このひな形は、従前のものから「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う

変更箇所を黄色ハイライトで示したものです。

＊ひな形の記載方法について**＜このページは計画書完成時に削除すること。＞**

*・「赤字」イタリック部分は記載上の注意ですのでそれを参考とし、提出の際は削除してください。*

・「青字」部分は例文として記載していますので、研究内容に応じて記載してください。

・「黒字」部分は記載そのままの運用を想定していますが、必要に応じて変更して下さい。研究スタイルにより、記載不要な箇所については、「該当しない。」などと記載する、もしくはその項目を削除して下さい。特に、各セクションの大項目で「該当しない」と記載した場合などは、それに続く項目は削除して構いません。中項目・小項目に関しては、必ずしもひな形通りの細分化の必要はありません。独自で作成される際は、指針で必要とされる項目に抜けが無いようにご注意下さい。

・「緑字」はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合の記載例です。（★ゲノム指針は廃止）

* ひな形の多くは、薬剤投与を行う介入研究を意識して例文が組み立ててあります。介入要素が投薬では無い研究の場合、ひな形の「投与」とある文章を「施行」とするなど、適切な表現に切り替えて作成して下さい。

また、不要な項目は削除する等して作成してください。

・計画書は、倫理審査委員、CRC等の研究協力者、コメディカル等、様々な分野の人が見ることを意識して、わかりやすく簡潔かつ明確に記述して下さい。

・本ひな形は、本学がバンク及びアーカイブとして機能する研究は対象としていません。そのような研究の場合、指針で必要とされる項目に漏れが無いよう、注意して下さい。

作成：藤田医科大学医学研究倫理審査委員会事務局

藤田医科大学利益相反委員会事務局

連絡先：研究支援推進本部事務部

　　　　内線　2865

　　　　e-mail: f-irb@fujita-hu.ac.jp

※本ひな形版数

Ver2.0 2021年　６月３０日

Ver1.5　2018年　5月　1日

Ver1.0　2017年　５月２９日

**研究計画書**

**＜研究課題名＞**

**○○○○○**

*研究課題名は、目的や内容、研究デザイン（対照群の有無、ランダム化、盲検の有無など）がある程度明確になるように作成する。*

**＜研究責任（代表）者＞**

**藤田医科大学 所属・職名・氏名**

*多機関共同研究の場合、一括審査が原則であり、一の研究計画書である必要があるため、研究代表者名を記載する。*

*なお、一括審査は原則であり個別の審査を妨げるものではない。*

**西暦　　年　　月　　日改訂　　第２版**

**西暦　　年　　月　　日作成　　第１版**

（改訂した場合は、最新を上位に、改定日及び版番号を順次記載する。）

目次

略語及び用語の定義

 1. 研究の実施体制

 2. 研究期間

 3. 研究の目的及び意義

 4. 研究の科学的合理性の根拠

 5. 研究の方法

 6. 研究対象者の選定方針

 7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

 8. 個人情報等の匿名化

 9. インフォームド・コンセントの手続及び方法

10. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き及び方法

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

15. 研究対象者等及びその関係者への対応

16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

17. 有害事象発生時の取扱い

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

19. 研究に関する情報の公開

20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

22. 研究に関する業務の委託

23. 研究の資金等と利益相反

24. モニタリング・監査

25. その他

26. 参考文献

27. 別添一覧

目次

*作成は必ずしも必須でない。本文が10ページを超える場合を目安に、作成の要否を判断し、作成する。*

略語及び用語の定義

*作成は必ずしも必須でない。同じ略語が、計画書上、何度も出てくるような場合であり、その種類が多数ある場合は、作成したほうがよい。作成しない場合においても、初出時に簡単に解説を付す。*

　本研究は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「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。研究責任者は、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てから研究を開始する。変更の場合も同様に、倫理審査委員会での審査・承認及び研究機関の長の許可を得る。

1. 研究の実施体制

（１）研究形態

本学のみで行われる研究

多機関共同研究

　*いずれか、適切なもののみを残す。いずれにも該当しない場合は、適切な内容を記載する。*

（２）研究機関

藤田医科大学

研究責任者　○○教室　教授　○○ 〇〇

役割：*（多機関共同研究の場合は記載要）*

研究分担者

○○　○○

○○　○○

○○　○○

研究協力者

○○　○○

○○　○○

○○　○○

〇〇大学*（多機関共同研究の場合）*

研究責任者　○○教室　教授　〇〇 〇〇

役割：

研究分担者

○○　○○

○○　○○

○○　○○

研究協力者

○○　○○

○○　○○

○○　○○

個人情報管理者　藤田医科大学　○○教室　准教授

*（任意記載。個人情報分担管理者の受諾書は不要。設置する場合、研究者等が兼ねてもよい。）*

（３）研究代表者

　　　*多機関共同研究の場合に記載する。*

研究代表者　○○大学　○○教室　教授　○○　○○

（４）試料・情報の提供のみを行う機関

研究協力機関*（★新指針で新設。ない場合は記載不要）*

○○○〇法人〇〇クリニック

大阪府○○市XX1-1

院長　○○　○○

担当者　○○　○○

役割　新たに検体を採取し、〇〇へ送付する

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

○○○〇法人〇〇医院

京都市府○○市XX1-1

機関の長　○○　○○

担当者　○○　○○

役割　既存のカルテ情報を、〇〇へ提供する

（５）その他

　関連機関

　　　株式会社　○○製薬

　　　担当者　○○　○○

　　　役割　本研究に使用する薬剤＊＊＊を提供する。

事務局

　　○○大学

○○○○○センター　○○○○科　　　○○○○

役割　研究を統括し、各種契約締結や資金管理等のマネジメントを担当する。

　*※記載すべき施設が多い場合は、別途共同研究機関の一覧表を添付するとよい。各記載事項は下記参照。*

*・研究機関の名称*

*（・住所（試料・情報の提供を行う場合は必須））*

*（・研究機関の長（試料・情報の提供を行う場合は必須））*

*・担当者（所属・職名を含む）*

*・当該施設の役割*

*※共同研究機関と試料・情報の提供を行うときは、提供先ないし提供元となる共同研究機関の研究機関の所在地および研究機関の長の氏名も記載すること。*

*※共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載すること（指針第7ガイダンス２参照）。*

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日〜20xx年xx月xx日

　*多機関共同研究の場合、本学のみではなく、研究全体の期間を記載する。*

3. 研究の目的及び意義（概要）

*研究実施の背景となる、対象疾患に対する知見などを、本研究実施の必要性と結びつけて記載する。*

*研究の目的は、主要・副次・探索的目的に分けるなどして、具体的かつ端的に記載する。*

*よい例；糖尿病患者に対する、○○治療の、HbA1cへ与える影響を、治療前と比較検討する。*

*好ましくない例；糖尿病治療に対する、○○治療の効果を確認する。*

4. 研究の科学的合理性の根拠

*研究の科学的合理性とは、「その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくこと」を言う。*

*例えば、介入を伴う場合はそれ以外に研究における仮説の証明（POC）ができないこと、症例数が必要以上に多すぎない（余分な侵襲を与える集団人数が増えない）ことを生物統計学的に事前に検証して設定したこと、基礎実験や非臨床試験で得られた結果を臨床にトランスレーションする手続きに問題がないか、統計解析の方法、評価の項目及び方法などの自己点検の経緯などを記載する。*

5. 研究の方法*（※必要事項が網羅されていれば、項目立ては独自でよい）*

5-1. 研究デザイン

（１）介入

介入の有無：有

介入の内容：◯◯の投与

（２）侵襲性

*侵襲の有無について、有り、軽微な侵襲、無し　のいずれかを記載。*

*また、侵襲の内容を記載。*

侵襲の有無：有

侵襲の内容：◯◯もしくはXXの投与

（３）薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか

　　　*該当するか否かを記載*

（４）製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか

　　　*該当するか否かを記載*

*＜※以下は該当する場合にのみ記載。詳しい内容は5-2.に記載する。＞*

（５）対照群

　　*対照群の有無、概要を記載*

　　　プラセボ対照／○○（機器名）対照

（６）無作為割付

　　　*無作為割付の有無、内容・方法を記載。割付方法の概略と、割付調整因子（層別ランダム化における層別因子等）について記載する。*

*実施体制に登録機関を記載する。*

（７）盲検化

　　　*盲検化の有無、概要を記載*

二重盲検比較／単盲検比較／オープンラベル

5-２.研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

　*※申請画面８（５）具体的な研究方法にはここの内容を記載する。*

*研究の流れ・研究対象者に対して行う内容を分かりやすく文章で記載する。また、研究対象者をどのように募集するかも記載する。対象者が学内の学生・職員である場合など、特に強制にならないよう配慮が必要な場合には、どのように配慮するかも記載する。*

例：研究対象者は、無作為に介入群（＊＊群）、または非介入群（偽＊＊群）に１：１で割り付けられる。登録後＊＊日以内に・・・を実施する。

　治療中の安全性・有効性評価に必要な臨床検査を、計画書に規定された検査間隔ごとに実施・評価する。

例：本研究で、研究対象者は○○機器を装着する（下記図参照）。

*※適宜使用する機器の写真・イラストなどを示すとよい。*

例：本研究で、研究対象者は、・・・時と・・・時に別紙アンケートに答える。

例：健常ボランティアは、本学○○科のHP上で広く一般から募集する。

5-3.　使用する薬剤・機器について

試験薬名：*市販薬の場合は商品名（規格を含む）を記載する。*

製造元：

対象疾患：*対象疾患名を記載*

 □適応の範囲内　□適応の範囲外　*どちらかにチェックする。*

用法・用量：1日1回朝食後　1回xx mg

 □適応の範囲内　□適応の範囲外 *どちらかにチェックする。*

　5-４　解析の対象とするゲノムデータ

試料をゲノム解析する等によりゲノムデータを取得するか

□取得しない　　□取得する　　*どちらかにチェックする*

*以下は「取得する」場合のみ記載。「取得しない」場合は以下の項目は削除する。*

（１）個人識別符号に該当するゲノムデータ※を取得するか

□取得しない　　□取得する

（２）ゲノムデータの内容

*ターゲットとなる遺伝子の数・遺伝子名等が決まっている場合には項目を設けて記載する。*

○受容体タンパクをコードする遺伝子

*原因遺伝子が決まっていない場合には、探索する表現型などについて　記載する。*

○○痛に関与する遺伝子変異

*※（1）ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（SNP）データ、互いに独立な40 箇所以上のSNP から構成されるシークエンスデータ、9 座位以上の4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの*

5-５.観察項目・スケジュール

　*必要な観察項目・観察時期・観察期間等を記載する。*

*介入研究、前向き観察研究など、時系列を追って評価する場合、観察項目を時系列に並べる。表などを用いるとわかりやすい。*

5-６. 併用薬・併用療法

　*禁止・制限する併用薬・併用療法がある場合、記載する。*

5-７. 評価の方法

5-７-1. 主要評価項目

薬剤投与開始xx週後の、◯◯の達成率

5-７-2. 副次評価項目

薬剤投与開始xx週後の、ベースラインと比較した◯◯の変化率

薬剤投与開始xx週後の、ベースラインと比較した◯◯の変化量

cDNAマイクロアレイを用いた遺伝子発現の異常

網羅的メチル化領域解析によるメチル化の異常

5-７-3. その他の有効性評価項目

◯◯の変化推移

分子マーカーの探索

5-７-4. 安全性評価項目

バイタル、血液学的検査、血液生化学的検査

5-７-5. 解析方法

　*特に主要評価項目、副次評価項目については、解析方法を意識して具体的に記載する。*

*主要評価項目は通常1つ。副次評価項目に関しては、数に制限はない。いずれも目的と直結した評価項目を設定する。*

5-８ 研究の中止

*介入研究の場合、投薬等の介入行為の中止基準と、エンドポイント（及びその後の経過観察）までの観察行為の中止基準が別に存在する場合は、それぞれを区分して記載する。観察研究や、介入研究であっても介入行為と観察行為の中止基準が同じ場合は、「研究対象者の中止基準及びその方法」として記載する。*

5-８-1. 研究対象者の投与中止基準及びその方法

研究責任者及び研究分担者が、次に上げる理由等で試験薬の投与継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者への試験薬の投与は中止する。その際、研究対象者に中止する旨及びその理由を説明し、必要な治療・観察を実施する。

中止基準

・有害事象の発現により試験薬継続が好ましくないと判断された場合

・試験薬服薬後に研究対象者として不適格であることが判明した場合

・

5-８-2. 研究対象者の観察中止基準及びその方法

　*試験薬の投与中止と観察の中止を同じとする研究では、タイトルを「研究対象者の中止基準及びその方法」などとし、1つの項目とする。*

5-８-3. 研究全体の中止基準

　*事前の中止基準を特に設けない場合、この項目は必要ない。*

6. 研究対象者の選定方針

「対象」のうち、「選択基準」をすべて満たし、かつ「除外基準」のいずれにも該当しない方を対象とする。

6-1. 対象

<文例1>

　藤田医科大学病院に通院する、◯◯障害患者

<文例2>

　藤田医科大学病院◯◯科受診中のXXの投与を受ける患者

<文例3>

　藤田医科大学病院に通院する、◯◯疾患患者とその家族

6-2. 選択基準

1. 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた患者

2. 同意取得時に20歳以上75歳未満の患者

3. ◯◯診断基準に基づいて、◯◯と診断された患者

4. ◯◯疾患分類における重症度がClass 1〜2の患者

5. 試験薬投与開始◯週前から、◯◯薬の用法・用量が不変の患者

6-2-1. 設定根拠

　*必ずしも全ての設定に対して記載が必要ではないが、あることが望ましい。*

1. 十分な理解の上、自らの自由意志を示せる方を対象とするため。

2. 疾患の好発年齢、患者の意思表示能力、高齢者へのリスクを考慮し設定した。

3,4 本研究の対象疾患であり、有効性が期待できる疾患として設定した。

5. 正確な有効性評価のために設定した。

6-3. 除外基準

1. ◯◯薬を併用している患者

2. ◯◯障害を合併している患者

3. 重度の◯◯障害を合併している患者

4. スクリーニング検査で以下の以上が認められる患者

ヘモグロビン ＜8.5 g/dL

白血球　＜3,500/μL

AST/ALT　＞100 IU/L

クレアチニンクリアランス < 30 mL/min(Cockroft-Gault式を用いて算出)

5. その他、研究責任者、研究分担者が不適切と判断した患者

6-3-1. 設定根拠

　*必ずしも全ての設定に対して記載が必要ではないが、あることが望ましい。*

1. 試験薬との相互作用から設定した。

2. 有効性評価に影響があると判断し、設定した。

3〜5. 研究対象者の安全性確保のために設定した。

7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

7-1. 研究対象者数

　研究全体で試験薬群◯例、対照群◯例（当施設の目標は合計◯例）

　*群間比較を行う場合、各群の割合がわかるように記載する。*

　研究全体で疾患群◯例、対照群◯例（当施設の目標は合計◯例）

7-1-1. 設定根拠

<文例1>検証的試験の場合：

　これまでの知見から、試験薬の有効性◯%、対照群◯%、α=0.05（両側）、β=0.2の条件で推定したところ、各群△例と推定された。中止等による解析集団からの除外を考慮して、1群◯例と設定した。

<文例2>探索的試験の場合：

　本研究は探索的試験であり、当院の診療実績から研究期間中の実施可能例数として設定した。

7-2. 試料・情報の種類

　*他の研究機関から試料・情報を入手して研究を行う場合、その旨を記載する。*

7-3.他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

7-3-1.　他機関（共同研究機関を含む）に対する試料・情報の提供の記録の作成

*研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。これは、不適切と考えられる試料・情報の流通が発生した際に事後的に流通経路を追跡することできるよう、提供元の機関と提供先の機関において、いつ、誰に、どのような情報を提供したのかがわかるように記録を残すという趣旨である。具体的には、提供元の機関においては、下表を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間保管する必要がある。*

*→以下では、提供する試料・情報に関する概要、および試料・情報の提供に関する記録の作成方法を記載すること。*

*なお、該当しない場合は、「該当しない」あるいは「本研究では、他機関に対する試料・情報の提供は行わない」と記載する。*

**※ひな形巻末別紙１）**＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞参照。

　　　7-3-1-1. 試料・情報の提供の概要

*提供する試料・情報の概要、提供先を簡潔に記載する。*

　　　　　文例：共同研究機関に記載のある○○大学へ、本研究の計画書に基づき、患者情報の記載された用紙（〇名分）を送付する。用紙の記載項目は次の通りである（氏名、○○、○○、病歴、○○・・・）

7-3-1-2. 試料・情報の提供を行う場合の記録の作成（代用）方法

　　　試料・情報の提供に関する記録の作成方法を記載する。**※ひな形巻末別紙２）**の表を参考に別に作成される書類等を代用して作成することが考えられる。この場合でも、個別の提供の際は研究ノートに記録を残す等して、後日必要な場合に試料・情報の流通経路が追跡できるようにすることが求められる。なお、同記録の保管方法は、「13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄」にまとめて記載すること。

文例1：試料・情報の提供の都度、① 共同研究機関の名称等② 試料・情報の項目③ 研究対象者の氏名等④ 研究対象者等の同意を受けている旨を記載した記録を作成する。これによって、後日必要な場合に試料・情報の流通経路が追跡できるようにする。

文例2：① 共同研究機関の名称等② 試料・情報の項目の記載された研究計画書、及び③ 研究対象者の氏名等④ 研究対象者等の同意を受けている旨が記載された同意文書を、試料・情報の提供に関する記録として代用する。また、個別の提供の際は、その都度研究ノートに記録する。以上によって、後日必要な場合に試料・情報の流通経路が追跡できるようにする。

7-3-2.　他機関（共同研究機関を含む）からの試料・情報の提供の記録の作成

　　　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は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。具体的には、「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表を参考に作成し、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保管する必要がある

*→以下では、提供する試料・情報に関する概要、および試料・情報の提供に関する記録の作成方法を記載すること。*

*なお、該当しない場合は、「該当しない」あるいは「本研究では、他機関からの試料・情報の提供は受けない」と記載する。*

**※ひな形巻末別紙３）**＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞参照。

7-3-2-1. 試料・情報の提供の概要

*提供を受ける試料・情報の概要、提供元を簡潔に記載する。*

　　　　　文例：共同研究機関に記載のある○○大学より、本研究の計画書に基づき採取された血液検体（○○ｃｃ×〇名）の送付を受ける。

7-3-2-2.他機関から提供を受ける試料・情報の取得の経緯

　　　　他機関から提供を受ける試料・情報がどのような経緯で取得されたかを項目ごとに記載する。

文例：○○大学より提供を受ける血液検体・・・本研究の計画書に沿って　　同大学の担当者によって取得されたもの

　　　　　　　○○センターより提供を受ける患者情報・・・○年○月○日～○年○月○日の間に当該センターを研究対象者が受診した際に電子カルテに記載されたもの

7-3-2-3. 試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成（代用）方法

　　　試料・情報の提供に関する記録の作成方法を記載する。**※ひな形巻末別紙４）**表を参考に別に作成される書類等を代用して作成することが考えられる。この場合でも、個別の提供の際は研究ノートに記録を残す等して、後日必要な場合に試料・情報の流通の問合せに対応等できるようにすることが求められる。なお、同記録の保管方法は、「13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄」にまとめて記載すること。

　文例1：試料・情報の提供を受ける都度、① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等②提供元の機関における取得の経緯③試料・情報の項目④ 研究対象者の氏名等⑤研究対象者等の同意を受けている旨（⑥ 共同研究機関の所在地等）が記載された記録を作成する。

文例2：① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等②提供元の機関における取得の経緯③試料・情報の項目の記載された研究計画書、及び④ 研究対象者の氏名等⑤研究対象者等の同意を受けている旨が記載された同意文書の写しについて○○大学より提供を受け、それを、試料・情報の提供に関する記録として代用する。また、個別の提供の際は、その都度研究ノートに記録する。

※（文例１・２共通）**項目④・⑤**については、**当該試料・情報が匿名化されており、提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合（例：対応表は提供元に留まり、試料・情報のみを受け取った本学において特定の個人を識別できない場合）には記録は不要**なので省略可。

8. 個人情報等の匿名化

8-1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無

本研究で用いる試料・情報を列挙し、それぞれ匿名化の有無を記載する。

匿名化しない場合には、理由も記載すること。

例：血液検体　匿名化　あり

　　電子カルテ上の診療情報　匿名化　あり

　　アンケート調査用紙　匿名化　なし（無記名の調査のため個人情報に該当しない）

8-２. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

　*匿名化の時期（研究開始時、研究期間中の一定の時期、研究終了時）、対応表の作成の有無、作成する場合は、作成・管理する者、保管場所を記明記すること。試料、情報を他の医療機関から提供を受けるもしくは提供する場合、研究の一部を委託する場合は、匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）や連結を可能とする情報の提供の有無について、明確に記載する。*

例：研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、○○科○○研究室内*（多機関共同研究で一の研究計画書である場合は記載方法に注意すること。全ての研究機関で対応可能な記載とすること。）*のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究責任者のみとする。

*※匿名加工情報あるいは非識別加工情報を用いる場合は、いずれの情報を用いるか明記した上で、適用を受ける法令に定められた基準に従った加工がされていることが分かるよう、加工の主体・方法を具体的に記載すること。*

***匿名加工情報とは****：指針所定の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（個人情報保護法に規定する個人情報に限る）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（同法の規定の適用を受けるものに限る）。*

***非識別加工情報とは****：指針所定の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（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人個人情報保護法に規定する個人情報に限る）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（同法の規定の適用を受けるものに限る）。*

8-３. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

*個人情報の漏えい、滅失または毀損の防止等、個人情報の安全管理のために講じられる措置について記載すること。遺伝情報の安全管理を含めて記載すること。なお、保管・破棄については「13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄」に記載する。*

例：対応表については、医学部○○研究室内*（多機関共同研究で一の研究計画書である場合は記載方法に注意すること。全ての研究機関で対応可能な記載とすること。）*の、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかける。パスワードを知る者は研究責任者のみとする。PCは保管場所以外への持ち出しを防止するため，施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

8-４.　遺伝情報について

　　　　*既に解析された研究対象者の遺伝情報を利用する場合には、どのような遺伝情報を利用するのかを記載する。*

*また、将来遺伝子の解析をする可能性がある場合は、新たな研究を始める前に改めて申請する必要があるので、その旨記載する。*

9. インフォームド・コンセントの手続及び方法

　***巻末別紙「☆９．インフォームド・コンセントの手続及び方法」資料****の表を参考に、研究方法に合わせて手続方法を決定、記載する。文書による説明・同意を行う時は、説明文書・同意文書、オプトアウトの場合は掲示文書の写しを添付する。*

　*また外部の機関から試料・情報の提供を受ける場合は当該試料・情報に係るインフォームド・コンセントの内容を記載する。*

*次に掲げる全ての事項に配慮した上で、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 インフォームド・コンセントを受けた後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。*

*①「本人確認」に関して、本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。*

|  |  |
| --- | --- |
| 身元確認 | ■自己申告■身分証明書の提示を受ける等 |
| 当人認証 | ■単要素認証＜例＞ IDと紐付けて、パスワード等の単一の要素を用いる方法。 |
| ■多要素認証＜例＞ ID と紐付けて、以下のうち複数の要素を組み合わせ「知識」（パスワード、秘密の質問など）「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカードなど）「生体」（顔・指紋など）、等 |

*本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならず、例えば、研究対象者に対する侵襲があるなど、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うことなども考えられる。一方、侵襲を伴わないなど、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにするなど、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある。*

**☆文例**

＜文例１＞文書IC

研究責任者及び研究分担者は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者*（代諾者から同意を取得する可能性がある、もしくは代諾者からの同意を必須とする場合は、適した文言に変更する）*に渡し、文書及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。

研究責任者及び研究分担者は、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実施計画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、事前に倫理審査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、指針で必要とされる内容を含むものとする。*（指針で定める項目を設けない場合、その旨を記載する。）*

＜文例２＞口頭IC及びその記録

研究責任者及び研究分担者は、研究対象者*（代諾者から同意を取得する可能性がある、もしくは代諾者からの同意を必須とする場合は、文言を適した文言に変更する）*に対し、研究の参加等について口頭による十分な説明を行う。研究対象者の自由意思による同意の意思を口頭で確認し、同意の日時・説明方法・説明者・同意事項等についてカルテに記録する。

研究責任者及び研究分担者は、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実施計画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、その旨、カルテに記録する。

＜文例3＞オプトアウト

研究責任者は、研究対象者からのオプトアウトの機会を確保するため、藤田医科大学 ◯◯科学教室ホームページ内*（直接アドレスを記載しても可。ポスターやリーフレットで掲示する場合はその掲示場所も記載する）*に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日〜◯◯年◯◯月◯◯日）。

　　　　　①研究の概要、試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供され　　　　る場合はその方法を含む。）

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こと。

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、及び相談窓口

⑦研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

　　＜文例４＞提供元の機関において研究の実施に関するICその他の措置が適切にとられていることの確認

　　　　　研究責任者は、本研究で用いる血液検体を本学へ提供する○○大学において、適切にICが得られていることを確認するため、同大学の共同研究者○○教授より、文書ICの内容及びそれが得られていることの申告を口頭で受ける。

10. 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及び方法

　*代諾者等からのICを受けない場合は、*「該当しない。」*と記載する。*

　*代諾者等からのICを受ける場合は、次に掲げる事項について記載する。*

・代諾者等の選定方針

・代諾者等への説明事項

・未成年及び成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とする事が必要な理由（その研究の重要性及びその者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由）

　　　　　　*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ときには、代諾者からのICと共に、当siryo該研究対象者からも（両方から）ICを受けなければならない。この点も注意して記載すること。*

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

　*IAを得ない場合は、*「該当しない。」*と記載する。*

　*IAを得る場合、研究対象者への説明事項及び説明方法を記載し、IA文書を添付する。*

文例：本研究で代諾者からICを得る研究対象者についても、その者の理解力に応じた分かりやすい言葉で研究内容を説明し、研究の実施について賛意を得るように努める。その際は、添付のアセント文書を用いる。

*※インフォームド・アセント（IA）とは：IC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。対象は未成年者のほか、成年者についても想定される。代諾者からICを得る場合でも、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IAを得ることが努力義務となる（※判断能力ある未成年者については本人ICも必要なので注意）。*

12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

　*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される可能性がある場合、現時点で想定される研究の総括的な目的及び内容、提供される場合は、その目的、提供される研究機関名などを記載する。*

13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

　　＜試料・情報について＞

*試料・情報の保管方法・廃棄方法を記載する。保管場所、****具体的な保管期間****を必ず記載すること。*

*遺伝情報の安全管理を含めて記載すること。研究に用いる資料（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）についても同様。保管場所、具体的な保管期間を必ず記載すること。*

*＜試料・情報の提供に関する記録及び研究に用いる資料について＞*

*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、「試料・情報の提供に関する記録」の保管方法を記載する（試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい）。*

*試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間、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、保管しなければならない。*

＜文例＞個人情報 (プライバシー) は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管する。試料は匿名化して対応表とは別の場所に保存する。データの場合は、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、対応表を破棄する。○○○○○センターへのデータも匿名化を行い、キーファイルは暗号化し、パスワードをかけ別の場所に保管する。資料（文書、数値データ、画像など）は当該論文等の発表後＊＊年間、試料は当該論文等の発表後＊年間保存する。また、試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間、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、保管する。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いる。

　保管期間を過ぎた試料及び資料等については、速やかに廃棄する。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

　14-１. 研究対象者の負担、予測されるリスク

　*本研究に参加することによって生じると予想される負担、本研究の試験薬（または試験治療）によって発生する可能性があるリスクについて記載する。表などを用いて記載しても可。*

*なお、「負担」とは、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し、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む。）、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）や経済的負担等も含まれる。「リスク」とは、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的・社会的な危害が考えられる。*

*※経済的負担がある場合は必ず記載すること。*

*※負担軽減費等の支払いがある場合には、負担を最小化する対策の一環として記載すること。*

14-２. 予測される利益

　*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。研究対象者個人についての利益と、研究の成果による社会的な利益の双方について区別して言及すること。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への直接の利益は生じない。しかし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。*

14-3. 負担、リスク、利益の総合評価

　*前述の負担、リスク、利益について、総合的にメリット・デメリットを論じる。デメリットを勘案しても本研究を行うだけのメリットがあることを説得的に論じること。*

　14-4.負担・リスクを最小化する対策

　　　　*リスクのある薬剤の暴露期間、侵襲のある検査の実施回数等が*

*必要最小限に抑えられているなど、リスク・負担を最小化している方策について記載する。*

*※14-1〜14-4 についてはまとめて記載しても構わない。*

（文例）本研究は治療介入を行わない観察研究である。疾患の治療方針は通常診療として主治医と患者の意思により決定されるため、本研究に参加することによる治療上での直接的な患者の利益、不利益はともにない。

　　遺伝子解析のために余分に採取される検体（血液、骨髄液等）量は、患者の体に影響を及ぼす量ではなく、通常の診断上必要な検査の際に、同時に採取することを原則とする。充分量の検体が採取できない場合には、改めて検体の採取を必要とするため、その際には、穿刺部位の刺激、出血、傷や痛みなどの負担を伴う場合がある。また追加採取の場合でも、研究実施に必要な最小限の侵襲となるよう努める。

15. 研究対象者等及びその関係者への対応

15-1. 相談等への対応

*相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等について、実施するものを記載する。研究責任者、問い合わせ先の担当者名、問い合わせ先の電話番号等を記載する。*

15-2. 遺伝カウンセリングの体制

　*遺伝カウンセリングの体制について記載する。*

 遺伝カウンセリングが必要な場合は臨床遺伝専門医（又は認定遺伝カウンセラー）である本学○○教室の○○教授を紹介する。*（多機関共同研究の場合の文例）*適切な施設を紹介する。

16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

　*通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合に記載する。該当しない場合、介入研究に関しては、*「本研究は、通常の診療を超える医療行為の提供は行わないため、該当しない」*、それ以外の研究では単に*「該当しない」*と記載する。*

17. 有害事象発生時の取扱い

　*侵襲を伴わない研究では、指針上、重篤な有害事象発生時の報告義務は課せられていない。したがって、有害事象発生時に特別な対応を行わない研究の場合は「該当しない」と記載する。*

17-1. 有害事象発生時の研究対象者への対応

　　*有害事象とは、通常、「実施された研究との因果関係を問わず、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疾病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。*

<文例>

　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、試験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。

17-2. 重篤な有害事象の報告

　　　*侵襲を伴う研究の場合は必ず記載する。重篤な有害事象が、評価項目であるなどの理由で緊急報告対象から外す場合は、その定義をこの項に記載する。*

<文例>

　重篤な有害事象とは、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

*＜藤田のみでの研究の場合＞*

　研究責任者は、全ての重篤な有害事象について、速やかに倫理審査委員会に意見を聴いたうえで研究機関の長に報告する。

　*<多機関共同研究の場合>*

研究責任者は、全ての重篤な有害事象について、当該研究機関の長に報告するとともに研究代表者に報告する。

研究代表者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。また、速やかに倫理審査委員会に意見を聴く。

*＜実施体制に研究協力機関を含む場合は以下も記載＞*

研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

*＜侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究は以下も記載＞*

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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

　*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必要な措置を講じることは、研究責任者の責務である。この項に、補償の有無とその内容を記載する。*

　　*既承認医薬品を当該承認の範囲で使用した場合に発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度において、効能・効果、用法・用量等につき、添付文書等に照らし合わせ、適正に使用されている場合に当該救済制度の対象となり得るものであるため、既に補償の措置が講じられているものと考えられる。研究計画書の内容によって既承認薬であっても適応外使用のほか、添付文書に記載された注意事項等を遵守しないなど、「通常の医療の範囲を超える医療行為」に該当する場合などには、副作用被害救済制度の対象とはならない恐れがあり、補償のために保険の加入等の措置を講じる必要がある。*

＜文例１＞

　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は、研究担当者は適切な処置を講じる。

　また、研究対象者の一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対する補償については、臨床研究保険に加入する（保険会社名：○○保険株式会社）。これ以外の健康被害に対しては、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。

＜文例２＞

　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は、研究担当者は適切な処置を講じ、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。

　また、健康被害に対する補償について研究対象者の一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償金を検討したが、損害保険会社による保険の設定は不可であった。さらに、本研究は医薬品副作用被害救済制度の対象外医薬品である抗癌剤（薬剤の種類に応じて「免疫抑制剤」等に書き換える）を使用するため、それによる有害事象の発生は不可避であり、医療費または医療手当の支給は困難である。以上のことから、本研究では研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しない。この点を研究実施施設の倫理審査員会の承認を得るとともに、研究対象者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。

19. 研究に関する情報の公開

19-1. 公開データベース、その他の公開方法、研究結果の公開

　*介入を行う研究については、研究責任者は研究の実施に先立って以下のデータベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。介入を行う研究では、登録するデータベース名（jRCT等を記載する。また、それ以外の研究（観察研究等）についても登録するよう努めなければならない（努力義務★新指針にて新たに規定）。*

*医局のHPなどに掲載する場合はその旨記載する。また、研究結果の公開についても記載する。公開しない場合は、その旨と理由を記載する。*

*・厚生労働省が整備するデータベース*

*Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）*

＜文例１＞（介入のある場合）

　本研究は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）に登録する。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新する。研究が終了したときは、登録した公開ベースに遅滞なく本研究の結果を登録する。

＜文例２＞（介入のない場合）

　本研究は、研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

*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、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。*

*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*

*※これには、二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見：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））も含む。*

***研究対象者等に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、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。***

＜文例１＞

　本研究を実施する上で得た研究対象者の検査結果等について、現時点で疾患との関連性を十分に述べるだけのエビデンスに乏しく、研究対象者への研究として実施した検査・解析結果の説明は行わない。研究説明時に、研究対象者へその旨説明を行う。

＜文例２＞

　研究対象者が研究結果の説明を希望される場合にも検査結果等については原則開示しない。ただし、本研究で当初は想定していなかった、生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究責任者等で開示すべきか否かを協議して決定する。

遺伝情報を開示することとなった場合には、研究対象者に対してのみ知らせることとする。遺伝情報の開示にあたっては遺伝カウンセリングを紹介するなど適切に対応する。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

　*報告の内容及びその方法について、記載する。*

<文例>

研究者等は、以下に該当する場合、各機関に定められた手順に従い、適切に報告を行う。

　　　（研究責任者）

・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（原則年1回）

・不適切な行為について把握した場合

・研究を終了（中止の場合を含む）したとき

・重篤な有害事象が発生した場合（17-2. に従う）*（侵襲を伴う研究の場合は記載）*

・結果の最終の公表を行ったとき*（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の場合は記載）*

（研究者等）

・研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合

・研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれが

ある事実を知り、又は情報を得た場合

・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

22. 研究に関する業務の委託

　*研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容及び委託先の監督方法について記載する。委託先名称等については、研究体制の項にも記載する。委託する業務が無い場合は、「本研究の実施において、外部へ委託する業務は特にない」と記載する。*

＜文例１＞

　本研究を実施する上で、外部へ委託する業務は以下の通りである。

委託業務：監査業務

委託先：　◯◯◯株式会社

管理体制：研究責任者は、本業務に関する教育内容、業務実績を記した履歴書を確認したうえで、監査担当者を指名する。監査の実施時期等を記した文書を入手し、監査を実施した際は、監査実施報告書の提出を求める。

23. 研究の資金等と利益相反

　*研究資金、物的・人的支援、利益相反について記載する。外部と経済的関係がない場合、必ず、研究資金、物的・人的支援、利益相反ごとに、一切ないことを明記する。*

*多機関共同研究では、研究全体の資金源と利益相反、および、本学での研究の資金等と利益相反を記載する。*

*（※藤田医科大学内の研究については）利益相反委員会に、必ず、申請し、利益相反マネジメントを受けることを記載する。*

＜文例1（単施設研究、外部と経済的関係なし）＞

研　究　資　金：　本学内の研究助成費を使用する。外部の研究資金を受けない。

物的・人的支援：　外部の物的・人的な支援を受けない。

利　益　相　反：　研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

*（本学内の研究費の詳細（講座費、研究助成費など）を明記する。奨学寄付金は外部の資金である。）*

＜文例2（単施設研究、外部と経済的関係あり）＞

研　究　資　金：　本学内の講座費を使用する。外部の研究資金を受けない。

物的・人的支援：　企業Aとの共同研究として実施する。企業Aから機器Sを無償で貸与されて利用する。機器Sの利用時、企業Aの人から支援を受ける。

利　益　相　反：　研究責任者は企業A（機器Sを製造販売）から奨学寄付金を受けているが、本研究には使用しない。それ以外には、研究責任者と研究分担者は企業Aとの間に経済的関係が一切なく、また、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。

研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務のすべてを含む）に対して、企業Aは一切関与しない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

　　　　＜文例3（多機関共同研究、外部と経済的関係あり）＞

研　究　資　金：　多機関共同研究全体は、公的資金（令和3年度厚生労働科学研究費補助金「○○○に関する研究」など）、および、企業Aの受託研究費を使用する。

物的・人的支援：　企業B（医薬品Sの製造販売）から医薬品Sを無償で提供されて使用する。それ以外の物的・人的支援は受けない。

利　益　相　反：　研究責任者は企業Bから別の受託研究費（「△△△に関する研究」）を受けているが、本研究には使用しない。それ以外には、研究責任者と研究分担者は企業Aと企業Bとの間に経済的関係が一切なく、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。

企業Aは研究計画書の作成に関与するが、それ以外の研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務のすべてを含む）に対して一切関与しない。企業Bは研究計画書の作成と研究の実施（研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務のすべてを含む）に対して一切関与しない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

そのほか、各研究機関において適切な利益相反管理を行う。

*※以下、各共同研究機関における個別の利益相反について記載することが望ましい。別紙などでも可。すべての参加機関で対応可能な記載になるように注意する。*

24. モニタリング・監査

　*研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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。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以外のものは、*「該当しない」*と記載する。*

　*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の場合、*モニタリング・監査に従事する者の指名及び当該研究機関との関係を含めて記載する。また、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて実施手順を記載する。

25. その他

　*上記に分類されない事項で、記載すべき事項がある場合に記載する。特に記載事項がなければ、本項を削除し以下の条項を繰り上げて記載する。*

26. 参考文献

27. 別添一覧

　研究に用いる書類一式（研究責任者が作成すべき手順書一式、研究で用いるアンケート、症例報告書、等）*を記載し、各書類は計画書に添付する。計画書の本文中、\*\*参照、などとした文書はここに記載する（例、「14-3 予測されるリスクについて」の項で「詳細は添付文書を参照すること。」とした際の添付文書、等）。*

**＜巻末別紙＞　※以下のページは計画書完成後必ず削除してください。**

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

**※「7-3.他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成」参照事項**

１）＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 義務 | 記録項目 | 記録内容の例 |
| 記録事項Ａ | 試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録 | ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 | 誰に提供したのかが分かるようにするため以下を記載（海外にある者に提供する場合はそれも含めて記載すること）・提供先の共同研究機関の名称・提供先の共同研究機関における研究責任者の氏名（なお、不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること） |
| ② 試料・情報の項目 | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液等） |
| 記録事項Ｂ | インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録 | ③ 研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載（例：氏名、研究用ＩＤ） |
| ④ 研究対象者等の同意を受けている旨 | 研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載 |

２）＜試料・情報の提供を行う場合に別に作成される書類等を代用する方法＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 記録項目 | 別に作成される書類等を代用する方法 |
| （記録事項Ｃ）記録事項Ａ | ① 共同研究機関の名称等② 試料・情報の項目 | ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する・（既存試料・情報の提供のみを行う者の場合）必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する・必要事項が記載された「提供に関する契約書（ＭＴＡ（material transfer agreement）、ＤＴＡ（data transfer agreement）等）」を保管する |
| 記録事項Ｂ | ③ 研究対象者の氏名等④ 研究対象者等の同意を受けている旨 | ・（文書によりインフォームド・コンセントを受けた場合）「同意文書」を保管する・（口頭でインフォームド・コンセントを受け、診療記録に同意を受けた旨を記録している場合）「診療記録」を保管する・（適切な同意を受けた場合であって、研究対象者ごとに同意の内容に関する記録を作成した場合）当該記録を保管する |

※上記表の方法によらない場合には、必要項目を含む任意の様式により当該記録を作成することができるが、例えば、提供元の機関が後段に示す様式（指針ガイダンス末尾様式集参照）により必要な事項を記入して試料・情報と合わせて提供し、提供先の機関が当該様式に記載された内容を確認し保管する方法が考えられる。また、何らかの電子的方法（例：ＥＤＣ、電子カルテ等）を用いて記録することもできる。下表の方法によらずに試料・情報の提供に関する記録を作成する場合は、提供を実施する度に作成する方法を基本とするが、一連の提供が終了した際、指針第11 の２⑸に規定する研究の進捗状況等又は又は第６の６⑴に規定する研究終了後の報告を行う際に一括して記録を作成することもできる。この場合、研究計画書の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して記載する必要はなく、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。

３）＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 義務 | 記録事項  | 記録内容 |
| 記録事項Ａ | 試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録 | ①共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等 | 誰から提供を受けたのかが分かるようにするため以下を記載・提供元の機関の名称・提供元の機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名 |
| ②提供元の機関における取得の経緯 | 提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載（例：○○の機関において診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された 等） |
| ③試料・情報の項目 | どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液等） |
| 記録事項Ｂ | インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合に記録（※１） | ④研究対象者の氏名等 | 誰の試料・情報の提供を受けたかが分かるように記載（例：氏名、研究用ＩＤ） |
| ⑤研究対象者等の同意を受けている旨 | 研究対象者ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は同意を受けている旨が分かるように記載 |
| 記録事項Ｃ | （記録することが望ましい）（※２） | （⑥ 共同研究機関の所在地等） | （・提供元の機関の住所）（・提供元の機関の長の氏名） |

（※１）インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受ける機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

（※２）提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること

４）＜試料・情報の提供を受ける場合に別に作成される書類を代用する方法＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 記録項目 | 別に作成される書類等を代用する方法 |
| （記録事項Ｃ）記録事項Ａ | ① 共同研究機関の名称等② 提供元の機関における取得の経緯③ 試料・情報の項目 | ・必要事項が記載された「研究計画書」を保管する・必要事項が記載された「提供に関する契約書（ＭＴＡ（material transfer agreement）、ＤＴＡ（data transfer agreement）等）」を保管する |
| 記録事項Ｂ（※） | ④ 研究対象者の氏名等⑤ 研究対象者等の同意を受けている旨 | ・「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する・（同意文書（原本又は写し）の提供を受ける場合）「同意文書」を保管する |

（※）インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合であっても、提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており提供を受けた機関において特定の個人を識別することができない場合には記録は不要

―――――――――――――――――――――――――――――――――――――

**☆「９．インフォームド・コンセントの手続及び方法」資料**

**＜新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続＞**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | IC等の方法 |
|  |  |  |  | 文書IC | 口頭IC and　記録の作成※１ | オプトアウト※２ | IC等の手続を行わない |
| 研究対象者のリスク | 侵襲 | 介入 | 試料・情報の種類 |
| あり | あり／なし | 全て | ◯ | ☓ | ☓ | ☓ |
| なし | あり | 全て | ◯ | ◯ | ☓ | ☓ |
| なし | 人体由来試料 | ◯ | ◯ | ☓ | ☓ |
| 人体由来試料以外（要配慮個人情報を取得する） | ◯ | ○ | **原則：適切な同意※３**例外：ICが困難and学術研究利用その他特段の理由有→オプトアウト可 | × |
| 人体由来試料以外（要配慮個人情報を取得しない） | 〇 | 〇 | 〇※共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他特段の理由があるとき | × |

★**他の研究機関から提供を受ける場合**は、提供元の機関において研究の実施に関するICその他の措置が適切にとられていることを確認しなければならない。これはICを受けた事実及び内容や、オプトアウト通知し又は公開している事実及び内容を指す。確認する方法については、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う必要があり、具体的には以下の方法が考えられる。

事例１）口頭で申告を受ける方法

事例２）所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

事例３）ホームページで確認する方法

事例４）メールで受け付ける方法

→提供元の機関において、どのようなICその他の措置がなされており、それを本学としてはどのように確認するか（事例１～４参照）を記載すること。

★**要配慮個人情報**とは：

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

★他機関へ提供する場合、他機関から提供を受ける場合のいずれも、提供に関する記録の作成・保管が必要である。これについては、「13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄」においてまとめて記載すること。

**※１**　**口頭IC**

口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の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もの。必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、説明会の開催や、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する必要がある。「同意の内容に関する記録」としては、同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する必要がある。記載する事項の中に試料・情報の他の共同研究機関への提供に関する事項を含めて記載した場合においては、当該「同意の内容に関する記録」を保管することにより試料・情報の提供に関する記録とすることができる。

**※２**　**オプトアウト**

あらかじめ指針に定める情報（下記①～⑥）を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法

＜通知又は公開すべき情報＞

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を含む。）

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こと。

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

**※３　適切な同意**

必ずしもICを求めるものではなく、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識することでもよい趣旨。

例：口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を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みなされない。

**＜既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続＞**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | IC等の方法 |
|  |  |  |  | 文書IC | 口頭IC and記録の作成 | オプトアウト | 通知・公開※２ | IC等の手続を行わない |
| 試料・情報の種類・状態 | 入手する施設（提供元） | 研究実施施設（提供先） | 種類 |
| 自施設 | 自施設 | 人体由来試料 | ◯ | ◯ | ICが困難and社会的に重要性の高い研究に利用 | ICが困難and本研究の明示のない別研究で取得かつ同意と本研究目的との相当の関連性が合理的に認められる | ICが困難and※１ |
| 人体由来試料以外 | ◯ | ◯ | 学術研究利用その他特段の理由有 | 本研究の明示のない別研究で取得かつ同意と本研究目的との相当の関連性が合理的に認められる | ※１ |
| 自施設 | 他施設 | 全て | ◯ | ◯ | 学術研究利用その他特段の理由有 | 学術研究利用その他特段の理由有かつその点につき提供元の機関の長が提供について把握可能（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。） | ※１につき提供元の機関の長が提供について把握可能Or※３and　IC簡略化要件充足 |
| 他施設 | 自施設 | 全て | － | － | **提供元でのIC等手続きがなわれているかを確認する※４**and・オプトアウト（特定の個人を識別できる既存試料・情報を利用かつ提供元でICを得ていない場合のみ）・公開（提供元のIC等手続きが通知・公開の場合のみ） |

**※１　個人を識別不可能な場合**

　当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当

① 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。

② 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

★**特定の個人を識別することができる**とは：情報単体又は複数の情報を組み合わせて社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによる。

ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。

**ア） 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合**

**イ） 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合**

→**ア**について、対応表を作成して匿名化する場合は、対応表によって元の情報と照合することにより特定の個人を識別することができるため、ここには含まれない。また、ゲノム解析を行い個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、たとえゲノム解析前の当該試料・情報が特定の個人を識別することができない場合であっても、ここには含まれない。

**イ**について、当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている場合や、当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない場合が含まれ得る。ただし、対応表を保有している部署と研究を実施する部署が同一法人内にある場合は、当該法人として対応表を保有しており対応表を用いて元の情報と照合が可能な状態であることから、ここには該当しない。また、対応表の所在する場所が同一法人内ではない場合であっても、実質的に研究機関の研究者等にとって対応表を用いて元の情報と照合することができる場合は、ここには該当しない。

**※２　通知・公開の要件**

１． 当該研究の実施について、あらかじめ指針に定める情報（下記①～④）を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

かつ、

２．その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

＜通知又は公開すべき情報＞

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を含む。）

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

**※３**　社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりオプトアウトも通知もできないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得て、IC等の手続きを行うことなく提供可。なお、この場合、IC等の手続きの簡略化の要件を満たす必要がある。

**※４**　**提供元についての必要事項確認**

　既存試料・情報の提供を受ける際に確認の必要な事項

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置（オプトアウト、通知・公開等）の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

＜IC等の手続きの簡略化＞※医学研究のみ

**１．**次に掲げる要件の全てに該当すること。

① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。

② IC等の手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。

③ １及び２の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。

④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

→IC手続の一部を簡略化する場合は、上記①から④の全ての要件を満たすことについて、その理由を研究計画書のIC等の手続きの欄に記載すること。

**２．**研究者等は、上記によりIC等の手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。

② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。

③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

→適切な措置を選択し、研究計画書に記載すること。

＜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＞

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の者を対象とする研究においては、次の要件に全て該当する場合、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することが可能である。当該研究を実施する場合、説明文書・同意書を必要なしと判断する方法を研究計画書に記載する必要がある（指針第８の８）。

・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。

・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回避できる可能性が十分にあると認められること。

・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。

・代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡が取ることができないこと。

＜海外にある者へ試料・情報を提供する場合＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | IC等の方法 |
|  |  |  |  | 原則 | オプトアウト | 通知・公開（提供元の機関の長が提供について把握可能） | IC等の手続を行わない |
| 試料・情報の種類・状態 | 入手する施設（提供元） | 研究実施施設（提供先） | 種類 |
| 自施設 | 海外にある者（取扱いの一部/全部委託を含む） | 全て | 適切な同意 | 適切な同意が困難and学術研究利用その他特段の理由有 | 適切な同意が困難and学術研究利用その他特段の理由有and匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。） | 適切な同意が困難and個人を識別不可能な場合（上記※１）につき提供元の機関の長が提供について把握可能Or社会的に重要性の高い研究and IC簡略化要件の適切な措置を講じる |

※当該海外にある者が個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28 年個人情報保護委員会規則第３号）に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合はIC等の手続き不要。