課題名：○○○○

研究実施計画書

・該当しない項目については、記載を省略することを記載すること。

例）該当しないため記載省略

・雛形の赤字（本オートシェイプを含む）については削除すること。

・記載例を青字で記載しており、適宜参照して良いが提出時は黒字にし、不要な部分については削除すること。

○年○月○日作成　第○版

# 概要

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 |  |
| 主要評価項目副次評価項目 |  |
| 選択基準 |  |
| 研究方法（治療スケジュール等） |  |
| 予定参加者数 |  |
| 実施予定期間 | 研究機関の長の許可日～　　　年　　月　　日 |

研究概要図（必要に応じて記載）

研究実施体制や試料・情報の授受の流れなども含めて研究概要が分かる図を挿入。

例）



# 研究の実施体制

・大阪大学大学院医学系研究科、医学部、医学部附属病院の場合、研究代表者・研究責任者は常勤職員（特任可）を記載。（大学院生、招聘教員、非常勤職員は不可）

・「研究の実施体制」には、日本国外の研究機関も含む。

・大阪大学大学院医学系研究科、医学部、医学部附属病院以外の他部局（免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所・薬学研究科・連合小児発達学研究科等）については、他機関扱いとすること。

（単機関研究の場合）

研究責任者

例）大阪大学大学院医学系研究科　○○学　阪大太郎

例) 大阪大学医学部附属病院　〇〇科　阪大花子

解析責任者

例）大阪大学大学院医学系研究科　○○学　阪大三郎

（多機関共同研究の場合）

研究代表者

原則、研究代表施設の研究責任者で、一人とする。

例）大阪大学大学院医学系研究科　○○学　阪大太郎

例) 大阪大学医学部附属病院　〇〇科　阪大花子

研究事務局（該当時、不要な場合は削除）

例）大阪大学大学院医学系研究科　○○学

事務局責任者：阪大次郎

解析責任者

例）大阪大学大学院医学系研究科　○○学　阪大三郎

データセンター（該当時、不要な場合は削除）

検体の測定（該当時、不要な場合は削除）

モニタリング（該当時、不要な場合は削除）

監査（該当時、不要な場合は削除）

共同研究機関及び研究責任者

・多数となる場合は、研究計画書の別添として整理することも可。

例）○○病院　○○科　大阪太郎

既存試料・情報の提供のみを行う機関（該当時、不要な場合は削除）

・共同研究機関に該当せず、試料・情報の提供のみを行う機関はこちらに記載すること。

・多数となる場合は、研究計画書の別添として整理することも可。

例）○○病院　○○科　阪大次郎

研究協力機関（該当時、不要な場合は削除）

・指針第２用語の定義「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）をこちらに記載すること。

・多数となる場合は、研究計画書の別添として整理することも可。

例）○○病院　○○科　吹田花子

その他（該当時、不要な場合は削除）

・上記以外に該当する機関がある場合は、機関名と内容を記載すること。

例）試料の保管　〇〇株式会社

例）リクルート協力　〇〇機関

# 研究の目的及び意義

## 2.1研究の目的

## 2.2研究の意義

# 背景（研究の科学的合理性の根拠）

当該研究の必要性と科学的合理性の根拠について以下の内容をふまえ説明すること。

・現在の標準治療と解明すべき問題点

・対象集団に本研究が有益であると考えた根拠

・国内外の先行する臨床・疫学研究の成績、論文、学会報告

・未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合は、その必要性

・科学的、社会的観点から研究の意義を記載

# 研究の方法

・研究のデザイン、観察・測定項目とその実施方法（スケジュールも含む）、統計解析の方法、試料・情報の提供の有無等を記載すること。

・利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合、その旨を記載。

・試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合、その旨を記載。

・試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載

・研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載

## 4.1 研究デザイン

・単機関又は多機関共同研究、無作為化の有無、盲検化の有無、試験デザインの型（並行群間比較、漸増法、クロスオーバー法等）の方法等、研究デザインを記載すること。

## 4.2 対象（研究対象者の選定方針）

・適格基準、除外基準を記載すること。

・年齢制限があれば記載すること。

例）20XX年XX月から20YY年YY月までに当該研究機関を受診した（または。当該研究機関に入院した）○○病患者で以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。

<適格基準>

・○○病診断ガイドラインの大項目1つ以上と小項目3つ以上を満たす者

・同意取得時の年齢が○○歳以上、××歳未満である者

・研究参加に関して文書による同意が得られた者

<除外基準>

・妊娠中または授乳中の者

・重度の肝機能障害・腎障害がある者

・その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた者

＊　健康人が対象の場合は募集方法も記載すること（公募を推奨）。

例）健康対象者については、インターネット、ポスター掲示等による公募で募集する。

予定症例数及びその設定根拠

●●例

・文章にて設定根拠を記載すること。

・統計学的な根拠によらず設定する場合も、対象疾患の患者数や研究の実施可能性の観点などから記載すること。

## 4.3 登録・割付

・同意説明及び同意取得と登録、割付に関するタイミングを記載すること。

・研究対象者を登録するための手順を具体的に記載すること。

・登録システムを利用する場合は、その手順を記載する文章にて設定根拠を記載すること。

## 4.3.1 登録の手順

・症例登録の手順について記載すること。

## 4.3.2 割付方法

・ランダム化試験では記載が必要

## 4.4 プロトコル治療

・本試験でのプロトコル治療について記載すること。

・投与方法や使用方法、検査方法（検査方法に関する研究の場合）など、実際に研究対象者に介入内容を適用するための手順について具体的に記載すること。

・対照群を設定する場合は、その治療内容についても記載すること。

・既承認の医薬品等を用いる場合は、添付文書と整合するように記載すること。

・医療機器等でマニュアルを参照する場合は、その概要を記載すること。

例）

介入群

A薬200mgを1日1回、空腹時に12週間経口投与する。

対照群

B薬75mgを1日1回、空腹時に12週間経口投与する。

## 併用薬/併用療法

・介入内容以外の治療方法を統一することで比較可能性を高めようとする場合には、その内容を記載する。

・試験薬等により発現する副作用等の症状を軽減するために標準的に用いる医薬品等があれば、その適用方法を記載する。

・併用禁止する医薬品等があれば、一般名称、販売名称又は治療法等を具体的に記載する。

## 4.5 プロトコル治療中止

・本試験でのプロトコル治療中止について記載すること。

・研究対象者の保護の観点及び医学的観点に基づいた中止基準を設定し、その中止手順を記載する。

例）中止基準

（１）有害事象が発現し、本研究の継続により研究対象者の健康に容認できないリスクが生じると判断した場合

（２）研究対象者から研究中止の申し出があった場合

（３）併用禁止薬・療法を使用した場合

（４）研究対象者として不適切であることが判明した場合

（５）転居等、研究対象者の都合で必要な観察、検査の今後の実施が不可能であることが判明した場合

（６）その他、研究責任者又は研究分担者が介入を中止すべきであると判断した場合

研究責任者又は研究分担者は、中止基準に該当することが判明した場合には、ただちにその旨を研究対象者に説明し、必要に応じ代替治療等の処置を講じる。

## 4.6 有害事象

・重篤な有害事象については、プロトコル２０「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」に記載すること。

## 4.6.1 予想される有害事象

## 4.6.2 有害事象の報告

## 4.7 観察・調査項目

・観察・調査する項目について記載すること。

例)

1. 基本情報

年齢、性別、身長（cm）、体重（kg）、BMI(kg/m2)、血圧(収縮期、拡張期)(mmHg)

1. 既往歴

高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙（current、past、なし）、飲酒歴

1. 投薬内容

内服薬：抗血小板薬、抗凝固薬（ワーファリン、NOAC）、降圧剤、利尿薬、スタチン、経口血糖降下薬、インスリン

1. 血液検査

白血球数(/µL)、ヘモグロビン(g/dL)、血小板数(×104/µL)、尿素窒素(mg/dL)、尿酸(mg/dL)、クレアチニン(mg/dL)、eGFR(mL/min/1.73m2)、CRP(mg/dL)、など

1. 心電図

心拍数(bpm)、リズム（洞調律、心房細動, ペーシング）

1. QOLスコア（EQ5D）
2. 予後情報（退院後1年ごと）

最終確認日、イベント発生日、イベント：死亡（死因を含む）

観察スケジュール表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 入院時 | 退院時 | 1年後 |
| 観察開始からの日数日数 | 0 | 退院時または観察開始から30日後のいずれか早い方 | 30 |
| 同意取得 | ● |  |  |
| ①基本情報 | ● | ● | ○（血圧、体重） |
| ②既往歴 | ● |  |  |
| ③投薬内容 | ● | ● | ● |
| ④血液検査 | ● | ● | ○ |
| ⑤心電図 | ● | ● | ○ |
| ⑥QOLスコア |  | ● | ● |
| ⑦予後情報 |  | ● | ● |

●は必須項目、○は必要に応じて実施

## 4.8　データ収集方法

・EDCシステムや紙媒体の使用など、症例報告書の作成方法について記載する。

・診療録等の医療記録として記録されることなく、症例報告書に直接記載されるデータ（症例報告書に記載されたデータが原資料となるもの）について、あれば記載する。

（例）EDCを用いる場合

研究責任者又は研究分担者は、同意を取得したすべての研究対象者について症例報告書を作成する。研究責任者又は研究分担者は、症例報告書の作成にあたり、EDCシステムにデータを直接記録する。

症例報告書の変更又は修正は、変更又は修正前後の情報、変更又は修正者、変更又は修正日及びその理由を記録した監査証跡として記録される。

研究責任者は症例報告書が正確かつ完全に作成されているかを確認し、症例報告書の該当箇所に署名（電子署名）する。研究責任者は、症例報告書に記録された全データに関する正確性と信頼性について全責任を負う。

（例）紙媒体の症例報告書を用いる場合

研究責任者又は研究分担者は、同意を取得後、適格と判断したすべての研究対象者について紙媒体での症例報告書を作成する。

症例報告書の変更又は修正にあたっては、変更又は修正前後の情報、変更又は修正者、変更又は修正日及びその理由を記録する。

研究責任者は症例報告書が正確かつ完全に作成されているかを確認し、症例報告書の該当箇所に署名する。研究責任者は、症例報告書に記録された全データに関する正確性と信頼性について全責任を負う。

（例）以下は症例報告書に直接記録されたデータが原資料である。

・研究と有害事象との因果関係、重篤性及び転帰

・研究責任者又は研究分担者のコメント

・研究対象者ごとの中止の理由

・その他、診療録に記録されないデータ

## 4.9 評価項目

例）本研究の評価項目は以下とする。

主要評価項目：観察期間中の死亡

副次評価項目：

安全性評価項目：

## 4.10 統計解析

## 4.10.1 解析対象集団

・解析対象集団を定義する。

・評価項目ごとに解析対象集団を設定する場合は、それぞれについて以下のように定義する。

* + 有効性解析対象集団と安全性解析対象集団
	+ 最大の解析対象集団（Full Analysis Set, FAS）、研究計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set, PPS）、安全性解析対象集団

・症例の取り扱い（適格症例、登録症例、不適格症例、プロトコル治療前中止・脱落症例、プロトコル治療後中止・脱落症例、研究計画書不遵守症例（用法・用量違反、併用薬違反、評価違反、データ不完備））に関する定義を記述しておくことが望ましい。

（例）

有効性評価項目の主たる解析の対象集団はFull Analysis Set（FAS）とし、副次的にPer Protocol Set (PPS)でも解析を行う。安全性評価項目の解析対象集団は、安全性の解析対象集団とする。

1. Full Analysis Set（FAS）

無作為化が行われたすべての研究対象者から、以下に該当する研究対象者を除いた集団

* + プロトコル治療が一度も行われていない研究対象者
	+ プロトコル治療開始後のデータが得られていない研究対象者
	+ 適格性の基準に違反することが事後に判明した研究対象者
1. Per Protocol Set（PPS）

FASのうち、研究計画書からの重要な逸脱がない研究対象者からなる集団

1. 安全性の解析対象集団

プロトコル治療が一度でも行われたすべての研究対象者からなる集団

## 4.10.2 解析項目・方法

・研究計画書には、主要な統計解析計画の概要を記述する。必要に応じて、統計解析責任者は、統計解析計画書を別途作成し、解析方法の詳細を規定する。原則として、統計解析計画書は、データ固定前に作成する。

・研究対象者背景の解析、主要評価項目の解析、副次評価項目の解析、安全性評価項目の解析、のように区別して、各々の解析の概要を記載する。

・研究対象者背景の解析方法では、研究対象者背景因子、治療情報等に関する要約方法を記載する。

・主要評価項目の解析方法では、主要評価項目に関する仮説とそれに対応する統計手法、その結果に関する判断基準について記載する。

・統計的仮説検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説、有意水準を記載する。

・サブグループ解析を行う場合はサブグループを規定する因子を明記する。

・研究計画書に規定した評価日と実際の評価日の差を許容する場合、その許容範囲を明記しておくことが望ましい。

（例）

研究対象者の背景情報について、離散型データ（性別、病歴、既往歴等）に関しては群別に各カテゴリーの頻度及び割合を、連続型データ（年齢、身長、体重等）に関しては群別に記述統計量（平均値、標準偏差、中央値、4分位範囲、最小値、最大値）をそれぞれ算出する。

主要評価項目の解析はIntention-to-Treatの原理に従い、実際に行われた治療ではなく、割り付けられた治療に基づいて解析を行う。主としてFASで解析を行い、副次的にPPSでも解析を行う。FASを用いた解析において、アレルギーの有無が欠測している研究対象者は、理由を問わずすべて「アレルギーあり」として扱う。PPSを用いた解析でアレルギーの有無が欠測している研究対象者は、解析から除外する。

研究仮説「アレルギーの割合が標準治療群に対してプロトコル治療群で低いこと」を検証するために、主たる比較は、「プロトコル治療群と標準治療群のアレルギーの割合が等しい」を帰無仮説、「プロトコル治療群と標準治療群のアレルギーの割合が異なる」を対立仮説とした両側検定とし、カイ二乗検定でp値を算出する。連続性の補正は行わない。有意水準は0.05とする。プロトコル治療群と標準治療群のそれぞれでアレルギーの割合とその95%信頼区間を算出する。各群の割合の差を算出し、その95%信頼区間を算出する。

副次的評価項目の解析は主としてFASで解析を行い、副次的にPPSでも解析を行う。解析方法の詳細は統計解析計画書に記載する。

## 4.10.3中間解析

・中間解析を行う場合は、目的、実施時期、方法及び結果の報告について記載する。中間解析を実施しない場合にはその旨を記載する。

・中間解析の実施時期は、登録症例数（目標登録症例数の○%が登録された時点からt年後）、イベント数（全体で○人の死亡があった時点）、研究開始または最終症例登録からの経過時間（研究開始t年後）等によって特定しておく。

・中間解析の手法については、解析対象集団、解析方法及び項目、多重性の調整方法等を記載する。

・中間解析の結果は効果安全性評価委員会（またはそれに準ずる組織）に報告する。研究の継続及び評価に影響を及ぼす可能性があるため、効果安全性評価委員会以外の組織・個人に中間解析の結果を知らせてはならない。

・症例登録期間中に中間解析を実施する場合は、中間解析実施中及び結果の審議中における登録一時中断の有無についても記載する。

（例1）

本研究においては中間解析を実施しない。

（例2）

研究全体のαエラーを5%に保つために、中間解析と最終解析における検定の多重性をLan & DeMetsのα消費関数を用いて調整し、群間の比率の差について統計学的有意性を調べる。α消費関数として、O’Brien & Flemingタイプを用いる。中間解析の詳細については統計解析責任者が中間解析の時点までに統計解析計画書を作成し、200例登録時点で1回実施することとする。中間解析においてIVIG＋PSL療法の冠動脈病変合併頻度がIVIG療法のそれを下回り、Fisherの直接法のP値が上記方法によって規定された水準を下回った場合、統計学的に有意と判断する。中間解析結果は、中間解析の統計解析担当者より効果・安全性評価委員会に提出され、研究継続の可否及び結果公表の可否について審査を受ける。効果・安全性評価委員会は研究継続の可否を検討し、研究結果に基づいて研究代表者に研究継続の可否及び結果公表の可否を勧告する。審議中は症例登録を継続する。効果・安全性評価委員会より研究の全部または 一部について中止または変更の勧告がなされた場合、研究代表者は勧告内容を検討し、研究の中止または一部の変更を行うか否かを決定する。研究を中止または研究の一部を変更して継続する場合には、研究代表者は効果・安全性評価委員会に「研究中止許可願い」または「研究計画書改正願い」を文書で提出する。効果・安全性評価委員会の承認を経て研究代表者は研究を中止または研究の一部を変更することが出来る。

（例3）

プロトコル治療の意図しない過度な有効性・安全性による研究対象者の不利益を防ぐことを目的として、中間解析を行う。目標研究対象者数のおよそ半数で主要評価項目が測定されたときに行う。

主要評価項目の解析は「9.3.2 主要評価項目の解析方法」に沿って行う。比較に用いる棄却限界はO’Brien-Fleming型Lan-DeMetsのα消費関数をもとに算出する。検定統計量が棄却限界を超えたときに有効性による早期中止を検討する。本検討及び中間解析結果の評価は効果安全性評価委員会において非盲検下で行うこととする。

# 研究期間

　　研究機関の長の許可日　～　　　年　　月　　日

# 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（IC）、代諾者等からのIC、インフォームド・アセント（IA）、適切な同意、情報公開・オプトアウト等について記載すること。

・未成年者については以下の図も参照し適切に記載すること。（下図は削除すること）

・インフォームド・コンセントを受ける場合には、第８の規定による説明及び同意に関する事項（同意の撤回又は拒否への対応方針を含む。）を含めて記載すること。

例）本研究実施に先立ち、倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し、本研究の参加について自由意思による同意を文書で得る。説明事項は、以下のとおり。

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当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

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・情報の利用目的及び取扱いを含む）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ず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を含む。）

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取扱いを受けない旨

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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情 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研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の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からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含

む。）

（以下は該当する場合は記載　）

⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針１⑹イに規定する情報

⑰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

⑱他の治療方法等に関する事項（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には記載すること）

⑲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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には記載すること）

⑳研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合には記載すること）

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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉒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倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨（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記載すること）

・電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、またその具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書にその内容に加え、研究対象者等に示す予定の画面・動画等の画像等を明記すること。

・「適切な同意」を受ける場合は、適切な同意を受けるにあたって説明する事項を含めて記載すること。「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意について判断を行うために必要な事項（試料・情報の利用目的、同意の撤回が可能である旨等）を、個人情報保護法の趣旨に沿った合理的かつ適切な方法によって明示した上で得られる同意を受けること。

・適切な同意を受ける方法としては、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ある。

・説明事項は、前述、[インフォームド・コンセント時の説明項目①～㉒](#説明事項)より該当の項目を記載すること。

例）本研究はアンケートを用いた研究であり、適切な同意を受ける。アンケートに同意に関する確認欄を設け、チェックをしてもらう。説明事項は以下のとおり。

・オプトアウトによる場合には、その理由並びに研究の実施について研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項及びその方法（通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く文書の見本など）を含めて記載する必要がある。

（研究対象者等に通知の事例）

* ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせる
* 口頭又は自動応答装置等で知らせる
* 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせる

（研究対象者等が容易に知り得る状態の事例）

* 研究機関のホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載
* 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

例）本研究は既存試料・情報のみを用いた研究のため、研究の実施について、以下の情報を、研究対象者等に公開して、研究対象者等が参加することを拒否できるようにする。情報の公開は実施施設のホームページにて行う。

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 利用又は提供を開始する予定日

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑦ 利用する者の範囲

⑧ 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

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針１⑹イに規定する情報※他機関への提供（外国にある者含む）がない場合、④～⑥、⑪は記載を省略する

# 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

・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を記載すること。

例）該当しないため記載省略

例）基本的には対象者から文書でのインフォームド・コンセントを得るが、未成年者に対しては代諾者によるインフォームド・コンセントを得る。説明事項は、インフォームド・コンセントを受ける手続等の通り。

例）基本的には対象者から文書でのインフォームド・コンセントを得るが、未成年者に対しては代諾者に通知し拒否権を与える（代諾者へ拒否権を与える方法：）

例）基本的には対象者から文書でのインフォームド・コンセントを得るが、〇歳～〇歳の対象者に対してはインフォームド・アセントを行い、代諾者にはインフォームド・コンセントを行う。説明事項は、インフォームド・コンセントを受ける手続等の通り。

例）基本的には対象者から文書でのインフォームド・コンセントを得るが、〇歳～〇歳の対象者に対しては代諾者のインフォームド・コンセントのみを得る。説明事項は、インフォームド・コンセントを受ける手続等の通り。

## 7.1 代諾者等の選定方針（該当しなければ削除）

・代諾者等の選定方針を記載すること。

例）研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

例）配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

例）研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

## 7.2 代諾者等が必要な者の研究参加が必要な理由（該当しなければ削除）

・当該者を研究対象者とすることが必要な理由を記載すること。

・代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるなどにより実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば、乳幼児、知的障害者、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意すること。

# インフォームド・アセントを得る場合の手続（該当しなければ削除）

例：文書で説明）

平易な文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

（年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください）

例：口頭で説明）

口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

#  個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

・「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の

記述等に置き換えることを含む。）をいう。

・個人情報等を加工する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要がある。

例）本研究は無記名のアンケート調査であり、アンケート回収時点で個人を識別することはできない。

例）研究対象者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こととなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工する。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける表を自機関で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。受渡しは、特定の個人を識別することができない状態で取り扱う。

例）本研究のために収集したアンケート調査内容のうち、研究対象者を特定できる情報は削除し、独自の番号を付与し管理する。付与した番号と研究対象者を識別するための表については、個人情報管理責任者が管理する。

安全管理措置

・個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容について記載すること

・共同研究の場合は、共同研究で利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報等の提供の際における留意事項を含めて記載する必要がある。

・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○○に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）なども記載すること

例）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研究責任者と研究分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

# 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

## 10.1研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

・「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。

・研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。

・小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくこと。

例）通常診療に比べて採血回数が増えるため、研究対象者の身体的及び精神的負担が増える可能性がある。

例）通常診療に比べて来院頻度が増加するため、通院時間や交通費が増える可能性がある。

例）A薬の投与により、4.5.1項に記載した有害事象が発現する可能性がある。

## 10.2研究対象者に生じる利益

・「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施される

ことによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。例）本研究によってXXX症に対するA薬の有効性や安全性が明らかになれば、今後のXXX症患者に新たな治療選択肢を提供することができる。

## 10.3負担並びリスク及び利益の総合的評価、当該負担及びリスクを最小化する対策

DDD薬の副作用は一過性であり、重篤な副作用は報告されておらず、不利益が利益を上回る可能性は低い。また、不利益を最小限にするため、投与期間中2回/週の頻度で、XXX調査を実施し、有害事象等の兆候を調査する。

# 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

## 11.1試料・情報の保管及び廃棄の方法

・試料・情報の保管及び廃棄の方法について、記載してください。

・「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載すること。研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用することも可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。

・大阪大学では、外部に発表した研究成果に関するものであって、研究者等が当該研究活動の正当性等を説明するために必要となる研究データについては、以下のように定めている。

（情報：文書、数値データ、画像等）

論文等の成果発表後10年間（ただし、保管スペースの制約など止むを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能）

（試料）

論文等の成果発表後5年間（ただし、保存・保管が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない）

（情報）

例）情報は、論文等の発表から１０年保管し、適切に廃棄する。

例）情報は、研究終了報告日から５年又は研究結果の最終公表日から３年又は論文等の発表から１０年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する

（試料）

例）本研究では試料を取り扱わないため記載省略。

例）試料は、論文等の発表から５年保管し、適切に廃棄する。

例）試料は、----------------------のため、研究終了後に適切に廃棄する。

## 11.2 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管（該当しなければ削除）

・共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、指針第８の３に規定する「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）及び保管する方法（場所、第８の１⑴の解説に記載する提供元の機関における記録の保管の代行等）を含めて記載すること。

・記載においては、研究の実態に合わせて適宜変更すること。

## 11.2.1 「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法

例）必要事項が記載された「研究計画書」を提供記録とする

例）必要事項が記載された提供記録を作成し、提供記録とする

※この場合、「提供記録」のひな形を添付すること。

例）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）」を提供記録とする。

## 11.2.2 「試料・情報の提供に関する記録」を保管する方法

例）提供元の機関においては、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、提供先の機関においては、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。例）提供先の機関において、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、提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行する。

11.2.3 外国にある者へ試料・情報を提供する場合**（該当しなければ削除）**

・外国にある者へ試料・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。）においては、指針第８の１⑹の規定に沿って手続を行う必要があるため、その手続の内容（以下の事項を含む。）を含めて記載すること。

* 第８の１⑹イに基づいて提供する情報の内容
1. 当該外国の名称
2. 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
3. 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
* 提供先が個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備していることを根拠として提供する場合にはその旨及び第８の１⑹ウに基づき講ずる必要な措置の内容

例）この研究で得られた■■を□□（外国の名称）に所在する〇〇（機関の名称）に提供する。□□（外国の名称）における個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会ＷＥＢページの通り。https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

〇〇（機関の名称）が講ずる個人情報の保護のための措置は、・・・の通り。

※■■は、提供する試料・情報の種別を記載すること。（「情報」、「試料」、もしくは、「試料・情報」）

※・・・については、提供先の機関に確認した上で記載すること。

# 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

・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、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について記載すること。

・「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などが考えられる。

・「研究対象者等が確認する方法」としては、電子メールや文書による通知、ホームページのURL 及び電話番号等が考えられる。

例）二次利用は行わない。

例）将来〇〇〇〇〇の研究のため、二次利用する可能性がある。その場合は改めて倫理審査委員会で承認を受けた上で使用する。

# 研究機関の長への報告内容及び方法

例）研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

・本研究の進捗状況

・重篤な有害事象（侵襲なしの場合は削除）

・研究計画書からの逸脱

・研究計画書の変更

・研究終了の報告

# 研究の資金源等

・「研究の資金源」は、自己調達、寄付、契約等の形態を明確に記載すること。

・研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業等から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載すること。

・当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に講演料、原稿料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること、資材や労務の提供等が記載すべき内容として考えられる。

例）本研究は科学研究費補助金（科研費）を用いて実施する。

例）本研究は○〇会社からの資金提供を受けて実施する。資金の提供を受けるにあたり、共同研究契約を締結する。

例）○○会社らから○○薬の提供を受ける。

例）本研究の実施にあたり、研究費は取得しない。

# 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

各研究機関において、利益相反の管理のために設けている規程等に基づき、利益相反の管理を行うことを記載する

例）研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設けた規程等に基づき、利益相反の管理を行う。

# 研究に関する情報公開の方法

・公開用データベースについて登録する場合は記載すること。

・公表しない場合は理由も含めて記載すること。

例）研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。

例）本研究の概要は、jRCTに、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

例）本研究の概要は、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

# 研究により得られた結果等の取扱い

・実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、記載すること。（詳しくは指針ガイダンス第１０を参照のこと）

例）確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため開示しない。

 例）本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明する。

# 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を含む。）

・「研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口」については、例えば、相談実施体制等の明確化、相談窓口の設置及び連絡先や担当者の明確化、FAQ のホームページ掲載等が考えられる。具体的な対応等に関しては、ガイダンス第 10 の解説参照のこと。

例）研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者に相談し、措置を講じる。

例）遺伝カウンセリングの体制／担当者氏名

# 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

例）該当しないため記載省略

例）対象者に対し研究参加時に謝金として○○円支払う。

# 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

・重篤な有害事象の定義についても記載

　生命・医学系指針　第1章　第2用語の定義

重篤な有害事象

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

例）該当しないため記載省略

例）

1）重篤な有害事象の定義

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

2）重篤な有害事象の対応

研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合に

は、当該研究機関の手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。

例）（多機関・効果安全性）

1）重篤な有害事象の定義

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

2）重篤な有害事象の対応

各施設の研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに、施設の病院長、研究代表者に報告する。報告を受けた研究代表者は、各施設の研究責任者へ重篤な有害事象の発生を速やかに報告する。また登録中断を含む緊急対策の必要性等について判断する。対策を要する場合は、各施設の研究責任者に対策の内容とその理由を連絡する。

なお、研究代表者は必要性を判断の上、独立効果安全性評価委員会に評価を依頼する場合は、その勧告を受けて対応（試験の中断・中止・継続など）を決定し、勧告を受けた対応については、速やかに各施設の研究責任者に連絡し、周知徹底を図る。

例）研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、当該研究機関の手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告を行う。

# 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有無及びその内容

例）該当しないため記載省略

例）本研究の実施に伴い、健康被害が生じた場合、研究担当医師は速やかに適切な治療、その他必要な措置を講じる。ただし、提供される治療には健康保険を適用し、金銭での補償は行わない。

# 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

例）該当しないため記載省略

例）未承認医薬品であるため、研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難であり、提供を行わない。

# 研究に関する業務の一部を委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

・「委託先の監督方法」については、指針第６の１⑹の解説を参照。外国にある者に委託する場合においても同様に記載すること。

例）該当しないため記載省略

例）血液中の●●の測定については▲▲社へ解析を委託する、その際は試料、及び研究用の識別コードの情報のみ送付する。

# 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、モニタリング及び必要に応じて監査を実施。

・実施する場合は、「実施の体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載すること。

・「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載すること。なお、手順書を参照とすることでプロトコルへの記載を省略が可。省略の場合は、手順書も審査資料として添付すること。

モニタリング

例）該当しないため記載省略

例）モニターは、最新の研究計画書及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されていること、研究責任者又は研究者等から報告されたデータなどが正確かつ完全であることを確認するために「モニタリングに関する手順書」に従ってモニタリングを実施する。

監査

例）該当しないため記載省略

# 研究計画書の承認（多機関共同研究の場合）

各機関で倫理審査委員会に諮るか、他機関の審査も代表機関で行うか等の方針を記載すること。

例）各施設の倫理審査委員会で倫理審査を行い、承認を得る。

例）大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で一括審査を行い、承認を得る。