岩手医科大学研究計画書テンプレート（観察研究用）

version 1.0　2025年5月24日　作成

岩手医科大学倫理審査委員会の審査を受ける研究計画書は、このテンプレートを参考にして作成してください。

テンプレートの使用に際しては以下の注意事項を確認してください。

1）このテンプレートの使用について

・赤文字：記載必須項目です。但し、実施する研究にそぐわない部分があれば、実態に合わせて修正もしくは削除して良い。

・黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）

・青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

また、切り分けが容易ではない箇所については必ずしもこの限りではない。適宜修飾すること。

　　不明な点は、岩手医科大学倫理審査委員会事務局（研究助成課研究支援係）までご連絡ください。（平日8:30am-5:00pm、Email:kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp）

2）カバーページ（表紙）を作成し、以下の情報を記載する。

・研究機関名：臨床研究実施組織の名称：

・研究課題名：必須

・研究代表者：多機関共同研究では必須。多機関共同研究における代表者であり、当該研究において全責任を持つ研究者。各研究に1人とする。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究責任者：臨床研究の遂行に関して全ての責任を持つ研究者。各機関に1人とする。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究事務局：臨床研究の遂行に必要な事務業務の実務を担当する研究者。具体的な業務としてプロトコル作成（改訂を含む）。参加機関/担当医との連絡、参加機関/担当医からの問い合わせに対する対応などが挙げられる。各研究に最低1人は必要で、研究代表者との兼務可能。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究計画書作成日、版（バージョン）番号、改正・改訂：必須

例：20XX年XX月XX日　Version 1.0　作成

20XX年XX月XX日　Version 1.1　改訂

20XX年XX月XX日　Version 2.0　改正

3）研究計画書の内容変更について

　倫理審査委員会承認後の研究計画書の内容の変更を、改正・改訂の二種類に分けて取り扱う。また、研究計画書の内容の変更に該当しない補足説明の追加を、メモランダムとして区別する。定義と取扱いは以下のとおりとする。

**改正（Amendment）**

　　研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、もしくは研究のprimary endpointに関連する研究計画書の部分的変更。倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可を要する（full review）。カバーページに倫理審査委員会の承認日を記載する。

　　「改正」に相当すると判断された時点で患者登録を一時停止し(通常：研究計画書に記載されていれば登録を継続してもよい)、倫理審査委員会の審査・承認及び研究機関の長の実施許可が得られた場合に患者登録を再開する。通常は、説明・同意書の変更も要するため、すでに登録された対象者には個々に新研究計画書の変更についての報告をし、新説明・同意書にての再同意を要する。

**改訂（Revision）**

　研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究のprimary endpointにも関連しない研究計画書の変更。程度により、研究代表（責任）者と倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可を要する（迅速審査でも可）。原則として「改訂」の際には患者登録の一時中止は行わない。

研究計画書のカバーページに発行日を記載する。また、倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可前であっても改訂内容に従って研究を実施する。

**メモランダム／覚え書き（Memorandum）**

　　研究計画書の内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者から研究の関係者に配布する研究計画書の補足説明。書式は問わない。配布前もしくは配布後すみやかに倫理審査委員会への報告を要する（迅速審査で可）。

　　カバーページへの記載は不要である。

4）文章表現について

・冗長な表現は極力避け、簡潔明瞭な記載を心がけること。

・適格基準などの記載において、「または」や「かつ」を用いて、「○○または××であり、かつ△△である」などのように一文内に複数の基準を組み込むと、論理が不明確または非論理的となることが多い。下記のような表現を用いる方がよい。

例：以下のすべてを満たす場合…

①○○または××である

②△△である

③◎◎である

以下のいずれかを満たす場合…

①○○である

②××かつ△△である

・ひとつの文に肯定条件と否定条件を含まれないように注意すること。

・二重否定表現（否定の否定）は避ける。

・「、」「・」「／」などは、「and」「or」いずれにも解釈されるので、極力避けること。

・研究計画書では解釈のバラツキを避けるために、「同じ意味のものには同じ言葉を用いる」原則を重視し、「異なる意味のものに同じ言葉は用いない」ことが重要である。

5）章構成について

・研究計画の検討や審査、研究実施中の参照を効率化するため、少なくとも最上位レベル、できればレベル2までの章番号はテンプレートの記載に従う（例：1.目的、2.1.対象）。

・原則として章番号はレベル3まで（例：1.1.1.）とし、すべての章に章タイトルを付ける。レベル4に相当する章立てや、章タイトルが不適切だと思われる項目については1）、2）や①、②などとする。

　　　章立てに用いる項目の種類は、レベル4は1）のような片カッコつきの数字にし、レベル5は①のような囲み数字とする、のように統一するとよい。

・本テンプレートの構成に従って必要な記述をし、該当しない項目がある場合には「該当しない」と記載するか、その項目を削除して章番号を繰り上げて作成すること。

・ヘッダーに研究課題名と、バージョンを入れる。

例：岩手医科大学研究計画書テンプレート　version 1.0

・フッダーにページ番号を入れる（ページ数／総ページ数）。

6）用語について

　　・「症例」か「患者」か？

　　　　プロトコルは患者からの要望があった際には提示するものであり、患者が読んで不愉快に感じる可能性を最小にする目的で、「症例」は用いず「患者」「～例」などを用いた方が望ましい。「症例報告」、（解析における）「症例の取り扱い」など、「患者」とすると意味が違ってしまう場合はこの限りではない。

7）バージョンについて

　　・研究計画の内容に「改正」などの大きな変更があった場合のバージョンアップはversion 2.0、version 3.0のように1の位で示す。字句の修正・追記など「改訂」による内容変更はversion 1.1、version 1.2のように小数第一位以下で示す。

8）目次の自動更新の方法

①　目次の上（どの箇所でも可）でマウスを左クリック

→②　目次全体がカーソル指定されて網掛けに

→③　網掛けの上で右クリック

→④　「フィールド更新(U)」を左クリック

→⑤　以下が表示され、いずれかを左クリック

「目次番号だけを更新する(P)」 ：ページ番号のみ変更した場合

「目次をすべて更新する(E)」　 ：項目を削除・追加した場合

（下記「計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法」を参照）→目次が自動更新される。

※　目次自動更新により目次ページ番号が右端から左端に移動した場合、「TAB」キーでページ番号

　を右に寄せる

※「校閲」タブ→「すべての変更履歴/コメントあり」の状態の場合、

上記③の手順、目次ページの網掛けの上で「右クリック」しても「フィールド更新」が表示されな

い。

→「校閲」タブ「すべての変更履歴/コメントなし」とするか、履歴を消去（すべての変更を承諾）

した後に、目次ページを更新する

9）計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法

○　本テンプレートの項目を削除する場合

本文中の項目と記載文章を削除する

→削除すると次項目以降の項目番号が自動で前倒しされる

→目次「フィールド更新(U)」　→「目次をすべて更新する(E)」

○　本テンプレートの項目を追加する場合／項目枝番を追加する場合

テンプレートの他の箇所で、同じレベルの項目／枝番項目を「コピー」する

（●.を追加したい場合、他の箇所の●.をコピー、●.1.を追加したい場合、他の箇所の●.1.をコピ

ー）

→項目／項目枝番を追加したい箇所に「貼り付け（ペースト）」する

→自動で「●」「●.１」など見合った枝番が振られる

→目次「フィールド更新(U)」

→「目次をすべて更新する(E)」

→追加した項目／項目枝番が目次に追加される

〇〇病に対する治療実態及び有効性に関する観察研究

研究実施計画書

研究責任者：（氏名）

（岩手医科大学（単施設）の研究である場合は、「研究責任者」とする。多機関共同研究であり、本学が研究代表機関である場合は「研究代表者」と記載する。住所、郵便番号は矢巾（キャンパスまたは附属病院）、内丸に適宜修正する。連絡先の内線はPHSではなく、医局の番号に設定する）

　　　　　　　　　　　　　岩手医科大学○○科学講座　教授

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

研究事務局：（氏名）

（実際に研究を実施・情報を管理する者、問い合わせに対応する者）

岩手医科大学○○科学講座　講師

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

20XX年XX月XX日　version 0　　草稿

20XX年XX月XX日　version 1.0　作成

20XX年XX月XX日　version 2.0　改正

（ヘッダーのVerと記載を合わせて、適宜更新する）

# 0. 概要

## 0.1. シェーマ

・研究概要を判りやすく図示したシェーマを付す。

・群分けして比較する場合は何群と何群に分けるのかを明記すること。

　診療の範囲で行われるものか研究目的で行われるものかの区別を明確にし、記載すること。

・多施設共同研究の場合は、他機関における役割や試料・情報の提供の流れも分かるように記載　　　すること。

対象者：20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日までに岩手医科大学附属病院〇〇科を受診し、〇〇病の診断を受け、〇〇治療を行った患者（XX名）

例1）同意取得後、対象者の登録を行う。

例2）オプトアウトを行い、研究対象者の研究参加拒否の機会を保障する。

対象患者の診療記録より、下記の検討項目を調査（抽出）する。

■年齢、性別、原疾患、血圧、喫煙の有無、飲酒の有無、XX病の既往歴・・・等

XXに異常がある症例と異常のない症例について2群間の比較を行い、〷検査やXX療法を推奨する指標について検討する．

## 0.2. 目的

　　・本文の「目的」を記載する。

※本文と齟齬がないよう留意すること。

## 0.3. 対象

### 0.3.1. 研究対象者の母集団

　・本文の「3.1.研究対象者の母集団」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

### 0.3.2. 適格基準

　・本文の「3.2.適格基準」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

### 0.3.3. 除外基準

・本文の「3.3.除外基準」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

## 0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数：○○人

例1）前向きに対象者を登録する場合の例

　※追跡期間（医薬品の投与や手術を施行した後の患者の転帰などを一定期間追跡しデータ収集する期間）を設ける場合、その期間についても記載すること。

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

登録期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

追跡期間：〇年

解析期間：登録期間終了後～20XX年XX月XX日

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある。

例2） 過去の症例を対象にする場合の例

研究期間：研究実施許可日〜20XX年XX月XX日まで。

（対象期間：2018年10月1日～2021年12月31日）

## 0.5. 問い合わせ先

研究事務局：

岩手医科大学　XXXX科学講座　講師

担当者：〇〇　〇〇

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

内容

[0. 概要 5](#_Toc203638894)

[0.1. シェーマ 5](#_Toc203638895)

[0.2. 目的 5](#_Toc203638896)

[0.3. 対象 5](#_Toc203638897)

[0.3.1. 研究対象者の母集団 5](#_Toc203638898)

[0.3.2. 適格基準 5](#_Toc203638899)

[0.3.3. 除外基準 5](#_Toc203638900)

[0.4. 予定登録数と研究期間 5](#_Toc203638901)

[0.5. 問い合わせ先 6](#_Toc203638902)

[1. 目的 9](#_Toc203638903)

[2. 背景と研究計画の根拠 9](#_Toc203638904)

[2.1. 背景 9](#_Toc203638905)

[2.2 研究の科学的合理性の根拠 9](#_Toc203638906)

[2.3 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約 10](#_Toc203638907)

[2.3.1. 予想される利益 10](#_Toc203638908)

[2.3.2. 予想される危険と不利益 10](#_Toc203638909)

[3．研究対象者の選定方針 11](#_Toc203638910)

[3.1. 研究対象者の母集団 11](#_Toc203638911)

[3.2. 適格基準 11](#_Toc203638912)

[3.3. 除外基準 11](#_Toc203638913)

[4．予定登録数、設定根拠 12](#_Toc203638914)

[4.1.予定登録数 12](#_Toc203638915)

[4.2.設定根拠 12](#_Toc203638916)

[5．研究の方法、研究期間 12](#_Toc203638917)

[5.1. 研究デザイン 12](#_Toc203638918)

[5.2. 登録 12](#_Toc203638919)

[5.2.1 登録の手順 12](#_Toc203638920)

[5.2.2 登録に際しての注意事項 13](#_Toc203638921)

[5.2.3 登録先 13](#_Toc203638922)

[5.3　研究方法 13](#_Toc203638923)

[5.3.1 調査方法 13](#_Toc203638924)

[5.3.2 調査項目 14](#_Toc203638925)

[5.3.3 スタディーカレンダー 14](#_Toc203638926)

[5.4　研究期間 14](#_Toc203638927)

[5.5　主要評価項目（プライマリー エンドポイント(primary endpoint)） 14](#_Toc203638928)

[5.6　副次評価項目（セカンダリー エンドポイント(secondary endpoint)） 14](#_Toc203638929)

[5.7. 解析方法 15](#_Toc203638930)

[6. データの管理方法、自己点検の方法 15](#_Toc203638931)

[6.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成 15](#_Toc203638932)

[6.2. 症例記録（CRF、調査表）の自己点検 16](#_Toc203638933)

[6.3. 症例記録（CRF、調査表）の送付及び保管 16](#_Toc203638934)

[6.4. CRFの修正手順 16](#_Toc203638935)

[7. 予期される有害事象と発生時の対応・報告の手順 17](#_Toc203638936)

[7.1.予期される有害事象/有害反応 17](#_Toc203638937)

[7.2. 有害事象／有害反応の評価 17](#_Toc203638938)

[7.3. 有害事象/有害反応を最小化する方法 17](#_Toc203638939)

[7.4. 有害事象発生時の対応 17](#_Toc203638940)

[7.5. 重篤な有害事象の報告 17](#_Toc203638941)

[7.6. 健康被害の補償について 19](#_Toc203638942)

[7.7. 臨床研究賠償保険について 19](#_Toc203638943)

[8. 倫理的事項 19](#_Toc203638944)

[8.1. 研究対象者の保護 19](#_Toc203638945)

[8.2. インフォームド・コンセント 20](#_Toc203638946)

[8.2.1. 研究対象者への説明 20](#_Toc203638947)

[8.2.2. 同意 21](#_Toc203638948)

[8.2.3. 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 21](#_Toc203638949)

[8.2.4. インフォームド・アセントを得る場合の手続 22](#_Toc203638950)

[8.3. 個人情報等の取扱い 22](#_Toc203638951)

[8.3.1. 個人情報の利用目的 22](#_Toc203638952)

[8.3.2 利用方法（個人情報の加工方法） 22](#_Toc203638953)

[8.3.2.1. 個人情報等の有無について 22](#_Toc203638954)

[8.3.2.2. 個人情報の加工の有無 23](#_Toc203638955)

[8.3.2.3. 個人情報の加工の種類及び方法 24](#_Toc203638956)

[8.3.3. 安全管理責任体制 24](#_Toc203638957)

[8.3.4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管 25](#_Toc203638958)

[8.3.5. 試料・情報の保存・破棄の方法 26](#_Toc203638959)

[8.3.5.1. 保存 26](#_Toc203638960)

[8.3.5.2 廃棄 26](#_Toc203638961)

[8.4. 研究対象者、その関係者からの相談等への対応 26](#_Toc203638962)

[8.5. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容 27](#_Toc203638963)

[8.6. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い 27](#_Toc203638964)

[8.7. 研究計画書の遵守 27](#_Toc203638965)

[8.8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可 27](#_Toc203638966)

[8.9. 研究計画書の変更 27](#_Toc203638967)

[8.10. 研究機関の長への報告内容、方法 28](#_Toc203638968)

[8.11. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 28](#_Toc203638969)

[9. 研究の実施体制 28](#_Toc203638970)

[9.1. 研究責任者 28](#_Toc203638971)

[9.2.主任研究者 29](#_Toc203638972)

[9.3.分担研究者 29](#_Toc203638973)

[9.4.研究事務局 29](#_Toc203638974)

[9.5.共同研究機関 29](#_Toc203638975)

[9.6.研究協力機関 29](#_Toc203638976)

[9.7.既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） 30](#_Toc203638977)

[10. 研究に関する情報公開の方法 30](#_Toc203638978)

[10.1. 研究の概要及び結果の登録 30](#_Toc203638979)

[10.2. 研究結果の公表 30](#_Toc203638980)

[11. 研究費および利益相反 30](#_Toc203638981)

[12. 知的財産権の帰属 31](#_Toc203638982)

[13. 参考文献 31](#_Toc203638983)

[14. 付表 Appendix 31](#_Toc203638984)

# 1. 目的

　・2～3行を目安に簡潔に研究目的を記述する

　・明らかにしたいことを明確にして記載する（結果により期待される成果は、研究目的とは異なる　　ので留意する）。

　・「0.1.目的」の項目と記載を統一する。

例1）岩手医科大学附属病院を受診し〇〇病の患者について、〇〇情報及び〇〇検査の結果から〇〇の異常を予測できる因子を後方視的に検討し、XX検査やXX療法を推奨する指標を検討する。

例2）〇〇外来において、○○病を早期に発見し、必要な支援をするために、XX患者に使用しているXX検査が有用かどうかを検討する。

例3）〇〇検査にてXXにおける気腹および手術ストレスによる〇〇の変化を測定し、〇〇機能障害と〇〇画像上の変化を比較検討することで、XXにおける潜在的な手術リスクを明らかにする。

# 2. 背景と研究計画の根拠

## 2.1. 背景

　・研究の意義を他分野の研究者や非専門家（倫理審査委員会の委員（特に一般の立場の者）が理解できるよう、当研究に関連しての現状や問題となっていることを記載する。

・国内外の先行研究を示したうえで、当機関、対象病棟特有の事情や我が国と諸外国との対比を記載する。（「13.参考文献」の文献から引用した場合は、注記番号を文末に記載すること。また、先行研究は「課題名」及び「倫理審査委員会承認番号」を記載すること。）

例）〇〇発症後や〇〇の組織欠損に対する治療法として○○療法はよく行われる治療法であり、その成功率はxx～xx%とされている。一方で、再発し、〇〇療法を施行することとなる例もx～xx%あるとされており、合併症として最終的に〇〇〇に陥ることも少なくない。

　〇〇〇の合併症を予防するために重要なことは〇〇療法後の〇〇ケアである。〇〇ケアを行うために用いる〇〇の中で、xxは信頼性が高いという報告がある。xxは、非侵襲的に〇〇をモニタリングできる。しかし、これまでの報告によるとxxの数値は〇〇であり、患者や発症する部位や組織ごとに異なることが報告されており、xxによって得られた数値の解釈が難しいということが挙げられている。

## 2.2 研究の科学的合理性の根拠

・研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点

等）。

・本研究の仮説を明記する。

・研究に関連して、現在までに何がわかっていて、何がわかっていないのかを整理して記載する。（先行研究とはどこが違うか、新規性なども記載すると良い。「13.参考文献」の文献から引用した場合は、注記番号を文末に記載すること。）

・予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・看護学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。

・背景で述べた問題を解決するために、その研究のデザインや方法が合理的で妥当であると考えられる根拠を示す。

・その研究のリスクとベネフィットのバランスについての考察を記載する。

・本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理審査委員会が審査・承認し、研究機関の長の実施許可を得ることを記載する。

　　例）　○○治療実施後の〇〇の観察を〇〇で行うことは難しく、補助的な〇〇機器を使用することで他の医療スタッフが異常をいち早く担当医に知らせることが可能となる。背景にも記載したとおり〇〇機器の中でも〇〇は信頼性が高いという報告は多い。具体的には偽陰性や偽陽性の少なさ、また臨床的に〇〇の変化が認められるよりも早期にxxの値の変化により○○を予測する事ができるなどのことが挙げられている。それにより再手術による〇〇の改善率が上昇した。

　　　　 　一方、〇〇の欠点としては再現性が高くない事が挙げられている。再現性を低下させる具体的な因子（〇〇〇〇）として、xxの不適切な貼付や体動、機器の不具合等が挙げられている。また、患者や部位又は組織ごとにxxの値が異なるため、〇〇的なものとして扱われ、そのために他の症例との比較ができないとされている。

　　　　　本研究により〇〇治療前後の様々なデータを用いて、xxの値に影響する因子を解析検討することによりxxの値がどのような因子によって変化するかが明らかにされ、〇〇〇〇において、より有効な解釈ができるようになると考えている。

なお、本研究を実施することの適否について、倫理的・科学的妥当性の観点から倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を得る。

## 2.3 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約

### 2.3.1. 予想される利益

・研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益（直接的な利益及び将来的な利益等）を記載する。

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。

・謝金を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないので、項目「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

例１）本研究に参加することで研究対象者が直接的な利益を得ることは無い。しかし、本研究により〇〇治療後の〇〇の経過観察を適切に行う事ができれば、今後同様の治療を受ける患者の〇〇〇率を上げることにつながる。

例２）この研究では○○病に関与する○○遺伝子の解析を行うため、遺伝子解析結果により○○病発症リスクや重症化の程度について予測でき、早期発見や予防的措置ができる可能性がある。

### 2.3.2. 予想される危険と不利益

①　研究に参加することで予測される不利益とそのリスク、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

②　日常診療における危険と不利益が同等と予測される場合、その旨記載する。

③　職員や学生を対象とする場合、想定される不利益とそれについての対策についても記載すること。

④　個人情報の漏洩リスクも研究対象者にとっては不利益となるため、その旨と対策について記載する。

例１）本研究は、身体的侵襲は伴わないと予測されるが、研究参加の依頼、調査のための時間的拘束（○分程度）が考えられるため、参加依頼の際には、その旨を十分に説明する。

例２）本研究では、通常診療の際に〇mL上乗せして採血を行うが、全身状態への影響はほとんど無い採血量であり「軽微な侵襲」であると考えられる。万が一、採血・検査時に体調が悪くなった対象者については、直ちに採血・検査を中止し、担当医師が適切な対応を取る。

例３）研究の性質上、性別・年齢など個人情報に類する情報も取り扱うことで、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられるが、取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用する。また、○○病棟○○室内のパスワード管理された PC にて管理し、個人情報漏洩による不利益が発生しないように最大限留意する。

例４）本研究は本学の職員（又は学生）を対象とする研究のため、強制力が働く（○○調査に協力（回答）しないことに抵抗を感じ本研究への参加に同意してしまう）可能性がある。そのため、回答するかどうかは研究対象者個人の判断に委ねること、また、研究に参加しなかった場合でも、業務や処遇に影響を及ぼさないことを十分に説明したうえで本研究への協力を依頼する。

例５）本研究では、○○病に関係する○○遺伝子を解析するため、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえない。その相談先として、遺伝カウンセリング部門を紹介する。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがある。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもありえることを説明文書に記載する。

# 3．研究対象者の選定方針

## 3.1. 研究対象者の母集団

・研究の対象となるのはどのような母集団なのかを記載する。

・母集団から対象者を選定する方法を記載する。

・適格基準と同様の記載となる場合、項目を削除してもよい。

・「0.3.1研究対象者の母集団」の項目と記載を統一する。

例１）母集団は○○○○疾患の患者である。本研究対象者として当科外来通院中の○○○○疾患の患者を連続登録する。

例２）母集団は○○○○疾患の患者である。本研究対象者として当科○○診療科に入院中の○○○○疾患の患者を連続登録する。

## 3.2. 適格基準

　　・「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。

　　・ 癌の病期（ステージ）や検査値等、適格性を判断する際の基準値等がある場合は明記する。また、いつ時点の診断結果又は状態のもので判断するのかが分かるように記載する。

・年齢の下限（未成年者（18歳未満）を組み入れる研究の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。

・「0.3.2適格基準」の項目と記載を統一する。

・複数の条件がある場合、全てまたはいずれかに該当した場合かについても記載する

例1）

1. 疾患名
2. 病期、ステージ
3. 年齢○歳以上、○歳以下（登録時）
4. 性別
5. 調査期間中に○○病棟に入院中の患者

例2）

・20〷年〷月〷日から20〷年〷月〷日までに岩手医科大学附属病院○○科にて〇〇術を行った患者（癌の切除や外傷）のうち、術後に経過観察のため○○機器を装着し、〇〇の観察を行った患者。

## 3.3. 除外基準

　　・調査や研究への参加、結果に影響を及ぼすと考えられる対象は除外基準として含める。

　　・「適格基準」の反対の条件を「除外基準」に含めないこと（例えば、適格基準に本人から同意

　　が得られた患者と記載し、除外基準に本人から同意が得られなかった患者と記載する等）

・「0.3.3除外基準」の項目と記載を統一する。

　例1）

　　いずれかに該当

1. 重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な患者。
2. 重篤な精神症状（重度の認知機能障害、重度の抑うつ状態）があり、研究への協力が困難な患者。
3. 日本語の理解が困難な患者。
4. その他、調査担当者が調査への参加を不適当と判断した患者。

例2）

いずれかに該当

1. 〇〇機器装着後、機械の不具合で継続的に患部（○○部位）を観察することが困難であった患者。
2. オプトアウトにより、本研究への参加について拒否を申し出た患者。
3. 年齢が18歳未満の患者（登録時）。

# 4．予定登録数、設定根拠

## 4.1.予定登録数

　　・群分けのある観察研究の場合、群毎の予定症例数を記載する。多機関共同研究の場合、全体

の症例数も記載する。

　　例1）○件（うち、○○群は○件、○○群は○件）

例2）学内症例数：○件、全体症例数：○件

## 4.2.設定根拠

　　・当該研究の予定症例数の設定根拠及び算出方法を記載する。（申請書「6.4　研究の対象予定

症例数」と齟齬が無いよう注意すること。）

　　例1）○○病を発症し、当院○○科を受診した患者は年間約○○名であり、その中でも ○○治療を実施した患者は年間約○○名いる。これを踏まえ、本研究の登録期間○年間で約○○名の症例が見込まれると予想し設定した。

例2）20〷年〷月〷日から20〷年〷月〷日までに当院で〇〇療法を受けた〇〇疾患患者数より算出し設定した。

# 5．研究の方法、研究期間

## 5.1. 研究デザイン

　　研究のデザインについて記載する。どんな研究であるかがイメージしやすいように記載すること。（幾つかの要素が含まれる研究の場合は、複数記載しても良い。）

例）

・単施設前向きコホート研究

・単施設後ろ向きコホート研究

・症例集積研究

・症例対照研究

　　・横断研究

## 5.2. 登録

対象者のリクルート及び登録の方法について（募集を行う場所やそのソース （外来クリニックやがん登録など)）を記載する。公募を行う際は、募集要項（ポスター案）も提出すること。

※健常人（健常ボランティア）は、原則、公募とすること。また、“健常人”を対象とする研究の場合、登録前・治療開始前の観察・検査項目で診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”があれば記載する。

オプトアウト（研究内容を公開し又は通知し、研究対象者が当該研究への参加を拒否できる機会を保障）で対応する場合はその旨を記載すること。

## 5.2.1 登録の手順

例）インフォームド・コンセントを取得する場合

1）研究者は、適格基準を満たし除外基準のいずれにも該当しない患者であることを確認し、説明文書に基づき研究内容を説明の上、同意を取得する。

2）同意が得られた場合、研究事務局は、氏名等個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係な番号を付して加工する。また、その情報と個人を識別するための情報（表）を作成する。個人を識別するための情報（表）は〇〇講座の医局にある外部と切り離され、パスワードのかけられたPC上でのみ管理する

3）研究者は、研究対象者の情報をCRFに記載する。

例）オプトアウトで対応する場合

1）研究者は、適格基準を満たし除外基準のいずれにも該当しない患者であることを確認し、患者情報を抽出する。

2）研究事務局は、氏名等個人が特定される可能性のある情報は削除し、代わりに個人情報とは無関係な番号を付して加工する。また、その情報と個人を識別するための情報（表）を作成する。個人を識別するための情報（表）は〇〇講座の医局にある外部と切り離され、パスワードのかけられたPC上でのみ管理する

3）研究者は、研究対象者の情報をCRFに記載する。

4）研究参加を拒否する申し出があった場合、当該患者の登録情報は削除する。

## 5.2.2 登録に際しての注意事項

例）同意撤回（オプトアウトの場合は、同意撤回ではなく「研究参加の申し出があった者」と記載すること）またはやむを得ず中止しなければならない者以外、一度登録された対象者の取り消し（データベースからの抹消）はしない。重複登録の際は、いかなる場合も初回の登録情報を採用する。誤登録が判明した際には速やかに修正を行う。

## 5.2.3 登録先

研究事務局：

岩手医科大学　XXXX科学講座　講師

担当者：〇〇　〇〇

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

## 5.3　研究方法

　　①診療目的で行うことと研究目的で行うことを明確に分けて記載する。

②方法・スケジュールを時系列に沿って具体的に記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付したりするなど工夫する。

③研究を実施する場所を記載する。

④用いる試料・情報について、その種類（既存か新たに取得するのか含め）及び試料の採取を行う場合はその量を記載すること。特にゲノム解析を行う場合や健常人から採取する場合は詳細に記載すること。

⑤コホート研究の場合、追跡方法を記載する。

⑥すべてのアウトカム、曝露を明確に定義する。

⑦アウトカムデータの収集方法を記載する。

　　・コホート研究の場合; アウトカム事象の発生数や集約尺度 (summary measure)の数値を経時的に示すことが可能となるデータ収集方法を記載する

　　・ケース・コントロール研究; 各曝露カテゴリーの数、または曝露の集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する

　　・横断研究の場合; アウトカム事象の発生数や集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する

　　⑧多施設共同研究の場合、取得した試料・情報をどのような方法で、どこに提供するか（研究事務局やデータセンター等）についても明記する。

⑨データ源、測定・評価方法の詳細を記載する。2つ以上の群がある場合は測定方法の比較可能性を記載する。

⑩バイアスに対応するための措置があれば、記載する。

## 5.3.1 調査方法

例）同意取得後、診療録から情報収集し、通常診療として〇〇〇〇検査を行い、その後△△△△検査を実施する。なお、△△△△検査は、名前・性別・住所を登録後、〇〇社製の〇〇機器を患者の右腕に装着させる。また、〇〇を上腹部にセットし、〇〇〇値を測定する。検査終了後、〇〇機器を患者の右腕から外し、測定データを○○へ送付し分析を依頼する。測定データは電子媒体 で本学の個人情報管理者が管理し、分析（又は解析）に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱う。

△△△△検査は、診察時に追加して実施するものであり、所要時間としては約30分を予定している。研究対象となる患者には、その点も含めて説明し、同意を得る。

## 5.3.2 調査項目

 診療録情報

　　　　　・年齢、性別、既往歴、薬剤投与歴（抗精神病薬、睡眠薬服用の有無）、喫煙歴、飲酒

習慣

・〇〇〇〇検査（SpO₂・脈拍数・体位・体動・〇〇）

## 5.3.3 スタディーカレンダー

後方視的研究の場合は不要なため、項目ごと削除する。目次も更新する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **登録前** | **登録後（通常診療時）** |
| **文書同意** | **●** |  |
| **問診** |  | **◯** |
| **○○○○検査** |  | **◯** |
| **△△△△検査** |  | **●** |

※〇：通常の診療で実施されるもの　●：本研究において実施されるもの

## 5.4　研究期間

（前向きに対象者を登録する場合の例）

　※追跡期間（医薬品の投与や手術を施行した後の患者の転帰などを一定期間追跡しデータ収集する期間）を設ける場合、その期間についても記載すること。

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

登録期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

追跡期間：登録後、〇年間

解析期間：登録期間終了後～20XX年XX月XX日

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある。

（過去の症例を対象にする場合の例）

研究期間：研究実施許可日〜20XX年XX月XX日まで。

（対象期間：2018年10月1日～2021年12月31日）

## 5.5　主要評価項目（プライマリー エンドポイント(primary endpoint)）

①目的で掲げたリサーチクエスチョンの答えを得るために、どの指標で臨床的ベネフィットを測ることにしたかという評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。

②評価時期を記載する。

※調査項目（前述した「5.3.2　調査項目」）を評価項目とするなど、主要評価項目を設定しない場合はその旨を記載し、項目名も「評価項目（エンドポイント）」とするなど、適切に記載すること。その際、「5.6　副次評価項目」の記載は削除すること。

（上記の場合の記載例：

本研究はパイロット研究であるためエンドポイントを絞らず、〇〇と関連のある因子を抽出するために〇〇項目(複数の項目または調査項目全て)について関連を検討する。）

## 5.6　副次評価項目（セカンダリー エンドポイント(secondary endpoint)）

　　・臨床研究の評価項目（エンドポイントの中で、一番知りたい評価項目（主要評価項目）以外の項目（主要評価項目を支持する補足的な項目、主要評価項目とは異なる視点から有効性を評価する項目）を記載する。

## 5.7. 解析方法

・研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断基準とともに記載する。

・統計学的解析について、事前に定める。

・「分析」のみの場合は、本項目を「分析方法」に変えて記載する。

①　研究に使用する全ての統計学方法を事前に記載する。

②　欠損データの取り扱いを事前に定め、記載する。

③　コホート研究の場合、脱落例の取り扱いを事前に定め、記載する

④　横断研究の場合、サンプリング方式を考慮した分析法を記載する。

・バイアスに対する補正・調整

①　統計解析に使用するすべての予測因子、交絡因子、効果修飾因子を明確に定義する。

②　潜在的なバイアス源（交絡バイアス、情報バイアス等）の補正・調整を実施する場合、その手法を記載する。

③　交絡因子に対する調整を行うときは、どの交絡因子がなぜ調整されるのかを記載する。

・感度分析（結果の感度を変える分析）を実施する場合、その方法を記載する。

・量的変数の分析方法を記載する。該当する場合、どのグルーピングがなぜ選ばれたかを記載する。

例1）心不全とBNPの関連を検討する場合、連続変数での評価が困難であるので、BNP値を○○○未満と○○○以上の2分位のグルーピングを実施し、統計解析を実施する。

・サブグループを設定して解析する場合は、サブグループの範囲を記載する。

例2）

連続変数は平均±標準偏差もしくは中央値（範囲）で示す．グループ間の比較にはX2もしくはFisher exact test，連続変数群間の比較にはMann-Whitney U testを用いる。○○を予測する識別能力を算定するのにROC曲線を作成し，曲線下面積を測定する．予測される識別能は〇.〇－〇 excellent，〇.〇－〇.〇 good，〇.〇－〇.〇 fair，〇.〇－〇.〇 poor，〇.〇－〇.〇 failedとする．

# 6. データの管理方法、自己点検の方法

## 6.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成

・個々の症例を記録するための症例記録フォーマットを作成し、診療録データや観察項目などCRFとして対象者毎に作成する。

・対象者から得た情報、診療録から得た情報などをCRF（個々の症例の記録）としてどのように取扱い管理するかを記載する。

・自己記入式調査票などを使用する場合、調査票も個々の症例の記録の一部とみなす。

・CRFの作成は誰がどのように行うかを記載する。

・対象者から得られた調査票の扱いについても記載する。

・CRFを作成する場合は、資料として倫理審査申請システムに添付する。

例1）症例記録（CRF）は研究者が作成する。診療録情報は電子カルテより情報を転記　　 する。

例2）対象者から得られた調査票は、研究者が 研究用IDを確認し、個々の症例の記録として管理する。

例3）対象者から得られた調査票中の、△△スケールの結果については、研究者が得点化し、症例記録へ記載する。

例4）症例記録（CRF）は作成せず、対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例報告書と

　　 して保管する。

（CRFフォーマットの例）実際の計画書作成時には削除する。

|  |
| --- |
| 研究用ID： |
| 診療録情報 |
| 性別： | 年齢： |
| 疾患名： | 術式： |
| 術前身長： | 術前体重：　　　　　　　BMI： |
|  | 術後体重：　　　　　　　BMI： |
| 血液データ |
|  | 手術前 | 術後　　日目 | 術後　　日目 |  |  |
| Hb |  |  |  |  |  |
| TP |  |  |  |  |  |
| Alb |  |  |  |  |  |
| △△スケール |
| 調査開始時：　　○点 | 10日後（術後　　日目）：　△点 |
| 20日後（術後　　日目）：　△点 | 退院時術後　　日目）：　△点 |
| 備考 |

## 6.2. 症例記録（CRF、調査表）の自己点検

・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例記録とする場合、特に自己点検を行うことがなければ、本項目は削除する。

例）研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。CRFと原資料に

矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。研究機関の研究責任者または研究分担

者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

## 6.3. 症例記録（CRF、調査表）の送付及び保管

・症例記録（調査票も含む）の電子データ化や分析を外部に委託する場合に記載する。委託しない場合は、委託しない旨を記載する。

・原本か複写かどちらを研究事務局又はデータセンターで保管するのか決定して記載すること。

・CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号（研究用ID）を用いる（診療録番号は用いない）。

・CRFのFAX送信は許容されない。

・紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。

・EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

例1) 研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

**（CRFの提出先）**

○○○研究事務局

住所：

TEL：

例2) 作成したCRF（又は調査票）の送付は行わず、研究責任者が○○○室の鍵のかかるロッカーに

入れて厳重に保管する。

## 6.4. CRFの修正手順

・CRFを修正する場合の手順を記載する。

対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例記録とする場合、内容を修正することは無いと思われる。よって本項目は削除する。

例）CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

# 7. 予期される有害事象と発生時の対応・報告の手順

・予期される有害事象がある場合、有害事象の種類、有害事象の評価の方法、有害事象を最小化する方法について記載する。また、発生した際の報告方法についても記載する。

・有害事象が発生する可能性がない場合はその旨を記載する（「本研究は既存の試料・情報のみを用いる後ろ向きの観察研究であり、有害事象が発生する可能性はない。」など）。また、7.1～7.7までの項目は削除する。

## 7.1.予期される有害事象/有害反応

例）△△△△検査では、じんま疹または皮膚掻痒感、くしゃみや咳など軽症のものから、血圧低下やアナフィラキシーショックのような重篤な副作用が知られており、発症率は約1~2%ほどと報告されている。

## 7.2. 有害事象／有害反応の評価

例）○○○・・・・・・○○により評価する。

## 7.3. 有害事象/有害反応を最小化する方法

例）通常の診療行為における○○○○検査と同様にチェックリストで禁忌項目を確認する。○○○を使用する際には医師が立ち会い、異常が発生した場合に対処する。

## 7.4. 有害事象発生時の対応

例）

1. 研究者等は、有害事象が発生した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。
2. 研究者等は、発生した症状あるいは臨床検査値の異常変動について、原則として当該事象が消失または研究開始前の状態に回復するまで、または臨床上問題とならないと判断されるまで、可能な限り経過観察を継続し、その転帰を確認する。
3. 研究終了時に未回復の有害事象が非可逆的な事象の場合等、研究者等が追跡不要と判断した場合、研究対象者の研究終了時をもって追跡終了し、症例報告書のコメント欄に追跡不要と判断した理由を記載する。

## 7.5. 重篤な有害事象の報告

・観察研究であっても、「造影剤を用いるMRI」や「ＣＴ検査」など、軽微を超える侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生する可能性も想定される（「参考2：重篤の定義」を参照）。

重篤な有害事象の発生が想定される場合は報告方法等について以下を参考に記載すること。

・研究形態にあわせて、該当しない場合分けは削除すること。

＜本学のみの研究の場合＞

1. 研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。
2. 研究責任者は、速やかに倫理審査委員会に報告し、意見を聴く。倫理審査委員会の審査結果を研究機関の長に報告し、指示を受け、必要な措置を講じる。
3. ＜研究協力機関を含む場合は、記載。該当しない場合削除。＞研究責任者は、研究に係る資料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合に、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、当該機関から速やかに報告を受ける。

＜多機関共同研究の場合＞

1. 重篤な有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長と研究代表者（多機関共同研究の研究代表者）に報告する。また、研究代表者は速やかに倫理審査委員会へ報告し、意見を聴く。
2. 研究代表者は倫理審査委員会の審査結果を各研究責任者へ報告し、研究責任者は所属研究機関の長へ報告し、指示を受け、必要な措置を講じる。
3. ＜研究協力機関を含む場合は、記載。該当しない場合この項目は削除。＞研究代表者は、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に、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、当該機関から速やかに報告を受ける。

**研究機関の長、研究代表者への報告要否と報告期限**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **軽症/中等症/重症（Grade1/2/3）** | **最重症（Grade4）** | **死亡** | **その他****医学的に****重要な****状態** |
| **予測できる****（既知）** | **予測できない****（未知）** | **予測できる****（既知）** | **予測できない****（未知）** | **予測できる****（既知）** | **予測できない****（未知）** |
| **入院****なし／あり** | **入院****なし** | **入院****あり** |
| **因果関係あり** | 報告不要 | 報告不要 | 初回報告：10日以内追加報告：随時 | 一次報告：72時間以内二次報告：7日以内追加報告：随時 |  |
| **因果関係なし** | 報告不要 | 報告不要 | 初回報告：10日以内\*追加報告：随時\* | 一次報告：72時間以内\*二次報告：7日以内\*追加報告：随時\* |  |

\*治療中または最終プロトコル治療日から30日以内のみ

**参考1：重症度分類**

有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語基準v4.0 日本語訳JCOG 版（NCI-CommonTerminology Criteria for Adverse Events v4.0（CTCAE v4.0）の日本語訳）」（以下、CTCAE v4.0-JCOG）を用いる。なお、CTCAE v4.0-JCOGのうち、臨床検査値の施設基準値でGrade が定義されている項目については、個々の医療機関における施設基準値の代わりに「JCOG 共用基準範囲」を用いる。「JCOG 共用基準範囲」の詳細はJCOG ウェブサイト（http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html）を参照すること。

NCI CTCAE分類に該当する項目がない場合、以下**「有害事象の重症度分類基準」**を参考に判定する。

|  |  |
| --- | --- |
| **重症度分類****（NCI CTCAE Grade）** | **基準** |
| **軽症　（Grade1）** | 症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない。 |
| **中等症　（Grade2）** | 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限\*。 |
| **重症　（Grade3）** | 重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。入院または入院期間の延長を要する。活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限\*\*。 |
| **最重症　（Grade4）** | 生命を脅かす。緊急の処置を要する。 |
| **死亡　（Grade5）** | 有害事象（AE）による死亡。 |

\*身の回り以外の日常生活動作（instrumental ADL）

：食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

\*\*身の回りの日常生活動作（self care ADL）

：入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

**参考２：重篤の定義**

|  |
| --- |
| 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 |

研究計画書で規定する入院、研究前（同意取得前）より予定していた療法または検査を研究実施中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査の目的以外の入院（健康診断等）は重篤な有害事象として取扱わない。

**参考3：予測性の定義**

|  |
| --- |
| **○予測できない（未知）**当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの**○予測できる（既知）**当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの |

## 7.6. 健康被害の補償について

・当該研究への参加に伴う健康被害が想定される場合、その補償の内容について記載する。

・健康被害が想定されない場合はその旨を記載する。

例）健康被害が発生した場合、当該医療機関において十分な医療が提供される。これをもって補償に当てるものである。なお、発生した医療費は、保険診療に準じて対象者が負担する。

## 7.7. 臨床研究賠償保険について

・侵襲を伴う研究（通常の医療行為を超える研究の場合は特に）においては臨床研究賠償保険への加入について検討し、記載すること。

例）本研究では、通常の診療を超える医療行為を行わないため、臨床研究賠償保険には加入しない。

例）本研究では、研究目的で実施する○○（検査の名称等を記入すること）が侵襲を伴うが、健康被害が発生した際は適切な医療を提供し対応するため、臨床研究賠償保険には加入しない。

# 8. 倫理的事項

## 8.1. 研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳、第75回WMA総会（フィンランド、ヘルシンキ）改訂）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」（厚生労働省）に従って本研究を実施する。

## 8.2. インフォームド・コンセント

### 8.2.1. 研究対象者への説明

　　侵襲および介入を伴わず、人体から採取された試料を使用しない研究（診療情報を利用する研究等）は、文書または口頭＋記録によるインフォームド・コンセントは必須ではない（要配慮個人情報（病歴等）を取得する場合は適切な同意もしくはオプトアウト、それ以外の場合はオプトアウトでの対応が可）。倫理的側面を考慮しつつ、ICを受けるかどうかを判断する。

例1）ICを受ける場合

研究者等は、登録前に倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可を得た説明文書を

研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

**（説明文書記載事項）**

1）この説明文書について

2）臨床研究について

3）この研究の背景や目的について

4）この研究の対象となる方について

5）この研究の内容・方法について

6）この研究の実施予定期間（研究期間）について

7）研究参加により予想される利益と不利益について

8）参加の自由と同意撤回の自由について

9）倫理的配慮について

10）この研究の倫理審査及び実施許可につい

11）個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

12）この研究の資金と利益相反について

13）健康被害が生じた場合の対応・補償について

14）将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

15）あなたが負担する費用について

16）資料の閲覧方法について

17）研究から生じる知的財産権の帰属について

18）遺伝カウンセリングについて

19）研究の実施体制

20）研究に関するお問い合わせ先

・上記項目は、説明文書の項目および同意書の同意項目と同じ内容とする。

例2）適切な同意を取得する場合（アンケート等において病歴などの要配慮個人情報を取得する場合等）

アンケート用紙とともに説明文書を渡し、研究対象者には、回答用紙の同意に関する確認欄にチェックをしたうえで返送してもらうことで、適切な同意を受ける。

例3）ICを受けない場合（オプトアウトによる対応）

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から採取された試料を使用しない研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則ると、インフォームド・コンセントを受けることが必須の研究ではない。加えて、本研究に用いられる情報を学術研究目的で取り扱うこと、かつ、研究対象者からのインフォームド・コンセント及び適切な同意の取得が困難な状況（対象者は既に退院または転医しており、時間的余裕及び費用的な面を踏まえ「本人の同意を得ることが困難な状況」に該当するものと判断）である ため、インフォームド・コンセントは受けず、本研究に関する情報を○○講座○○分野のホームページ（又は、「実施中の臨床研究に関する情報公開ページ」等、実際に掲載するホームページを記入すること）に公開し、対象者が研究協力を拒否する機会を保障する。

・ICを受けない場合、倫理指針に照らし合わせ、ICを受けないことが妥当である理由を記載す

る。

・ICを受けない場合には、情報公開を行い、対象者に拒否機会を保障する。

### 8.2.2. 同意

　　　個別に同意を取得しない場合（オプトアウトによる対応の場合）は本項目を削除する。（目次

も更新する）

　　　　　例1) 同意文書を用いる場合

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。研究対象者本人が研究参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

　　 　例2) 同意文書を用いない場合（口頭による同意取得とする場合）

研究について、説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、口頭による同意を受け、その旨をカルテに記録する。

例3）同意文書を用いない場合（患者満足度用紙の返信を以て同意とみなす場合）

患者満足度調査用紙の返信を以て、同意したものとし、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。投函しないことで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

要配慮個人情報を取得する調査（調査用紙に病歴などの要配慮個人情報を問う項目がある等）の場合、倫理指針において「適切な同意を得る必要がある」とされている。そのため、調査用紙の投函を以て同意を得たものとみなすことはできないので注意すること。

（「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。）

### 8.2.3. 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

・該当しない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

・研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア）未成年者であること。ただし、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いた上で研究機関の長が許可したときは、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

※「未成年者」は、民法の規定に準じて、2024年4月1日より前にあっては満18歳未満であって婚姻したことがない者、当該期日以降にあっては満18歳未満を指す。

（イ）成年であって、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者であること。

（ウ）死者であること。ただし、研究を実施されることがその生前における明示的な意思に反している場合を除く。

例1）

研究者等は、研究対象者本人から同意を得ることが困難な場合（もしくは研究対象者が未成年の場合）、代諾者に対して説明文書及び同意文書を手渡し、内容について十分な説明を行う。代諾者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で、代諾者の自由意思による研究参加への同意を文書で得る。

例2）

　　　本研究の対象者には既に死亡している患者も含まれるため、その場合は代諾者が研究協力を拒否する機会を保障する。

### 8.2.4. インフォームド・アセントを得る場合の手続

・該当しない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

①インフォームド・アセントを得る場合の条件、手順、取得方法を記載する。

②アセントの対象は、生命・医学系指針では、小児に限らず、傷病等によりインフォームド・コ　　　ンセントを与えることができない成年者も含める。

③小児の研究対象者からアセントを取得する年齢について、米国小児学会のガイドラインを参考　　　に、おおむね7歳以上（文書によるアセントは、おおむね中学生以上）を目安とし、研究対象　　　者の理解力、研究の内容に応じて検討すること。

④研究対象者が16歳以上の未成年で、十分な判断能力を有すると判断される場合は、代諾者に よる同意取得とともに、本人からもアセントではなくインフォームド・コンセントを取得するこ　　　と。

例1）

本研究の対象者には未成年者も含まれるため、その場合は同意書に代諾者の署名を得るとともに、対象者本人から文書によりインフォームド・アセントを取得する。

例2）

　　　本研究の対象者には未成年者も含まれるため、その場合は代諾者が研究協力を拒否する機会を保障する。

　　例3）

代諾者等からインフォームド・アセントを受けることを要する研究ではない。

## 8.3. 個人情報等の取扱い

### 8.3.1. 個人情報の利用目的

例1）

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

例2）

　研究の正しい結果を得るために、研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

### 8.3.2 利用方法（個人情報の加工方法）

### 8.3.2.1. 個人情報等の有無について

＜個人情報保護法第２条第１項＞

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに

該当するものをいう。

⑴当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的 記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

⑵個人識別符号が含まれるもの

（①～④で該当するものはすべてにチェックをすること）（「生命・医学系指針ガイダンス」P23～36参照）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 種類 | 内容 | 具体例 | 有無 |
| 個人情報 | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名、顔画像等 | ☐有☐無 |
| ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 個人を識別することができる情報（表）によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | ☐有☐無 |
| ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ※1、本人を認証することができるようにした顔画像データ・音声データ・指紋データ等 | ☐有☐無 |
|  | 要配慮個人情報※2 | ④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 | 診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報※3等 | ☐有☐無 |

※1：ゲノムデータ（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（single nucleotide polymorphism：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

※2：個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※3：個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある。

＜MRI・CT画像の分類について＞

MRI・CT画像は、画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に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場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。

### 8.3.2.2. 個人情報の加工の有無

以下のいずれかにチェックをする

☐個人が特定されないように加工する

　 （8.3.2.3.の該当箇所へチェックをいれる）

☐加工しない（理由：　　　　　　　）

　　（8.3.2.3.は飛ばしてすすむ）

☐その他（具体的に：　例：個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報とする。）

　（8.3.2.3.は飛ばしてすすむ）

### 8.3.2.3. 個人情報の加工の種類及び方法

以下のいずれかにチェックをする

☐ 1）特定の個人が特定されないよう、研究対象者等のデータや検体から氏名等の特定の個人を　　識別することができる記述等を削り、代わりに新しく研究用の番号（ID）をつけて加工を行う。

　　　　【研究対象者と研究用の番号（ＩＤ）を結びつける情報（表）の作成と管理】

　　　　　　 ☐ a. 本学で作成し、厳重に管理する。

　　　　　　 ☐ b.他機関で作成し、作成した機関にて厳重に管理する。

　　　　　　 ☐ c. 本学及び他機関にてそれぞれ作成し、作成した機関にて厳重に管理する。

　　　　　　 ☐ d. 全ての機関で作成しない（理由：　　　　　　　　　　　 　）

　　　　　　 ☐ e. その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）

☐ 2）研究に用いられる前から、全ての試料・情報が個人が特定されないよう加工されてい

　　る。

　　　　【研究対象者と符号（番号）を結びつける情報（表）の作成と管理】

　　　　　 ☐ a.本学で既に作成されており、厳重に管理されている。 　　 ☐ b.他機関ですでに作成されており、作成した機関にて厳重に管理されている。 ☐ c.本学及び他機関にて既に作成されており、作成した機関にて厳重に管理されて

ている。 ☐ d.全ての機関で作成されていない（理由：　　　　　　） ☐ e.その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　 ☐ 3）その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　）

### 　8.3.3. 安全管理責任体制

取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて（特定の個人を識別するための情報（表）の管理方法も含む）記載すること。また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載すること。

岩手医科大学における個人情報管理者

　　　・氏名：

　　　・所属部局・所属分野：

　　　・役職・職名：

　　　※原則、守秘義務を有する大学職員にすること。

管理方法：

　　　例）以下の４点を行う。

　　　・物理的安全管理（データ管理PCは○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）

　　　・技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）

　　　・組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を〇〇に限定する）

　　　・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

※岩手医科大学以外に個人情報管理者が存在するのであればその者の氏名、所属機関、

役職等を記載する。

### 8.3.4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

・共同研究機関等へ試料・情報を提供又は提供を受ける場合には、同指針第８の３により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第８の１(６)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

・授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載し、以下の例文等は削除する。

例1）共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の３により、所定の期間(他機関に提供する場合は提供日から３年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から５年間)の保管を厳守する。

　　（１）提供先の機関

　　　機関名：

　　　責任者職名・氏名：

　　（２）提供元の機関

　　　機関名：

　　　責任者職名・氏名：

　　　※複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている場合は「8.4.共同研究機関　項目参照」や「別紙参照」などでも可。

　　（３）提供する試料・情報の項目

　　　※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること

　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

　　　※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること

　　（例）試料：血液、尿、DNA等

　　（４）提供する試料・情報の取得の経緯

　　　※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように

　　　※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載

　（例）通常診療の過程で取得されるものであって、本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得る（またはオプトアウト手続きを行う）。

　　（例）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される。

　（５）提供する試料・情報の提供方法

　　　☐直接手渡し　☐郵送・宅配　☐ FAX　 ☐電子的配信（e-mail,web等）

　　　☐その他（　　　）

 例2）別途「提供に関する記録」および「届出書」を作成・保管する場合

　共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、別途「提供に関する記録」および「届出書」を作

成する。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の３により、所定の期間(他機関に提供する場合は提供日から３年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から５年間)の保管を厳守する。

例3）EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する場合

　共同研究機関等と情報の提供を行う際はEDCシステムを利用し保管するため、これを以って当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の３により、所定の期間(他機関に提供する場合は提供日から３年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から５年間)の保管を厳守する。

### 8.3.5. 試料・情報の保存・破棄の方法

### 　8.3.5.1. 保存

※「保存する試料・情報等」は、研究で使用する内容を記載する

※試料を用いない研究の場合は、行を削除し、情報についてのみ記載する

|  |  |
| --- | --- |
| **保存する試料・情報等** | **保存期間** |
| ○研究に用いられる試料（検体） | 研究終了後廃棄 |
| ○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等）○試料・情報の提供に関する記録、届出書 | 研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日） |

|  |  |
| --- | --- |
| **管理責任者** | **保管場所** |
| 　　　　　　　〇〇　〇〇 | 〇〇講座医局 |

### 8.3.5.2 廃棄

※試料と情報の両方を用いる研究の場合は、それぞれの廃棄方法を記載すること。

研究責任者は、研究に使用した試料を廃棄する場合、特定の個人を識別することができない状態にし、適切に廃棄する。

また、研究等に使用した情報を 廃棄する場合、紙媒体の資料については復元不可能な状態にする（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去することとする。

## 8.4. 研究対象者、その関係者からの相談等への対応

　　・窓口を一本化することも可能だが、職位の高い方を一般的な窓口にすると研究対象者が問い合　わせし難くなるため注意すること。

　　研究対象者等及びその関係者からの相談窓口：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　岩手医科大学　XXXX科学講座

　　　　　　　　　　　　　　　　　　講師　〇〇　〇〇

　　　　　　　　　〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX））

　　　遺伝カウンセリングの体制

・遺伝カウンセリングを実施する場合（ヒトゲノム遺伝子解析研究の場合）は、その体制について記載する。該当しない場合は、項目ごと削除する。

 　なお、岩手医科大学の臨床遺伝遺伝学科に遺伝カウンセリングを依頼する場合は、事前に担当者に連絡し、承諾を得ること。

例1）岩手医科大学で遺伝カウンセリングを行う場合

（１）遺伝カウンセリングの必要性

□①原則として必要　□②場合により必要

（２）遺伝カウンセリングの担当者

岩手医科大学で行う場合

所属分野等：

氏　　　名：

例2）岩手医科大学以外で遺伝カウンセリングを行う場合

・試料・情報の提供を行う機関において、カウンセリング体制が整備されていない場合に、研究対象者及びその家族又は血縁者からカウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介する。

・紹介する旨、又は紹介先を記載する。

## 8.5. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

　・研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。謝礼については金額等できるだけ具体的に記載する。

　・研究対象者等の経済的負担、謝礼が無い場合には、その旨を記載する。

　・公的研究費から支出をする場合は、各研究費によって取り扱いが様々なため、支出が可能な金額であるか等、事前に確認すること。

例）本研究で実施する△△△△検査は、本研究の研究費で負担するため、研究対象者の経済的負担は発生しない。また、謝礼として、1人につきX,XXX円分のクオカードを配布する。

## 8.6. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

・研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。

・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。

・当該所見が得られる可能性がある場合は、どのようなことが想定されるのか、その結果を研究対象者に開示するのか否か（開示の条件・方針含む）、開示する場合はその方法を記載する。

・該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載または項目を削除する。

（例1）○○の結果が得られる可能性がある。ただし、確実性が十分でないため、研究対象者等には開示しない。

（例2）重要な知見が得られた場合に開示を希望するかを、あらかじめ研究対象者に同意書で意思を確認する。希望する場合には、結果を説明する。

（例3）研究により得られた検査結果等については、原則開示しない。ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が発見された場合は、研究対象者に結果を説明する。

## 8.7. 研究計画書の遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守する。

## 8.8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可

　　　共同研究の場合は「岩手医科大学倫理審査委員会及び共同研究機関の倫理審査委員会の審査及び承認を得て～」とするなど、各機関の倫理審査委員会で審査が行われる旨の記載に修正すること。

本研究の開始に際しては、岩手医科大学の倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）の審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。

## 8.9. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理審査委員会の審査及び承認を経て研究機関の長の実施許可を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正（Amendment）

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を要する。以下の場合が該当する。

①　研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）

②　重篤な副作用の発現による除外基準等の変更

③　有効性・安全性の評価方法の変更

④　症例数の変更

(2) 改訂（Revision）

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を要する。以下の場合が該当する。

① 研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）

② 研究期間の変更

③ 研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き（Memorandum）

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 8.10. 研究機関の長への報告内容、方法

　 研究責任者は、以下を倫理審査委員会及び研究機関の長に所定の様式により報告する。

・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

・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の報告

・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

・研究終了及び研究結果概要の報告

## 8.11. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

・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。

・該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載または項目を削除する。

　※但し、二次利用の可能性はない（二次利用しない）と記載した場合、後で取得した試料・情報の二次利用したいと思っても（原則）できなくなるため十分に気を付けること。

例1）本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあり得る。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開））に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、対象者に周知したうえで利用する

例2）本研究で得られた試料・情報は将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。

# 9. 研究の実施体制

## 9.1. 研究責任者

　　**・多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更して記載する。**

研究責任者：岩手医科大学　XXXX科学講座

　　　　　　　　　教授　〇〇　〇〇

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

## 9.2.主任研究者

・研究分担者：研究分担者は所属、職名、氏名のみ記載する。連絡先は不要。

## 9.3.分担研究者

　　　・研究分担者：研究分担者は所属、職名、氏名のみ記載する。連絡先は不要。

## 9.4.研究事務局

 (1) 研究事務局：

岩手医科大学　XXXX科学講座

講師　〇〇　〇〇

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

　　　・統計解析責任者、データ管理者がいる場合は明記する。

(2)統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

(3)データ管理者：氏名、所属、連絡先

## 9.5.共同研究機関

①　多機関共同研究として実施する場合、現時点で確定している分担機関はすべて記載すること。

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「共同研究機関名とその機関の研究責任者氏名」を記載してもよい。

他、企業等共同研究機関が有る場合にも記載すること。

②　単施設研究の場合は項目ごと削除する、もしくは下記で「なし」とのみ記載して、それ以降項目ごと削除する。

・機関名：

・研究責任者等の氏名：

## 9.6.研究協力機関

研究協力機関がある場合は記載する。（ない場合は本項目を削除する。）

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「研究協力機関名とその機関の責任者氏名」を記載してもよい。

なお、研究協力機関の定義は倫理指針に記載されているとおり。

倫理指針第第２　用語の定義（13）

研究協力機関

：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（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。

・機関名：

・責任者等の氏名：

## 9.7.既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）がいる場合は記載する。（ない場合は本項目を削除する。

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名と機関名」を記載してもよい。

なお、既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）の定義は倫理指針に記載されているとおり。

倫理指針第第２　用語の定義（17）②

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）

：既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。他方、「既存試料・情報の提供を行う者」として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。

○既存試料・情報の提供を行う者（機関）

・機関名：

・既存試料・情報の提供を行う責任者等の氏名：

# 10. 研究に関する情報公開の方法

## 10.1. 研究の概要及び結果の登録

観察研究は2021（R3）年6月30日の同指針の改正により、公開データベースへの登録が努力義務となっている。

➀大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

・臨床研究等提出・公開システム（jRCT）

・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、 国内データベースのいずれかに登録する。

例）研究責任者は、公開データベース（○○）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

## 10.2. 研究結果の公表

 例）本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ20XX年度に開催される○○○○学会での発表や学会誌などに公表する予定である。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有する。公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮する。

　　　結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

# 11. 研究費および利益相反

 例1）※利益相反無の場合

　　　本研究は、〇〇講座〇〇分野の〇〇研究費により実施される。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。

例2）※利益相反有の場合

　　　本研究は、〇〇講座〇〇分野の〇〇研究費により実施され、本研究に関わる〇〇教員は○〇〇会社から〇〇（受託研究費、奨学寄付、治験収入等）の利益を得ているが、大学へ申告しその管理下におかれている。また、本研究に関係する研究者は、〇〇会社（企業又は団体名）から上記以外の利害関係になく、その他の開示すべき利益相反はない。研究成果に不正な偏りが発生することはない。

# 12. 知的財産権の帰属

　　本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは岩手医科大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

# 13. 参考文献

　・引用文献を記載する。

# 14. 付表 Appendix

実際に使用する文書を記載する

　・研究対象者への説明文書

　・CRF