**計画書ひな形を使用する際の注意事項**

**1.　この雛型は、介入研究、観察研究、後方視的研究のプロトコル作成に対応していますので、実施される研究の種類により項目の削除が必要です。コメントや文例を参考に、不要な項目は全て削除してください。**

**2.　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省」及び「ガイダンス：令和3年4月16日(令和4年6月6日一部改正)」に基づき原則として記載すべき全ての事項を雛形として記載しました。**

**3.　項目を削除した場合は、項目番号を修正してください。本文中に項目番号を引用している場合は本文も修正してください。**

**4.　文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合、研究計画書中の「研究対象者等に対する説明すべき事項」と実際の説明文書の記載事項と整合性を取る必要があります。**

**5.　最後に目次を確認し、項目の削除等を行い、ページ数を記入してください。**

**＊見出し番号のつけ方**

**1．**

**1.1.**

**1.2.3.**

**赤字（文例及び図）：注意書きです。読後は削除してください。**

**コメント：読後は削除してください。**

**黒字：原則として定型文をご利用ください。**

**青字：例として参考にしてください。必要に応じて修正や削除してください。**

　初版：平成27年12月1日

最新版：令和6年4月 8日

**「　　　　研究の名称　　　　　」**

**研究計画書**

**第xx版**

**研究計画書作成日　20xx年xx月xx日**

**目　次**

|  |  |
| --- | --- |
| １**．**研究の実施体制　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 1 |
| ２．研究の目的、意義及び科学的合理性の根拠・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| ３．研究対象者の選定方針　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| ４．研究の方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| ５．予想される利益及び不利益（負担及びリスク）・・・・・・・・・・・・ |  |
| ６．インフォームド・コンセントを受ける手続等　・・・・・・・・・・・・ |  |
| ７．個人情報等の取扱い　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| ８．試料・情報の保管及び廃棄の方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| ９．試料・情報が将来二次利用される可能性がある場合の取扱い・・・・・・ |  |
| 10．院長への報告内容及び方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 11．研究資金及び利益相反　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 12．研究に関する情報公開の方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 13．研究により得られた結果等の取扱い・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 14．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応・・・・・・・・・・ |  |
| 15．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・・・ |  |
| 16．研究対象者等への経済的負担又は謝礼　・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 17．重篤な有害事象が発生した際の対応　・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 18．健康被害に対する補償の有無及びその内容　・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 19．研究実施後における医療の提供に関する対応　・・・・・・・・・・・・ |  |
| 20．研究に関する業務を委託する取扱い　・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 21．モニタリング及び監査　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 22．遵守すべき倫理指針　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |
| 23．参考資料・文献リスト　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ |  |

**1. 研究の実施体制**

|  |
| --- |
| ☑　研究の実施体制には、病院の名称及び研究者等の氏名を含みます。項目は文例を参考に必要に応じて加除してください。  ☑　研究代表者について：各共同研究機関の研究責任者の中から、研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者（研究責任者）を置く場合はその氏名、役割及び責任を記載します。  ☑　事務局を設置する場合にはその体制も含まれます。  ☑　多機関共同研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、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研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載する必要があります。  ☑　共同研究機関及び既存試料･情報の収集・提供のみを行う機関が多数となる場合は、研究計画の別添として整理することも可能です。 |

（文例1：当院のみでの研究）

1.1．研究代表者/研究責任者

静岡県立総合病院　□□□科　静岡太郎

1.2．研究分担者

静岡県立総合病院　□□□科　駿府花子

（文例2：多機関共同研究）

1.1．研究代表機関

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 静岡県立総合病院　□□□科 | 研究代表者  (研究責任者) | 静岡太郎 | プロトコル作成、  情報の収集  データ解析 |
| 研究分担者 |  | 情報の収集 |

1.2．共同研究機関

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ○○○病院　□□□科 | 研究責任者 | 駿府花子 | 情報の収集 |
| 研究分担者 |  |
| ○○○病院　□□□科 | 研究責任者 |  | 情報の収集 |
| ○○○病院　□□□科 | 研究責任者 |  | プロトコル作成 |
| ○○○病院　□□□科 | 研究責任者 |  | データ解析 |

（文例1,2共通　1.3. 1.4.は必要に応じて記載）

1.3．試料・情報の提供のみを行う機関

1.4．研究事務局

○○○病院　□□□科　駿府花子

〒420-8527　静岡県静岡市葵区北安東4丁目27-1

Tel：054-247-6111(代表)

E-mail:abcdefg@hijkl.mn.op

**2. 研究の目的、意義及び科学的合理性の根拠**

|  |
| --- |
| ☑倫理指針では、「研究の目的及び意義」と「研究の科学的合理性の根拠」の両方を記載することになっています。 |

（文例1：背景・目的・意義を一括で記載する場合の文例）

　我が国においても、最近の食生活の欧米化や運動不足などにより肥満の割合が増加している。肥満は高血圧、糖尿病、脂質代謝異常症などを合併し、いわゆる「メタボリック症候群」を発生させる。メタボリック症候群が基盤となって、■■■が進行し、■■■を含めた■■■の発症頻度は増加するが、■■■が起こる詳細なメカニズムは解明されていない。

　■■■は■■■を■■■に分布している。その周りに存在する■■■が■■■を放出し、■■■に■■■を惹起し、■■■の発症進展に寄与している可能性が指摘されている。また、■■■が■■■などを放出し、■■■の進展を抑制したり、■■■の■■■の発達を促進したりすることも知られている。■■■から放出される■■■は、■■■と■■■の間に■■■である■■■に放出され、■■■に作用する。しかしながら、■■■から放出される■■■と■■■中に存在する■■■の何が、■■■の進展に関与しているのかは明らかになっていない。

　そこで本研究の目的は、■■■を受ける患者さんから、■■■（■■■）および■■■、血液、■■■を採取し、含有される■■■等を測定し、■■■との関連性を検討することである。

　得られた結果より、■■■が発症・進展するメカニズムが解明され、そのバイオマーカーの発見や、新たな治療ターゲットの同定、将来的には、■■■を有する患者さんに対して、より有効な治療が確立されるものと期待される。

（文例2：背景と目的・意義を別に記載する場合の文例）

2.1. 研究の目的・意義

　■■■の■■■の1つある血清■■■における、■■■の主要な一因である■■■が、■■■を模した■■■（■■■に対して■■■を行った患者）でどの程度検出されるか、について基礎的データ収集を行う。

2.2. 研究の背景

　■■■は■■■に多く発症し、■■■であっても■■■である。その予後の予測、また治療中の効果判定の基準として■■■、■■■などの■■■が極めて重要となるが、■■■においては時々■■■をきたすことがあるため、治療効果判定が困難になり、場合によっては不要な■■■を追加してしまうなど、患者の不利益となることがある。

　■■■は■■■と■■■からなるが、■■■とは■■■が同一であるため、以前は■■■との■■■が■■■の原因とされていたが、現状では■■■測定の際に■■■、■■■両者に対する■■■を使用しているため、その可能性は完全に否定されている。一方■■■の原因の一つとして、■■■から分泌される■■■が提唱されてきている1）。■■■について、■■■においては■■■や■■■疾患との関連で、■■■前後の■■■や■■■に伴う■■■検出症例について数多く検討されてきている2)，3)。■■■の治療目的で長期間の■■■を受けた■■■においては、長期間にわたり■■■の抑制、■■■、■■■の増加、つまり■■■の■■■に類似した状態が見られることがわかっている4)。

　このような背景にあって、■■■において■■■と■■■検出についての検討はこれまでなされておらず、特に■■■、■■■などの■■■の上昇、あるいは下降との関連と血中■■■検出については全く知られていない。■■■に対する■■■（以下■■■）は、■■■を下降させると共に■■■、■■■にも影響を与え、■■■の■■■と類似した■■■を作る。本研究では、比較的早期の■■■を対象として、■■■前後での■■■で血中■■■検出率がどの程度になるか、また■■■検出が■■■値や■■■、■■■値との関連性があるか、という基礎的データを収集することで、■■■患者の実臨床にフィードバックをかけることを目的とする。

2.3. 研究の科学的根拠

**3. 研究対象者の選定方針**

（文例）

3.1.の対象者のうち、3.2.の選択基準をすべて満たし、かつ3.3.の除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 対象者

20○○年△月から20○○年△の間に当院に通院又は入院中の●●●患者を対象とする。

3.2. 選択基準

(1)　組織学的又は細胞学的に確認された手術不能又は再発○癌の患者

(2)　同意取得時において年齢が●●歳以上の患者

(3)　ECOG Performance statusが0又は1の患者

(4)　・・・・

(5)　本研究への参加について十分な理解の上、本人の自由意思により文書による同意が得られた患者

3.3. 除外基準

(1)　登録前6カ月以内に臨床的に重要な冠動脈疾患を有すると診断されている患　　　者

(2)　登録前4週間以内に外科的処置を受けた患者

(3)　・・・・

**4. 研究の方法**

|  |
| --- |
| ☑　「研究の方法」には、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠、統計解析の方法、評価項目及び方法等が含まれます。また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれます。 |

4.1. 研究の種類・デザイン

(文例)

介入研究／観察研究／単施設研究／多機関共同研究・・・等

4.2. 予定研究対象者数及びその設定根拠

|  |
| --- |
| ☑　統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合も設定根拠に含まれます。 |

(文例１)

●●●例（□□□群：○例　　△△△群：○例）（←症例数を記載）

前試験の結果より、●●●患者に対する●●●剤の無増悪生存期間を●●ケ月と仮

定し、●●●剤と●●●剤併用療法による最善の治療期待値を無増悪生存期間中央値●●ケ月と設定し、αエラー＝●●、検出力を●●%、脱落例を●●%とし●●●例を必要症例数とした。

(文例２)

約●●●例

本研究は日常診療実態下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

4.3. 観察項目及び検査項目とその実施時期・方法

|  |
| --- |
| ☑　研究に必要な観察および検査項目を列挙します。  ☑　観察・検査項目で、評価の指標があれば示します。  ☑　時系列で観察する場合は、できるだけスケジュール表を用います。  ☑　後ろ向き研究の場合は、実施スケジュール表は必須ではありません。 |

(文例1)

4.3.1. 実施スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ期 | 登録時 | 治療期 | | | 観察期 | |
| 4週後 | 12週後 | 24週後 | 1年後 | 3年後 |
| 文書同意 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 身長 |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 体重 |  | ○ |  | ○ | ○ |  |  |
| 手術情報 |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 血圧・脈拍・体温 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 病理組織結果 |  | ○ |  |  |  |  |  |
| 血液検査 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 尿検査 |  | ○ | ○ | ○ | ○ |  |  |
| 併用薬剤 |  |  |  |  |  |  |  |
| 有害事象 |  |  |  |  |  |  |  |

4.3.2. 観察項目及び検査項目

以下の項目を診療録より収集する。

①　患者背景（年齢、性別、合併症）

②　手術情報（術式、時間、出血量）

③　病理組織結果（腫瘍径、核分裂像、Mib-1 index、）

④　臨床検査値

・血液学的検査：WBC、RBC、Hb

・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、BUN

・尿検査：尿蛋白(定性)

　　⑤　併用薬剤

　　⑥　有害事象

4.3.3. 重要な用語の定義

4.3.4. 検査方法

EDTA添加採血管で末梢静脈血10mLを採取する。 (研究のために実施する場合は具体的に記載する必要があります。)

4.4. 研究の期間

|  |
| --- |
| ☑　研究開始日は、臨床研究倫理委員会の承認後、院長の許可を受けた日以降になります。  ☑　研究開始から研究完了までの始期と終期を明確に記載します。 |

(文例１)

所属機関長の許可日から●年●月●日まで。

(文例２)

登録期間：西暦●●年●月●日～西暦●●年●月●日

研究期間：所属機関長の許可日～西暦○○年○月○日

4.5. 症例登録

(文例：多機関共同研究の場合)

4.5.1. 症例登録方法

症例登録は研究事務局における中央登録制とする。症例登録は以下の手順で行う。

　　(1)　研究責任者又は研究分担者は、研究対象者本人から文書による同意を取得後、適格性の確認を行う。

　　(2)　研究責任者又は研究分担者は、症例登録票に必要事項を記入し、研究事務局へFAX送信する。

　　(3)　研究事務局は、症例登録票を受領後、適格性を確認の上、実施医療機関へFAXにて「登録結果のお知らせ」を連絡する。

　　(4)

4.5.2. 無作為化割付方法

4.6. 投与基準、減量・休薬基準

4.6.1. 投与基準

4.6.2. 減量及び休薬の基準

4.7. 中止基準

4.8. 併用禁止薬及び併用制限薬

4.9.試料・情報の提供方法

(文例１：多機関共同研究)

　各研究機関は、自施設内で個人が特定できない情報へ加工したのち（加工方法は7.1. 試料・情報の加工について 参照）、電子的方法（または郵送）により、静岡県立総合病院へ提供する。

4.9.2.　外国にある者へ試料・情報の提供を行う場合の方法

※該当する場合は、事務局に相談してください。

以下項目を研究対象者に説明し、同意を得る。

　①当該外国の名称

②当該外国の個人情報保護の制度情報

③当該者が講ずる個人情報のための措置情報

4.10. 評価の項目及び方法

4.10.1. 主要評価項目、副次的評価項目の定義

主要評価項目：●●●●●

副次評価項目：●●●●●

4.10.2. 統計解析の方法

(文例)　※**観察研究の場合の**統計解析部分の記載案（介入研究の場合は別途統計家に御相談ください）

観察研究の場合は、以下の文章群を参考に目的に応じて、記載してください。

**＜記述統計>**

・連続変数は平均値と標準偏差で要約する。

・（期間や右に裾が長い分布を持つ）連続変数は中央値と範囲（最小－最大値）で要約する。

・カテゴリカル変数（二値変数）は頻度と割合で要約する。

・生存時間変数はKaplan-Meier曲線を描述する。

**＜検定＞**

・連続変数における2群間の比較にはt検定（or Wilcoxson順位和検定）を用いる。

・連続変数における3群（以上）間の比較には一元配置分散分析（ANOVA）（or Kruskal-Wallis検定）を用いる。

・カテゴリカル変数における2群間の比較にはχ2検定（二値変数の場合はFisher正確検定）を用いる。

・生存時間変数における2群間の比較にはログランク検定を用いる。

・連続変数における独立ではない2群間の比較には対応のあるt検定（or Wilcoxson符号付順位検定）を用いる。

・二値変数における独立ではない2群間の比較にはMcNermar検定を用いる。

**＜回帰分析＞**

・（薬剤効果の推定）交絡因子候補の変数はStepwise変数選択を行わず全て多変量モデルに投入した。

・（リスク因子解析）多重共線性を考慮するため検討変数間のSpearman相関係数を算出し、この係数が0.3以上の２変数ではどちらか片方を削除した。残りのリスク因子候補である変数はStepwise変数選択を行わず全て多変量モデルに投入した。

・（連続変数）単変量・多変量回帰分析を実施し、興味のある変数における平均値の差と95%信頼区間を推定する。モデルの良さを比較するためにAIC（赤池情報量規準）を用いる。

・単変量・多変量ポワソン回帰分析を実施し、リスク比と95%信頼区間を推定する。モデルの良さを比較するためにAIC（赤池情報量規準）を用いる。

・（二値変数）単変量・多変量ロジステック回帰分析を実施し、オッズ比と95%信頼区間を推定する。モデルの良さを比較するためにAIC（赤池情報量規準）を用いる。（順序ロジステック回帰の場合は統計家などにご相談ください。）

・（生存時間変数）単変量・多変量Cox比例ハザード回帰を実施し、ハザード比と95%信頼区間を推定する。モデルの良さを比較するためにBIC（ベイズ情報量規準）を用いる。

**＜マーカーもしくはモデルの予測性能評価＞**

・（二値変数）マーカー（もしくは該当モデル）のアウトカムの予測性能を評価するために、c-index (ROC-AUC)を算出する。

・（生存時間変数）マーカー（もしくは該当モデル）のアウトカムの予測性能を評価するために、Harrell’s (Uno’s) c-index を算出する。

**＜その他＞**

・本研究は検証的試験ではなく探索的研究であることから検定の多重性に関する調整は行わない。

4.10.3. 中間解析

**5.予想される利益及び不利益**

|  |
| --- |
| ☑　「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。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、本研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。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無形の利益ともなります。 |

5.1. 予想される利益

（文例１:研究対象者に直接利益がある場合）

●●●を改善できる可能性がある。研究の成果は、社会的及び学術的な価値とな

る。

(文例２：研究対象者に直接利益がない場合）

本研究は観察研究であるため、研究対象者に対する直接の利益は生じないが、研究の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。

5.2. 予想される不利益（負担・リスク）

|  |
| --- |
| ☑　「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（自覚されないものも含む。）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）や経済的出費も含まれます。  ☑　「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します。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ます。  ☑　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）も含まれます。  ☑　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が考えられます。  ☑　治療による副作用で重篤なもの重要なものは必ずここに記載してください。詳細は添付文書を参照することでもよいです。  ☑　通常診療より付加が生じる事柄、経済的・精神的負担なども記載します。採血量・回数の増加、来院回数・時間の増加、精神的負担等についてあれば記載します。 |

(文例１：不利益が生じない場合)

本研究は既存試料及び情報を取得して実施するものであり、本研究参加に伴う新たな負担は生じない。また、観察研究であり研究対象者の健康被害が生じることはない。よって直接的なリスク及び不利益はないと考える。

(文例２：軽微な侵襲を伴う等、不利益が生じる場合)

　本研究では通常診療において行われる採血の際に、3mL追加で採血する。従って、研究遂行によって研究対象者に新たな危険が生じる危険性は低いと考えられる。

5.3. 不利益を最小化する対策

（文例１）

治療期間中に偶然脳血管イベント、心血管イベントを生じる可能性があるので、研究実施中は、研究対象者の症状を十分に観察することによりリスクの発生を低減させる。

（文例２）

研究対象者に対しては最善の治療を提供する。本研究では薬剤投与や手術療法と比較して明らかに安全性が高い方法を採用している。有害事象に対しては基本的に研究対象者の健康保険を利用する。

**6.インフォームド・コンセントを受ける手続等**

文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合

|  |
| --- |
| ☑インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含めて記載します。  ☑　説明事項を記載した文書及び同意書の様式を研究計画書に添付し、臨床研究倫理委員会における審査を受ける必要があります。  ☑　説明すべき内容は文例中の(1)から(22)までの全ての項目（(16)から(22)までは該当する場合のみ）が原則ですが、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあります。特定の事項を省略するかどうかは、研究責任者が判断し、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載して臨床研究倫理委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて院長の許可を得る必要があります。  ☑　試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属など、研究の内容に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜追加することが望まれます。 |

(文例)

本研究対象者として適切と考える患者に対して、予め静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認が得られた説明文書を用いて説明し、十分理解を得た上で、研究対象者として研究に参加することについて本人の自由意思による文書同意を得る。また、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはないことを説明する。

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実施計画書の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報を提供し、継続して研究に参加するか否かについて意思を確認するとともに、必要な情報を記載して改訂し倫理委員会の承認を得た説明文書等を用いて研究対象者の再同意を得ることとする。

研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、●●●●●●の項目については、この研究では該当しないため記載を省略する。

(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)　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。）

(16)　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)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)　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

(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

(20)　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

(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)　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倫理審査委員会が、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

口頭によりインフォームド・コンセントを受ける場合

|  |
| --- |
| ☑　指針規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受けた場合は、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必要があります。  　　当院の臨床研究倫理委員会では、口頭同意は記録漏れのリスクがあるため、口頭ではなく文書によりインフォームド・コンセントを受けることを奨励しています。 |

インフォームド・コンセントを受けない場合

|  |
| --- |
| ☑　インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由、研究の実施について通知・公表等を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など）を含めて記載します。研究対象者等が拒否できる機会を保障（オプトアウト）します。 |

(文例:試料を用いない研究（当院の既存情報を使用）の場合)

本研究は、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならないが、「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4章第8の１(2)自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント、イ 試料を用いない研究に該当するため、研究対象者に対して、利用目的を含む本研究についての情報を（静岡県立総合病院／各機関のホームページ上に公開する。公開することにより、研究が実施されることについて、研究対象者が研究参加を拒否できる機会を保障する。

　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. 利用又は提供を開始する予定日
4. 利用する者の範囲
5. 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
6. 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
7. ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

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

|  |
| --- |
| ☑　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究計画書に次に掲げる事項を記載します。   1. 代諾者等の選定方針 2. 代諾者等への説明事項 3. 未成年者や同意を与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とすることが必要な理由   ☑　「未成年者」は、満18歳未満を指します。  ☑　代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の過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は、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けます。  ☑　まず（文例１）から（文例３）のいずれかを選択します。  ☑　次に（文例４）を参考に代諾者の選定方針を記載します。代諾者等を選定する考え方としては、研究対象者の家族構成や置かれている状況、慣習等を勘案し、研究対象者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人を選定します。 |

(文例１：成人であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断される者である場合)

本研究は、○○○の患者が対象であるため、本人から有効なインフォームド・コンセントを受けることができないと客観的に判断される場合がある。本研究は□□□であるため、本人から有効なインフォームド・コンセントを受けることができないと客観的に判断される場合であっても試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと考える。

(文例２:研究対象者が未成年者である場合)

本研究では未成年者が対象となる。本研究は□□□であるため、未成年者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと考える。

研究者は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校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は、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。

(文例３:研究対象者が死者である場合)

本研究では研究対象者が死者である。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ない者を研究対象者とする。

(文例４)

なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成や置かれている状況、慣習等を勘案し、研究対象者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる以下の者とする。

(1)　（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

(2)　研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

(3)　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

臨床研究倫理委員会の承認が得られた説明文書を代諾者に渡して内容を詳しく説明する。説明事項は研究対象者と同様である。

インフォームド・アセントを得る場合の手続

|  |
| --- |
| ☑　「インフォームド・アセント」とは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいいます。  ☑　この指針では、小児に限らず、研究対象者が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場合も含めて規定しています。  ☑　研究責任者は、インフォームド・アセントの手続きを行うことが予想される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載します。説明事項として定められている事項のうち、その研究対象者が理解できると考えられるものについて説明するよう努めます。理解力に応じた分かりやすい言葉や挿絵入りの書面を用いることや、理解に要する時間について配慮する等が検討されることが望まれます。 |

(文例)

中学校等の課程を未修了であり、かつ、16歳未満の未成年者の場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときはインフォームド・アセントを得るように努める。代諾者からはインフォームド・コンセントを受ける。

**7. 個人情報の取扱い**

|  |
| --- |
| ☑　個人情報等を加工する場合はその時期と方法を含めて記載します。  ☑　個人情報等の安全管理措置：  (1）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記載して下さい。  個人情報を委託して保管する場合、当該委託業務の内容及び委託を受けた者に対する監督方法を記載します。  (2）共同研究の場合  ・共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載します。  ・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を含めて記載します。 |

7.1. 安全管理措置

（文例）

　物理的安全管理（データ管理PCは保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止、盗難・漏洩等の防止、個人データの削除及び機器・電子媒体等の廃棄等）、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等）、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等する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

7.2. 試料・情報の加工について

（文例）

研究対象者の個人を識別することができる情報については、自施設内にて個人を識別することができる情報を削除し、研究用IDに置き換えることにより加工し、対照表を作成する。

また結果を公表する際は、研究対象者を直ちに判別できる情報を含まないようにする。

7.3. 同意撤回後のデータ利用について

(文例１-１同意撤回後のデータ全てを利用しない場合)

同意撤回後のデータは利用しない。

(文例１－２　同意撤回後もデータの一部を利用する場合）

結果が論文などで公表されている場合を除き、同意撤回後のデータは利用しない。

**8.** **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**

|  |
| --- |
| ☑ 「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指します。  ☑ 「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載します。  ☑　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する義務があります。  個人を識別することができないように加工された情報について、病院が対照表を保有する場合には、対照表の保管についても同様の保管義務があります。  ☑　試料及び情報等を廃棄する場合には、個人を識別することができないように加工します。 |

8.1. 試料・情報の保管の方法

本研究の終了について報告された日から●年間、●●●（保管場所・保管方法）で適切に保管する。

8.2. 試料・情報の廃棄の方法

個人情報、研究記録などは仮名化された情報のままシュレッダー処分あるいは電子的に消去する。試料を廃棄する場合には、仮名化された情報のまま各施設の規定に従い廃棄する。

8.3. 試料・情報の提供に関する記録について

試料・情報の提供に関する記録は、本研究計画書へ以下の記載をもって当該記録に代える。

＜記載事項＞

・提供先・提供元の機関名及び研究責任者の氏名

・提供する情報の項目

・当該情報取得の経緯

・試料・情報の提供方法

また、本研究計画書を静岡県立総合病院で保管することで、提供元の機関の保管の義務を代行し、本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。

**9.試料・情報が将来二次利用される可能性がある場合の取扱い**

|  |
| --- |
| ☑　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（文例２）又は他の研究機関に提供する可能性がある場合（文例３）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を記載します。  「想定される内容」とは、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ます。 |

(文例１)

本研究で得られた試料・情報は、本研究目的以外に使用しない。

(文例２)

本研究で得られた研究対象者の試料や情報は、同意を受ける時点では特定されない今後の疾患・診療領域研究のために利用する可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を提出し目的及び内容等について静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会に提出し審議を受ける。

(文例３)

　本研究で得られた試料等又は情報を他の機関へ提供する可能性がある。提供する際は、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会により、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて審査を受ける。

**10.院長への報告内容及び方法**

|  |
| --- |
| ☑　「報告」は、文書により行うことが望ましいですが、具体的な報告内容や方法（報告の頻度を含む。）については、研究内容に応じて異なるため、臨床研究倫理委員会事務局にご相談ください。 |

(文例１)

　原則、各施設の規定に従い報告する。

(1)　研究責任者は、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には、速やかに院長に報告する。

(2)　研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合（(3)に該当する場合を除く。）には、速やかに院長に報告する。

(3)　研究責任者又は研究分担者は、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には、速やかに院長に報告する。

(4)　研究責任者は年に１回以上、研究の進捗状況及び研究実施に伴う有害事象の発生状況を院長に報告する。

(5)　研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、その旨及びその研究結果の概要を文書により遅滞なく院長に報告する。

(6)　研究責任者は、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、速やかにその旨を院長に報告する。

(7)　研究責任者は、「8. 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」に従って、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないような必要な管理の状況について院長へ報告する。

(8)　研究責任者は、不適合が発生した場合には速やかに院長へ報告する。また、重大な不適合については必要に応じて厚生労働大臣へ報告・公表する。

(9)　研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告する。

**11.研究資金及び利益相反**

(文例１:診療科の研究費を使用する場合)

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施する。また、本研究の実施

に際しては、静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反委員会において「地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院利益相反マネジメント規定」に基づき、外部との経済的な利益関係等によって公正かつ適正な判断が損なわれる恐れがない研究である旨承認された後に実施する。

（文例２:奨学寄附金等を使用する場合)

●●●研究事務局は、●●●製薬株式会社より奨学寄付金を受けている。本研究は静岡県立総合病院の電子カルテシステムのみを活用した後方視的研究であり、本調査実施のために研究資金が必要となることはない。また、上記の企業が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはない。本研究の成果やデータに関して、公表前に特定の企業などへの報告は行わないものとする。

(文例３：資金を必要としない場合)

研究の資金等、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

【資金等】：特に必要としない。

【利益相反】：当該研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼす利益相反はない。研究者等は、当院／各施設の利益相反の規定に従う。

**12.研究に関する情報公開の方法**

12.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、●●●に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

12.2. 研究結果の公表

(文例１：介入を伴う研究の場合)

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を以下の関連学会等において発表する。

第○○回　日本○○○学会学術集会（○○○○年○○月開催予定）

また、本研究は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものであるので、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告する。

(文例２：介入を伴わない研究の場合)

研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を関連する学会等で公表する。

第○○回　日本○○○学会学術集会（○○○○年○○月開催予定）

**13.研究により得られた結果の取扱い**

|  |
| --- |
| ☑　研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載する必要があります。 |

(文例１)

　個人の全ゲノム配列の解析を実施するが、研究対象者の健康状態などを評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定して説明する。

(文例２)

　研究者等は、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、倫理審査委員会の意見を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究対象者等に対し、改めて十分な説明を行った上で、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供も含めて当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には説明しない。

研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明しない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

（文例３）

　本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はない。患者やその家族から個別に説明の希望があった場合には、研究責任者が適切に対応する。

**14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

|  |
| --- |
| ☑　「相談等への対応」については、例えば、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を考えます。  ☑　遺伝カウンセリングも含みます |

(当院のみ)

本研究についての問い合わせ先は下記研究責任者とする。

静岡県立総合病院●●●科　　部長　　○○○○

住所：〒420-8527　静岡市葵区北安東4-27-1

電話番号：(054)247-6111

(多機関共同研究)

本研究についての問い合わせ先は下記研究代表者及び各施設で決定した研究責任者とする。

静岡県立総合病院●●●科　　部長　　○○○○

住所：〒420-8527　静岡市葵区北安東4-27-1

電話番号：(054)247-6111

(遺伝子解析を行う場合のみ)

　遺伝子解析によって、研究対象者が不安などを感じて相談を希望する場合には、まずは研究機関の研究者等が誠意を持って対応し、必要な場合には臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーの資格を有する者に紹介する。

　　　　 静岡県立総合病院　遺伝診療科 （完全予約制）

住所：〒420-8527　静岡市葵区北安東4-27-1

電話番号：(054)247-6111

**15.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**

|  |
| --- |
| ☑　「緊急かつ明白な生命の危機が生じている」とは、時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況であることを想定しており、例えば重症頭部外傷や心停止の状態などにある者を研究対象者とするような研究が考えられます。  ☑　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り扱いについて、あらかじめ研究計画書に記載しておく必要があります。研究計画書に定める要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施できます。 |

(文例１)

　本研究では該当しないので記載を省略する。

(文例２)

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いて、下記に示す要件の全てに該当する場合は、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する。

(1)　研究対象者に、緊急かつ明白な生命の危機が生じている。

(2)　通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる。

(3)　研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである。

(4)　代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。代諾者とは、●●●、●●●とする。

ただし、本研究を実施した場合には、速やかに、インフォームド・コンセントの手続きを行う。研究実施後、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意思を表することができると判断されるときには、臨床研究倫理委員会の承認を得た説明文書によりインフォームド・コンセントを得るようにする。

**16.研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

|  |
| --- |
| ☑　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を記載します。 |

(文例１)

　本研究では観察研究であり研究対象者の費用の負担は生じない。また、研究参加に対する金銭等の謝礼の支払はない。

(文例２)

健康保険による通常診療以外の金銭的負担はない。また、研究参加に対する金銭等の謝礼の支払はない。

（文例３)

本研究に伴う●●●検査は、静岡県立総合病院●●科の研究費で賄う。それ以外は健康保険で行なわれるため、研究に参加することによる研究対象者の費用の負担は生じない。また、研究参加に対する金銭等の謝礼の支払はない。

(文例４)

本研究への参加により、通院回数が増えるため研究対象者の費用負担が生じる。また、研究参加に対する金銭等の謝礼の支払はない。

(文例５：謝礼が発生する場合)

　本研究へ参加することにより、通院回数及び検査回数が増えることが予想されるため、通常診療に比べて研究対象者の経済的負担も大きくなる可能性がある。研究対象者の負担を軽減するため、QUOカード3,000円分を負担軽減費として研究対象者に支払う。

**17.重篤な有害事象が発生した際の対応**

|  |
| --- |
| ☑侵襲を伴う研究の場合には記載します。  ☑　侵襲を伴う研究以外は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はありませんが、もし重篤な有害事象が発生した場合には、必要な措置を講ずる必要があります。  ☑「重篤な有害事象が発生した際の対応」には、院長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載します。 |

(文例１)

本研究では該当しないので記載を省略する。

(文例２)

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、実施された研究との因果関係の有無を問わず、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傷病若しくはその徴候をいう。

研究者は、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研究対象者に説明し、診療録等に記載する。

17.2. 重篤な有害事象の定義と報告方法

17.2.1. 重篤な有害事象の定義

重篤な有害事象は、以下のように定義する。

(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

17.2.2. 重篤な有害事象の報告方法

(文例３：多機関共同研究の場合）

研究者は、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、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および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、倫理審査委員会に意見を聴いた上で適切な対応を図り、他の共同研究機関の研究責任者へ当該重篤な有害事象の発生に係る情報を連絡する。

（文例４：当院のみでの研究の場合）

研究者は、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、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する。

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに院長に報告するとともに、その旨を倫理審査委員会に意見を聴いた上で、適切な対応を図り、また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

**18.健康被害に対する補償の有無及びその内容**

|  |
| --- |
| ☑　侵襲（軽微な侵襲を含む。）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を記載します。  ☑　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りません。  ☑　補償措置については、必ずしも保険への加入に基づく金銭の支払いに限られたものではありません。補償保険の概念に必ずしも馴染まず、補償保険商品の設定がない場合には、研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療の提供等の手段を講じることにより実質的に補完できます。  ☑　金銭的な補償を行うか否か及び行う場合に許容される程度については、研究計画の内容に応じて、個別に研究責任者が考慮すべきものですが、臨床研究倫理委員会での審査を受けた上で、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要です。 |

(文例１)

本研究では該当しないので記載を省略する。

(文例２)

本研究は保険に加入していない。研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が生じた場合には、研究者は十分な治療並びにその他の適切な処置を行うとともに、その原因究明に努める。その際の医療費は健康保険を使用し、自己負担分については患者負担となる。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しない。

**19.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が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう研究責任者に努力を求めています。  ☑　「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指します。 |

(文例１)

本研究では該当しないので記載を省略する。

(文例２）

研究終了以後は、研究対象者者に対しこの研究で得られた成果も考慮して、最も適切と考える医療を提供する。また、継続して行う医療に関する費用は研究責任者が所属する診療科の研究費で賄う。

(文例３)

研究終了以後は、通常の治療を行う。医療費は研究対象者が負担する。

**20.研究に関する業務を委託する取扱い**

|  |
| --- |
| ☑研究に関する業務の一部を委託する場合は委託業務内容及び委託先の監督方法を記載します。 |

(文例１)

本研究では該当しないので記載を省略する。

（文例２）

研究代表者は、本研究に係る業務の一部（●●）を■■に委託する。研究代表者は■■に対して委託した業務の進捗状況を逐次把握し、委託した業務が問題なく進むように管理・監督する。

**21.モニタリング及び監査**

|  |
| --- |
| ☑　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の実施においては、平成27年10月1日からモニタリング・監査が必要となります。 |

(文例１)

本研究では該当しないので記載を省略する。

（文例２：モニタリング）

研究責任者は、臨床研究に対する信頼性の確保及び対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が臨床研究法、関連する法規及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、自らが指定したものにモニタリングを実施させる。モニタリングの実施方法等の詳細については、別途定めるモニタリング手順書に従う。

（文例３：モニタリング）

本研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗や本プロトコルの順守の状況の モニタリングを行う 。特に登録開始後 ●年（全患者が登録後 ● 年経過するまで）は安全性の評価のためより厳密なモニタリングを行う。 ●●●の頻度で登録状況と●●●の発生について Web 上のデータベースを用いて中央モニタリングを継続的に行い、各施設の研究者が参加するメーリングリストにて配信する。また、中央モニタリングにて必要と判断された施設については全症例を、さらに施設サンプリングにて選ばれた ●の施設に対して●症例ずつ、同意書の管理やカルテなど原資料等の直接閲覧を行うオンサイトモニタリングを施行する。

（文例４：監査）

研究責任者は必要に応じて臨床結果の信頼性を確保するため、当該研究およびそのモニタリングに携わっているもの以外を指名し、プロトコルに従って研究が行われているか監査を行うことができる。

（文例５：監査）

研究責任者は、臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が臨床研究法、関連する法規及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、自らが指定したものに監査を実施させる。監査の実施方法等の詳細については、別途定める監査手順書に従う。

**22.遵守すべき倫理指針**

　本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。また、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を得て実施する。

**23.参考資料・文献リスト**

|  |
| --- |
| ☑　過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を記載します。その際は、文献番号を当該箇所の右肩に付し、「文献・参考資料」に一括して記載します。 |