割が明確になるように記載すること。

※研究代表者（多機関共同研究でない場合は研究責任者）が属する機関に関する情報について記載し、その他の実施体制については別紙１へ記載すること。

　（記載例）

※本学のみで実施する場合

【研究責任者】※本学の常勤者のみ

 順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・教授　　　氏名

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・准教授　　氏名

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・助教　　　氏名

【連絡先】

〒　　　-　　　　住所　　順天堂大学医学部附属XXX病院

○○科　　　　03-・・・・-・・・・（内線）※代表番号の場合は内線番号またはPHSまで記載すること。

※多機関共同研究で、本学が代表施設の場合

本研究は以下および別紙１に記載の体制で実施する。

【研究代表者】※本学の常勤者のみ

 順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・教授　　　氏名

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・准教授　　氏名

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・助教　　　氏名

【連絡先】

　　　　〒113-8431東京都文京区本郷3-1-3　　順天堂大学医学部附属XXX病院

○○科　　　　03-・・・・-・・・・（内線）※代表番号の場合は内線番号またはPHSまで記載すること。

※多機関共同で他院が代表施設の場合

本研究は以下および別紙１に記載の体制で実施する。

【研究代表者】

※機関名、所属、氏名を記載すること。

【研究分担者】

※機関名、所属、氏名を記載すること。

【連絡先】

※住所および電話番号を記載すること。

【本学における実施体制】

【研究責任者】※本学の常勤者のみ

 順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・教授　　　氏名

　　　　　（研究責任者の役割：○○）

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・准教授　　氏名

順天堂大学医学部附属XXX病院○○科・助教　　　氏名

【連絡先】

〒　　　-　　　　住所　　順天堂大学医学部附属XXX病院

○○科　　　　03-・・・・-・・・・（内線）※代表番号の場合は内線番号またはPHSまで記載すること。

## **3．研究の目的及び意義**

※研究の背景や本研究により明確になることやその意義などが、専門分野外の者からも理解しやすいような記載を心掛けること。

※以下の点を考慮し、研究の背景、意義等を記載すること。

・対象疾患についての説明。発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等があれば適

宜含めること。

・対象疾患の従来の治療法とその問題点

・試験薬についての説明、先行研究があればその内容

・本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点

・プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性

※研究計画書は当該分野の専門家だけを対象に作成されるものではなく、非医療系の医学部医学系研究等倫　理委員会の委員等の専門以外の人に対してもわかりやすく簡潔かつ明確に記載すること。専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説を付けること。また、研究対象者が内容を閲覧する可能性もあるため、研究対象者が読んで不快を感じないような配慮が必要である。

※未承認薬を用いる場合や市販薬の適応外使用の場合、および承認された用法・用量以外を用いる場合にはその旨明記すること。

※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。参考資料・文献は該当箇所に肩番号を

ふり、末尾の「文献・参考資料」に一括して記載すること。

※対象疾患、試験薬、評価項目、試験デザイン等を含み、本研究により何をどのように明らかにしたいのか、研究の必要性や臨床上の意義を含めて簡潔かつ明確に記載すること。

## **4．研究の方法及び期間**

※研究の手順、研究の試料、研究情報の取得方法、データ解析の方法も可能な限り記載すること。

※別途手順書や統計解析方法などを定める際には、そのことを本項に明記するとともにその別途文書も可能な限り医学部医学系研究等倫理委員会に提出すること。

（記載例）

（1）研究実施期間：西暦○○年○月○日～西暦○○年○月○日（※適宜　登録締切日：西暦○○年○月○日）

　 ※登録期間がある場合、登録期間+解析期間として研究実施期間を設定すること。

（2）研究の種類・デザイン

※非対照・（プラセボ・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、探索的臨床試験・検証的臨床試験等から適切な表現を選択し記載すること。

（3）試験のアウトライン

※休薬期間、前観察期間、開始日、投薬期間、後観察期間、追跡期間も含む臨床研究の開始と終了の区切りについて記載し、個々の被験者が研究に参加する期間、日数、試験薬投与量および投与方法等図表を用いてわかりやすく記載すること。その場合は、できるだけフローチャートを作成するなどの工夫を行う。

　 （4）試験薬の概要／医療機器の情報

　　　※試験薬(医療機器)が市販薬である場合（適応外使用の場合を含む）、以下の情報を記載すること。

市販薬で添付文書がある場合は、あまり詳しく書かず、「詳細は添付文書を参照のこと」で可。

※試験薬が複数ある場合は、（1）・・・　（2）・・・　としてすべて記載すること。

①試験薬名：商品名（一般名）

剤形・含量：

貯法：

製造元・販売元：

承認効能：

※詳細は添付文書を参照。

※海外で医薬品として発売されている場合は、その添付文書またはそれと同等のものを研究計画書に　　　添付すること。

※試験薬が未承認薬である場合は、試験薬名、化学名、剤形・含量、貯法、薬効分類、作用機序、薬効薬理、一般薬理、毒性、薬物動態・代謝、今までの臨床成績、および本試験での試験薬の入手方法、保管管理方法等の項目について可能な限り文献やその他の資料を調査して記載すること。

 ②予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）

　 ※添付文書に記載されている内容のみで良い場合は、添付文書参照などの記述も可。

　 ※倫理指針では、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者が速やかに厚生労働大臣に報告することになっている。「予測できない有害事象」の判断基準は、研究計画書、インフォームド・コンセントの同意説明文書および試験薬概要書、添付文書への記載の有無が挙げられる。添付文書が無い場合は試験薬概要書を作成するか、研究計画書に予測される有害事象を記載し、関係者に注意喚起を行うとともに、予測性の基準とすること。

（5）試験薬の投与方法

※試験薬の用法・用量、投与期間などを記載すること。特にない場合は「該当なし」と記載。

（6）併用薬（療法）についての規定

※併用する薬剤や治療・処置方法について、禁止や制限があれば記載すること。

特にない場合は「該当なし」と記載。

（7）減量および休薬のついての規定

※研究対象者の症状や検査値に応じて減量や休薬の規定がある場合は記載すること。また、再開の基準もある場合は記載すること。特にない場合は「該当なし」と記載。

（8）症例登録、割付の方法

※実際に行う方法について記載すること。

※対応表の作成、症例登録の方法ならびに群間比較の場合は各群への割付方法（ランダム化の手順等）およびブラインド化の方法を記載すること。

※盲検性を保つための製剤学的な工夫（着色等）等があればその内容について記載すること。

※有害事象や中間解析のために一部キーオープンする必要がある場合の手順（ブラインド化されていないデータを知りえる立場にある独立データモニタリング委員会の設置・運営、エマージェンシーキーの管理・開封手順、中間解析時のデータの取扱方法等）を記載すること。

（9）研究対象者の研究参加予定期間

研究対象者は同意後、○ヶ月の期間で参加する

(10) 観察および検査項目

※研究に必要な観察および検査項目を列挙すること。

※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。

※時系列を追って観察する場合は、できるだけ以下のようなスケジュール表を付けること。

①研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・

②

③

【観察および検査スケジュール表（例）】

※研究対象者への同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | 休薬・前観察期間 | 投与開始日 | 投与期間 | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４週前 | 0週 | 投与1週後 | 投与2週後 | 投与４週後 | 投与６週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | ○ |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

## **5．研究対象者の選定方針**

※研究対象者の人数などを含め、適格基準、除外基準、脱落基準、研究中止基準、研究終了基準などが明確になるよう記載すること。

　　（記載例）

（1）研究対象者

順天堂大学医学部附属XXX病院　○○科（※複数施設の場合は「本研究に参加する施設」でも可）に（後方視的の場合、対象期間を記載　西暦○○年○月～西暦○○年○月までの間)通院または入院中の○○患者を対象とする。

※研究対象者群を簡単に記載すること。

※次の「選択基準」と合わせて、「対象」としても可。

※研究対象者の他、対照をおく場合は、「対象群」「対照群」の区別が分かるように記載すること。場合によっては、対象群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても構わない。対照群が健康な研究対象者である場合も同様。

（2）選択基準

①同意取得時において年齢が○歳以上○歳以下

②

③

④本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方

※選択基準を列挙する。（項目数に制限はない）

※年齢は、あった方がよい。

（3）除外基準

①

②

③

④その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

※除外基準を列挙する。

 上記（1）研究対象者のうち、（2）選択基準をすべて満たし、かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

（4）中止基準

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　本研究全体が中止された場合

③　その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

※副作用など好ましくない事象により中止する場合など、他に中止基準があれば記載すること。

## **6．研究の科学的合理性の根拠**

※本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察や研究の実施が必要な理由なども記載すること。

※一部の内容が3．研究の目的及び意義と重複しても良い。

（1）目標症例数とその設定根拠

○例（※他施設との共同研究の場合は、本学で○例、研究全体で○例、などと記載）

【設定根拠】

※設定の統計学的根拠を記載。介入研究の場合、可能な限り統計学的根拠に基づいた症例数の設計が必要である。探索的研究で、先行する研究のデータが不十分な場合は、その旨を記載し、研究期間内での実施可能数、としてもやむを得ない。

（2）統計解析方法

※あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましい。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定すること。

## **7．倫理指針第 8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等**（インフォーム ド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

※代諾者から同意を得る場合は、有効な同意が取れない研究対象者の参加が本試験の実施にあたり必要不　　　　可欠である理由、および代諾者の選定方針を記載する。

※倫理指針第8の8の規定「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

　　の取扱い」による研究を実施しようとする場合には、同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。

　※次に掲げる事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

　　①研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

　　②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

　　③研究対象者等が同意語も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等

　　　が求める場合には文書を交付すること。

　　　　（記載例）

医学部医学系研究等倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

　　　　　①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

　　　　　②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研

究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

　　　　　③研究の目的及び意義

　　　　　④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

　　　　　⑤研究対象者として選定された理由

　　　　　⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

　　　　　⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等

からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

　　⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が

不利益な扱いを受けない旨

　　　　　⑨研究に関する情報公開の方法

　　　　　⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

　　　　　⑪個人情報等の取扱い（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。）

　　　　　⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法

　　　　　⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

　　　　　⑭研究により得られた結果等の取扱い

　　　　　⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングも含む）

　　　　　⑯研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

　　　　　⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

　　　　　⑱通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

　　　　　⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

　　　　　⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

　㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに医学部医学系研究等倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

（記載例1：研究対象者が未成年の場合）

本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。なお、代諾者の範囲は親権者とする。

【インフォームド・アセントについて】

本研究では未成年者を対象に加えるため、親権者の同意とともに、未成年の研究対象者に対しても年齢・能力に合わせたアセント文書を渡し、文書および口頭で未成年の研究対象者に理解できる言葉で十分な説明を行い、アセントを取得するものとする。なお、アセント文書には、以下の内容を含むものとする。

①臨床研究への参加について

・研究担当者の名前

・研究であること

・親権者に説明し、同意を得ること。親権者が同意した場合でも、未成年の研究対象者自身の意思で断れること

・参加を承諾しなくても、他の最善の治療を受けられること

・すぐに承諾しなくてもいいこと

・研究の途中でも参加を断れること

②未成年の研究対象者の病気について

・どういった病気にかかっているのか

・なぜ、研究の対象となったのか

・研究への参加期間、対象となる未成年の研究対象者の人数、年齢について

③研究の方法

・薬の名前（プラセボを使うのであれば、その説明）

・薬を飲むと、どういったことがおきるか（効果と副作用）

・薬の飲み方、期間、検査等について

・研究開始後に守ってほしいこと（来院日、薬を正しく飲む、他の薬を飲む場合は連絡をする、

他の病院を受診する場合は相談をする等）

　　　　 ④費用と謝礼について

　　　　　　・研究に参加するにあたって、親権者に費用が生じるかどうか

　　　　　　・謝礼、交通費等は支給されるか

　　　　　⑤人権・プライバシーの保護について

　　　　　　・研究に参加していることは、他人には知られないこと

　　　　　　・研究の結果が発表される場合、名前、年齢などがわからないように番号に変えて発表すること

　　　　　⑥補償について

　　　　　　・親権者に、研究に参加したことによって体調が悪くなった場合にどういった対応をするか説明し

ていること

　　　　　⑦連絡先

　　　　　　・困ったこと、相談したことがあった場合の研究担当者の名前と連絡先

　　　　　　・いつでも連絡をしていいこと

（記載例2：研究対象者本人からの同意取得が困難な場合）

本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような方を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。

（インフォームドアセントを与える場合は記載例1を参照のこと。）

なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、「研究対象者の配偶者、若しくは成人の子、若しくは成人の兄弟姉妹、若しくは孫、若しくは祖父母」とする。

※家族構成等を勘案した結果、上記代諾者の選定が困難な場合は同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

（記載例3：ホームページ等で情報公開を行う場合）

(既存試料のみを取り扱う、後方視的診療録調査等理由を記載)のため、インフォームド・コンセントを省略する代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報をXXX病院　〇〇科のホームページに掲載することで研究対象者に拒否できる機会を保障する。その情報公開用文書は、医学部医学系研究等倫理委員会で承認の得たものを使用する。

**※共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法及び保管する方法についても以下の例を参考に記載すること。**

（記載例）

本研究は他機関と試料・情報の授受が発生する。検体の提供を受ける場合は、提供元の共同研究機関の名称、研究責任者名、授受の発生した日付、研究対象者名（研究用IDを含む）、インフォームド・コンセントの有無をデータベースへ記録し、順天堂大学医学部○○科実験室内の盗難防止策の施されたコンピューターに保管する。検体を提供する場合には、同データベースの備考欄へ提供先機関名、提供先の研究責任者、提供した日付、試料の種類、量を記載する。

## **8．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。）

※倫理指針の内容を充足する取扱いをすること。

※研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮すること。学外に提出する症例報告書等では、研究用ＩＤ等を用いて行うこと。試験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こと。対応表の保管方法等についても記載すること。

※試験の目的以外に、試験で得られた研究対象者のデータを使用しないことなどを記載すること。

※研究対象者の検体等を学外に出して測定等を行う場合は、匿名化・保管・廃棄方法、閲覧者の範囲等について規定する。

※多機関共同研究で実施し、研究施設間での試料等の授受がある場合、試料等の送付方法、管理体制、管理責任者等についても明記すること。一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。必要があれば、別途、試料・情報の提供に関する記録を作成すること。

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で行うか、研究対象者にわかるよう、必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信等)も含めて記載すること。

（例1:院外へ試料・情報等を送付しない場合）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係ない研究用ＩＤを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は○○研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、○○(管理する人を記載)が厳重に管理する。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等を使用しない。

（例2：院外へ試料・情報等を送付する場合）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用ＩＤを付して　　管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は○○研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、○○(管理する人を記載)が厳重に管理する。試料等を(研究事務局等の関連機関名)に送付する場合は、研究用ＩＤを使用し、研究対象者の個人が特定されることがないよう配慮する。また、(送付方法：記録媒体、郵送、電子的配信等を記載)にて送付し、送付先の(研究事務局等の関連機関名)では、鍵のかかるロッカーに保管され、○○(管理する人を記載)が厳重に管理する。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。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等を使用しない。

（例3：外部機関から試料・情報等を受領する場合）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、各参加施設の(個人情報を管理する責任者等)によって、個人情報とは関係ない研究用ＩＤを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、各参加施設の鍵のかかるロッカーで○○(管理する人を記載)が厳重に管理する。試料等を本学へ送る際は、研究用ＩＤを使用して、(送付方法：記録媒体、郵送、電子的配信等を記載)にて、本学へ送付される。受領した試料等は、本学の○○研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、○○(管理する人を記載)が厳重に管理する。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等を使用しない。

## **9．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**

※有害事象発生時の対処方法：速やかに適切な診察と処置を行うことを記載すること。

※休薬期または非治療群における不利益・危険性への配慮について記載すること。

※臨床研究を安全に実施するうえで必要な情報を収集し、検討すること。また、必要に応じて研究計画を

変更することを記載すること。

　　（記載例）

（1）予想される利益

※本研究に参加することによって生じると予想される利益について記載すること。特に直接の利益が想定されない場合は「本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。」などと記載すること。

（2）予想される不利益（副作用）

※研究の研究(使用)薬（または試験治療）によって発生すると予想される副作用について記載すること。表などを用いて記載しても構わない。市販薬を単独で使用する場合は、重篤なもの、重要なものは必ずここに記載すること。また、抗癌剤等で多剤と併用することによる副作用が考えられる場合は、文献などを用いて、プロトコール治療としての副作用についても記載すること。

　 （3）有害事象発生時の研究対象者への対応

研究担当者は、有害事象を認めたときは直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、研究(使用)薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

　　　　※非介入の後方視的研究などで、有害事象の発生が考えられない場合には適宜その旨記載すること。

（4）研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ医学部医学系研究等倫理委員会の承認を必要とする。

　　 （5）個々の研究対象者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、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被験者に説明する。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。

【中止基準】

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　妊娠が判明した場合

③　本研究全体が中止された場合

④　その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

※副作用など好ましくない事象により中止する場合など、他に中止基準があれば記載すること。

## **10．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**

※保管期間、廃棄時期についても倫理指針に照らして不備のないよう記載すること。

※研究の実施に係わる文書の保管責任者、保管場所、保管期間、匿名化の方法、保管期間終了後の廃棄方法

等について記載すること。

※研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、対応表、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、所定の期間（例：研究終了後5年）後に廃棄することなどを規定すること。

※最終的なデータの帰属先を明らかにすること。

（記載例）

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、対応表、同意書（同意書を取得しない場合は削除）、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究の中止または終了後○年が経過した日までの間○○○にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

## **11．研究機関の長への報告内容及び方法**

※別途に定めた様式に則って報告すること。

（記載例）

　研究機関の長への報告については下記の通りとする。

（1）年1回、研究実施状況について様式第8号により報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。

（2）申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に医学部医学系研究等倫理委員会に申請し、承認を受ける。

（3）院内で重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに様式第6-1～4号により研究機関の長に報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。

（4）試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、様式第7号により、研究責任者の見解を記載し、研究機関の長に報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。

（5）研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、様式第9号により、研究機関の長に報告する。

## **12．研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の 研究に係る利益相反に関する状況**

※多施設共同研究で本学が代表施設の場合、全施設の利益相反状況について記載すること。

　　（記載例1：外部からの資金提供を受けない場合）

本研究は、○○科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

　（記載例2：公的研究費の場合）

本研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」）で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

　（記載例3：企業からの資金提供がある場合）

本研究は、●●製薬(株)から資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて実施する。しかし、●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に係わることはなく、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

　（記載例4：企業との共同研究の場合）

本研究は、●●製薬(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金と研究(使用)薬は●●製薬(株)から提供される。しかし、○○（適切にモニタリングを実施しており…／○○製薬㈱は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

（記載例5：直接的な資金提供（寄付金）の場合）

本研究は、●●製薬(株)からの寄付金を受けて実施する。しかし、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

（記載例6：間接的な資金提供の場合）

本研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施する。この中には、研究(使用)薬を販売している●●製薬(株)からの寄付金も含まれている。しかし、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

（記載例7：寄付講座の場合）

この研究の実施者は、●●製薬(株)からの寄付金により設置された寄付講座に所属している。しかし、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

なお、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

（記載例8：報酬がある場合）

この研究の実施者は、研究(使用)薬を販売している●●製薬(株)から講演料を受領している。しかし、これは正当な業務報酬であり、●●製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

なお、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

## **13．研究に関する情報公開の方法**

※介入を行う研究については、jRCT等の公開データベースに研究実施前に登録することが義務付けられている。

※同データベースに研究計画書の変更や研究の進捗やその結果について更新することも義務付けられてい

る。

※結果の公表については作成(発表)者、作成(発表)時期、発表方法等の予定について記載すること。

（記載例）

　本研究は、jRCTの公開データベースに登録する。また、本研究で得られた結果は、○○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

**14. 研究により得られた結果等の取扱い**

　　※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記載すること。

　　※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の精度や確実性の有無、当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無、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を考慮した上で、説明方針を定めること。

　　（記載例1）

本研究により得られた結果については原則開示するが、結果を開示することにより提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、全部又は一部を開示しないこととする。

（記載例2）

 人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、原則開示しない。

## **15．研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 （遺伝カウンセリングも含む）**

※倫理指針の内容を充足する内容であること。

※遺伝カウンセリングについては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合のみ記載が必要。必要ない場合は「なし」と記載すること。

※提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）で、遺伝カウンセリングの必要性がある場合には、カウンセリング提供の体制を記載すること。体制としては、例えば、提供者の求めに応じてXXX病院ゲノム診療センターを紹介すること、その場合の料金は研究責任者又は提供者が負担すること（負担者を明記すること）、などを記載すること。

　　（記載例）

　　　研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

　　　【相談窓口】

　　　　研究責任者　○○科　氏名

〒　　－　　　　住所　　順天堂大学医学部附属XXX病院

○○科　　　　03-・・・・-・・・・（内線）※代表番号の場合は内線番号またはPHSまで記載してください。

【遺伝カウンセリング窓口】

順天堂大学医学部附属　XXX病院

〒　　－　　　　住所

電話　03-3813-3111（代表）（内線○○○○）※直通番号でも良い。

○○科　職名　資格　氏名

## **16．研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

※無い場合にはその旨を記載すること。

（記載例1）

本研究で用いる研究(使用)薬および実施する検査は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。

（記載例2）

本研究のうち、○○と○○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「●●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。

（記載例3）

本研究への参加により、通院回数および検査数が増加するため（※増加する負担に応じて適宜記載）、研究対象者への費用負担が発生する。そのため、研究対象者への負担軽減として振込書を記入頂き○○円を振込支給することとし、このことを研究対象者に十分説明した上で、研究への参加の判断を求める。

## **17．侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

※倫理指針の内容を充足する対応方法を記載すること。

※他の研究機関と共同で研究を実施している場合は、重篤な有害事象及び不具合について共同研究機関の研究責任者にも報告する。

※侵襲性（軽微な侵襲を除く）を有する介入研究における予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。

（記載例）

研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに様式第6号により研究機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等（多機関共同研究の場合は他の施設の研究責任者）に対して、当該有害事象の情報を共有する。また、報告手順については「人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」に従う。

　　　重篤な有害事象又は不具合とは、以下の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

※侵襲性（軽微な侵襲を除く。）を有する介入研究の場合は下記を追加

　　　　　予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、様式第6号により研究機関の長、当該研究の実施に係る研究者等（多機関共同研究の場合は他の施設の研究責任者）へ報告するとともに、厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。

## **18．侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の内容**

※侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

※無い場合にはその旨を記載すること。

（記載例1：保険に加入する場合）

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保　　　険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

また、各研究対象者の研究終了後、当該研究の結果により得られた最善の医療（予備、診断及び治療）　を受けることができるよう努力する。

　　　　（記載例2：保険に加入しない場合）

本研究への参加に起因して、万が一、研究対象者に健康被害が生じた場合に、補償等はない。研究対　象者に健康被害が発生した場合は、適切な処置を講じ被験者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。

　　　　（記載例3：侵襲を伴わない研究の場合）

本研究は侵襲を伴わないため該当しない。

## **19．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

※17の内容と重複する場合には、その旨を記載すること。

## **20．研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**

※委託しない場合にはその旨を記載すること。

## **21．研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

※可能性がない場合にはその旨を記載すること。

## **22．倫理指針第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**

※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、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

※モニタリングの要否、監査の要否を含め、必要な場合はその実施体制、実施手順を記載すること。

※外部モニタリングおよび外部監査を実施する場合は、その実施の手順について記載すること。

（記載例1：侵襲を伴う介入研究(高リスク研究)）

　　　【モニタリング実施について】

①自主モニタリングを開始時、変更時、終了時に実施する。

　自主モニター：所属・職位・氏名

②診療科等モニタリングを年1回以上実施する。

③院内モニタリングを期間中1回以上実施する。

【監査実施について】

①内部監査を終了時および必要に応じて実施する。

モニタリングおよび監査実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査　　　　　の実施に関する手順書」（臨床研究支援センター）に従って実施する。

（記載例2：侵襲を伴う介入研究(低リスク研究)）

　　　【モニタリング実施について】

①自主モニタリングを開始時、変更時、終了時および年1回以上実施する。

　自主モニター：所属・職位・氏名

②診療科等モニタリングを〇回実施する

③院内モニタリングを〇回実施する。

※②③は必須ではなく、責任医師の判断で実施することができる。実施については検討し記載すること。

【監査実施について】

内部監査を必要に応じて実施する。

　　　　モニタリングおよび監査実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査

　　　　の実施に関する手順書」（臨床研究支援センター）に従って実施する。

（記載例3：侵襲を伴わない(軽微な侵襲)介入研究/侵襲を伴う非介入研究）

　　　【モニタリング実施について】

自主モニタリングを開始時、変更時、終了時および年1回以上実施する。

自主モニター：所属・職位・氏名

【監査実施について】

監査は実施しない。

モニタリング実施にあたっては、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」（臨床研究支援センター）に従って実施する。

（記載例4：侵襲を伴わない(軽微な侵襲)非介入研究）

　侵襲を伴わない非介入研究であるため、モニタリング・監査については実施しない。

（記載例5：モニタリング・監査は対象外であるが、モニタリングを実施する場合）

　侵襲を伴わない非介入研究であるため、モニタリング・監査は対象外であるが、本研究の品質管理及び客観性担保のため、以下の通りモニタリングを実施する。

＜モニタリング実施体制＞

研究責任者は、本研究に関わらないものの中から診療科モニターを指定する。

※正・副のうちどちらか1名は医師とする。

診療科モニター：（正）所属○○　職位○○　氏名○○

　　　　　　　　（副）所属○○　職位○○　氏名○○

連絡先：〒〒　　－　　　　住所

TEL(直通) ○○　(内線)〇〇

＜モニタリングの方法・手順＞

本研究のモニタリングは、研究期間中に●回以上実施する。

モニタリングの実施日は研究責任者又は研究分担者とモニターが協議の上、決定する。

モニターは、モニタリング実施後、1ヶ月以内にモニタリング報告書を作成し研究責任者に提出する。

その他のモニタリング手順・様式等は、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」（順天堂医院臨床研究・治験センター）に準ずるものとする。

## **23．参考文献リスト**

※参考文献を記載すること。