**研究計画書**

**●●●（対象疾患）に対する△△△（研究薬名等）の**

**■■■研究（研究デザイン）**

**＜琉球大学　介入研究計画書ひな形＞**

**・このひな形は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定められた**

**必要事項を網羅できるよう作成したものです。**

**・ひな形内の文字の色分けについては、赤字：説明事項、青字：例文、を示しています。**

**計画書の提出時には、赤字は削除し、青字で使用しなかった例文も適宜削除してください。**

**・多機関共同研究で分担機関として参加する場合は、研究代表施設の計画書を提出してくだ**

**さい。本学用の計画書を作成する必要はありません。**

**・指針ガイダンスを適宜参照してください。(**[**https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf**](https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf)**)**

**・この注意書きと枠は削除したあと使用してください。**

**研究責任者**

**所属：**

**氏名：**

**作成日：　　　年　　月　　日　　　　　(　　版)**

＜Wordの目次機能について＞

・次ページの目次は、Wordの「見出し」の設定による「目次」機能を使用しています。

・計画書作成後、目次を右クリック→「フィールド更新」→「目次をすべて更新する」を行い、記載に誤りがないか確認ください。誤りがあった場合、見出しの設定を確認の上、修正してください

・「目次」機能については、以下のリンクなどを参照ください。

<http://word.eins-z.jp/参考資料タブ/目次の作成と更新>

**・この注意書きと枠は削除したあと使用してください。**

**目次**

[0.研究の概要 3](#_Toc75961537)

[1.研究の背景 4](#_Toc75961538)

[2.研究の目的および意義 4](#_Toc75961539)

[3.介入の概要 4](#_Toc75961540)

[4.研究対象者の選定および適格性の基準 4](#_Toc75961541)

[5.研究の方法 5](#_Toc75961542)

[6.観察項目および検査項目 7](#_Toc75961543)

[7.中止基準 7](#_Toc75961544)

[8.有害事象発生時の対応 8](#_Toc75961545)

[9.エンドポイント 8](#_Toc75961546)

[10.統計解析 9](#_Toc75961547)

[11.倫理的事項 9](#_Toc75961548)

[12.研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益 15](#_Toc75961549)

[13.健康被害の補償（侵襲を伴う介入研究の場合） 15](#_Toc75961550)

[14.実施計画書からの逸脱 16](#_Toc75961551)

[15.品質管理・信頼性保証（侵襲を伴う介入研究の場合） 16](#_Toc75961552)

[16.研究資金および利益相反 17](#_Toc75961553)

[17.研究実施体制 17](#_Toc75961554)

[18.研究登録および研究結果の公表 18](#_Toc75961555)

[19.参考文献 18](#_Toc75961556)

0.研究の概要（概要は必ず２ページ以内に収めること）

**0.1研究課題名**

※表紙の研究課題名と齟齬がないように注意すること

**0.2研究の目的**

※本文の「２.研究の目的及び意義」を概略して記載すること

**0.3研究デザイン**

※本文の「5.1研究の種類・デザイン」をコピー＆ペーストしてもよい

**0.4介入の概要**

※本文の「3.介入の概要」を3～5行程度にまとめること

**0.5フローチャート**

※本文の「5.3研究フローチャート」をコピー＆ペーストしてもよい

**0.6選択基準・除外基準**

**＜選択基準＞**

※本文の「4.1選択基準」をコピー＆ペーストしてもよい

**＜除外基準＞**

※本文の「4.2除外基準」をコピー＆ペーストしてもよい

**0.7評価項目**

※本文の「9.エンドポイント」の評価項目をコピー＆ペーストしてもよい

**0.8研究方法**

※3～5行程度でまとめること

**0.9目標症例数及び研究期間**

**＜目標症例数＞**

※本文の「4.3目標症例数およびその設定根拠」から症例数のみをコピー＆ペーストしてもよい

**＜研究期間＞**

※本文の「5.2研究実施期間」をコピー＆ペーストしてもよい

# 1.研究の背景

◆記載ポイント

・対象疾患の説明（好発年齢・発症頻度など疫学情報・病態・必要であれば海外との比較等）

・対象疾患の従来治療とその問題点

・介入（および侵襲）についての説明（先行研究・類薬がある中で特定の医薬品の限定する場合はその必要性と選定理由)

・本研究を計画するに至った経緯

・プラセボまたは未治療、ヒストリカルコントロールを対照群とする場合にはその妥当性

・適宜参考文献を引用し記載する(引用文献等は「19.参考資料・文献リスト」に一覧として記載する)

※介入・侵襲の定義は指針ガイダンスP7〜10参照

# 2.研究の目的および意義

◆記載ポイント

・対象疾患・研究薬（機器）・評価項目・研究デザイン

・本研究により何をどのように明らかにしたいか（目的）

・本研究の必要性、臨床上の意義

# 3.介入の概要

**※薬剤や医療機器による介入の場合には添付文書を添付する**

## 3.1研究薬（または機器）情報（群別に記載）

**（治療方針の比較の場合にはタイトル変更してここに記載）**

研究薬名・化学名・剤型・含量・貯法・薬効分類・作用機序・薬効薬理・毒性・薬物動態・代謝・薬剤の入手方法・管理保管方法

**※未承認または保険適応外の場合にはその旨を明記**

## 3.2予期される有害事象（機器の場合には不具合）

◆記載ポイント

・事象名とともに発現率を記載すること

※説明文書にも事象名及び発現率を記載すること

# 4.研究対象者の選定および適格性の基準

研究対象者のうち、選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

## 4.1選択基準

◆記載ポイント

・専門の異なる医師が基準を見ても、同じ患者を想定できるよう具体的に記載する

・対象患者の具体的な疾患分類、対象となる期間、年齢等を具体的に記載する(例：重症度、慢性・急性、再発の有無、他剤無効、合併症の有無、危険因子の有無等)

・複数の基準を一文にまとめず、箇条書きにする

（例）

①20●●年●月から20●●年●月の期間に琉球大学病院において▲▲がんで手術を受ける患者

②○○を服用中である患者

③病理学的に○○がんと診断されている

④手術前に測定可能病変を有する

⑤20歳以上75歳未満

## 4.2除外基準

◆記載ポイント

・除外基準の設定根拠は安全性や評価に重要なので、基準ごとに設定根拠も記載する

## 4.3目標症例数およびその設定根拠

◆記載ポイント

・目標症例数とその設定根拠を記載する

・設定根拠は、統計学的に解析としてどれくらいの症例が必要か、または、現状の年間の症例数からの見込み設定等により設定する

目標症例数：

設定根拠：

# 5.研究の方法

## 5.1研究の種類・デザイン

◆記載ポイント

・プラセボ対照、実薬対照、ランダム化、層別化、非盲検二重盲検

・クロスオーバー、平行群間比較、漸増法、用量—反応比較、探索的研究、検証的研究等から選択し、**選択理由と共に記載する**

・設定根拠（統計学的検出力が設定できない場合には、原則として探索的研究とする）

・介入の種類、侵襲の有無

## 5.2研究実施期間

◆記載ポイント

・総研究期間は、研究結果がおおよそまとまり、概要を報告（＝研究終了報告書を提出）できるまでの期間とする（論文投稿や学会発表までではないことに注意！投稿や発表までと設定しても問題はないが、概要はまとまっているのに、投稿や発表に時間を要し、そのために期間延長をしなければならなくなるのを防ぐため。）

総研究期間：研究機関の長の許可日～　　年　　月　　日

※研究開始は、倫理審査委員会で承認を得た後、研究機関の長の許可日から

登録期間：研究機関の長の許可日～20●●年○月○日

研究参加者の参加期間（追跡期間がある場合には追跡期間を含む）：

20●●年○月○日～20●●年○月○日

## 5.3研究フローチャート

◆記載ポイント

・休薬期間・前観察期間・投与期間・後観察期間等が分かるよう図式で記載すること

（例）

****

## 5.4併用薬または併用禁止薬（タイトル名称は研究に合わせ変更可）

◆記載ポイント

・薬剤ではなく治療法の場合も、ここに記載（併用禁止療法・併用制限療法等）

・併用、または併用禁止の理由と共に記載

## 5.5研究薬の管理・交付手順

◆記載ポイント

・プラセボ交付や研究による薬剤無償提供等、特別な手順がある場合はここに記載

・盲検薬剤師をおく場合もここに記載

## 5.6服薬指導情報

◆記載ポイント

・服用時間、方法、飲み忘れた時の指導など必要に応じて記載

## 5.7症例登録・割付方法

◆記載ポイント

・症例登録の方法

・対象者識別コードリストの管理

・割付方法、比率、割付因子、ランダム化研究の場合にはその手順

## 5.8中間解析

◆記載ポイント

・予定している場合にはその時期と中間解析時のデータの取扱い方法

# 6.観察項目および検査項目

**※症例報告書と整合性が保たれていること**

◆記載ポイント

・対象者の来院スケジュールに合わせ、観察および検査を実施する具体的な項目を記載する（同意取得時・前観察期・投与開始日・投与機関・後観察期など）

・スケジュール表を作成

※多施設共同研究では症例報告書にカルテIDは記載しない！

※症例報告書と齟齬がないように注意！

（例）

①基本情報：生年月、性別、合併症、過去の手術歴、現在の内服薬、喫煙歴、飲酒歴、血液検査・・・

②疾患情報：診断名、Stage、TMN分類、病理、標的病変、手術内容、化学療法の内容(薬剤、投与量、投与期間)

③データ収集の時期と内容：手術から2年間、半年ごとに以下のデータを収集する

生存確認、再発の有無、治療効果判定、後治療の有無、服薬状況、有害事象、QOL調査、血液検査（腫瘍マーカー、WBC、ANC、Hb、PLT、AST、ALT、Cr、BS・・・）

＊治療効果判定はRESISTv1.1、有害事象はCTCAE v4.0を使用する。

スケジュール表（例）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 登録時 | 研究薬  開始6M | 研究薬  開始12M | 研究薬  開始18M | 研究薬  中止/終了 |
| 許容範囲 | 同意~１M | ±１M | ±１M | ±１M | ±2W |
| 基本情報 | ○ |  |  |  |  |
| 病歴 | ○ |  |  |  |  |
| 生存確認 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液検査 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 画像検査 | ○ |  | 〇 |  | 〇 |
| 有害事象 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 | 〇 |
| QOL調査 | 〇 |  |  |  | 〇 |
| 服薬状況 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

# 7.中止基準

## 7.1プロトコル治療の中止基準（観察は継続）

(例)有害事象によりプロトコル治療の継続が困難な場合

## 7.2研究の中止基準

(例)

①研究対象者から同意撤回の申し出があった場合

②登録後に適格性を満たしていない事が判明した場合

③研究全体が中止された場合

# 8.有害事象発生時の対応

**※指針ガイダンスP130以降の記載例を参照**

## 8.1有害事象発生時の研究対象者への対応

## 8.2二重盲検研究においてキーオープンが必要となった場合の方法

## 8.3重篤な有害事象の報告

※重篤な有害事象が発現した場合にどうするか規定すること

(例）

研究責任者は、研究期間中の全ての重篤な有害事象および、研究終了（中止）後に研究との関連性が疑われる重篤な有害事象について、速やかに研究機関の長に報告する。

※“予測できない重篤な有害事象”であり、研究との直接の因果関係が否定できない時には厚労省に報告・公表の義務がある

（例）

本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もしくはその兆候のうち、以下を重篤な有害事象とする。

重篤な有害事象の定義

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

※重篤な有害事象の定義に該当するが高頻度に発現する事が予測される事象については、報告しない事を予め計画書に規定し、審査委員会の承認を受ける事で報告を省略する事が可能

# 9.エンドポイント

**※検証的研究の場合には特に明確に**

## 9.1主要評価項目

◆記載ポイント

・検証的研究では基本的には１項目

・複数項目を設定する時には検定の多重性を考慮した記載をすること

## 9.2副次評価項目（有効性評価と共に安全性評価を含めること）

# 10.統計解析

◆記載ポイント

・研究結果の解析時に使う統計手法と期待される結果（検出力）を明示すること

・症例数設計の根拠（脱落率を含めて検討すること）

・解析対象集団の定義

・予定する検定方法など

# 11.倫理的事項

## 11.1遵守すべき諸規則（記載例のため以下の文言は変更可）

本研究は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」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（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」を遵守して実施する。

## 11.2倫理審査

本研究の実施に先立ち、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を受けたあと、研究機関の長の許可を得る。

本研究計画に変更の必要が生じた場合、研究代表者は倫理審査委員会および研究機関の長の許可を受ける。実施計画書の変更に伴い、同意説明文書の改訂が必要な場合も、速やかに改訂し審査委員会および研究機関の長の許可を得る。

## 11.3研究機関の長への報告

※指針上、研究責任者の責務として求められている事項

以下の場合は文書にて研究機関の長に報告する。

1)研究の進捗状況（実施状況報告書；1年に1回）

※実施症例数や解析された試料・情報の数、有害事象、その他問題の発生の有無及び状況、試料・情報の保管の方法、他機関への試料・情報の提供状況等

2)研究を終了・中止した場合(研究終了・中止報告書)

3)研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合(不適合報告書)

4)研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合(不適合報告書)

5)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(不適合報告書)

6)重篤な有害事象が発生した場合(研究との因果関係によらず報告) (有害事象等報告書)

## 11.4インフォームド・コンセント（侵襲を伴う研究の記載例のため以下の文言は変更可）

◆記載ポイント(指針ガイダンスP.66～)

・インフォームド・コンセント（IC）方法は、「文書IC」、「口頭IC(記録作成を含む)」、電磁的IC等

・どの方法でインフォームド・コンセントを受けるかは、倫理指針ガイダンスや「琉球大学インフォームド・コンセントおよび試料・情報の提供記録に関する参照資料」を参考に決定し、記載する

・研究協力機関（「試料・情報を提供するのみの機関」であり「共同研究(分担)機関」とは別）がある場合、研究協力機関において研究者等がどのように同意を取得するかを記載する　※研究協力機関は「研究機関」に該当しないことから、研究協力機関の者がインフォームド・コンセントを受けることはできない

※(例)を記載しているが、適宜、研究に合わせて追記等をすること！

（例）

倫理審査委員会で承認された説明文書・同意文書を用いて、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志による同意を文書で取得する。

なお、研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、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時は、速やかに研究対象者に情報を提供し、研究参加の継続の意志を確認し、再同意を文書によって得る。

※研究対象者が海外の方々であり、現地の倫理審査委員会で審査不要の場合は、海外の研究対象者に対して適切に説明を行なっていることを記載すること。例えば、以下の例が考えられる。

・研究対象者へ研究内容を説明する方法

（例）研究対象者が使用する言語に翻訳した文書を用いて説明する。

（例）研究対象者が使用する言語を用いて○○（説明者）が口頭で説明する。

・その他、研究対象者が説明を理解しやすいように講じる措置があれば記載する

（例）図や動画を用いて研究内容を説明する。

※文書IC、電磁的ICを行う場合は、以下の文言をそのまま記載する(指針ガイダンスより抜粋)

【同意説明文書の内容（文書IC、電磁的ICを行う場合）】

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

※研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。

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 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

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

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

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

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

㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、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

【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③研究対象者とすることが必要な理由について記載すること

(例)「代諾者等の選定方針」

次の①から③に掲げる者の中から、代諾者等を選定する。

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。）

※ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定する。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残す。

（例）「代諾者等への説明事項」

同意説明文書を用いて、代諾者等へ説明を行う。また、代諾者等が必要な理由（状況）についても、説明する。

【インフォームド・アセントを受ける場合】

◆記載ポイント(ガイダンスP.113～114)

・中学校等の過程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年を研究対象とする場合にはインフォームド・アセントを得るよう努める

・小児に限らず、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、研究を実施されることに自らの意思を表することができる場合に、その程度や状況に応じて、インフォームド・アセントを得る

・インフォームド・アセントが必要と予想される研究を行う場合は①研究対象者への説明事項、②研究対象者への説明方法について記載する

・アセント文書は、できるだけ平易な言葉にし、漢字にはルビをふり、絵や図を用いること

・インフォームド・アセントを得ても、代諾者へのインフォームド・コンセントは必須であることに注意する

## 11.5同意の撤回

参照：指針ガイダンスP107

## 11.6試料の保存および他機関等の試料の利用

参照：指針ガイダンスP126、127

◆記載ポイント

・データの提供を受ける機関のうち、一部の機関から提供を受ける場合にはそれが分かる様に記載すること

・試料の種類ごとに、保存期間、使用方法、管理者および破棄方法

・他機関から受け入れる試料、受入れ方法、保存、保存期間および廃棄の方法とその時期

・提供元機関における取得の経緯（診療の過程で取得された、●●研究（承認番号-△△）を実施する過程で取得された・・・など）

＊試料とは血液・組織・細胞等やこれらから抽出したDNA等(参照：指針ガイダンスP12)

（例）

＜血液＞

・保管期間：○○の期間保管する。対応表を保管する場合も同期間、保管する。

・保管方法：○○医局の適切な管理ができる○○で保管する。

・廃棄方法：廃棄方法はオートクレーブ処理し廃棄する。対象者及びその家族等から同意撤回があった場合には、すみやかに廃棄する。

## 11.7データの収集・管理、個人情報等の取扱い及び安全管理措置

◆記載ポイント

・匿名化の有無について記載する。匿名化する場合にはその時期と方法、匿名化しない場合はその理由を記載

・対応表を作成する場合は、管理方法(管理責任者、管理場所)を明記する

・本研究におけるデータ収集および授受の方法、保管の方法（紙の症例報告書を郵送又はpdfをメールにて・・・など）、EDCなど）他の国立大学でもデータ管理に用いられているACReSSやREDCapによるデータ管理も可能（必要時、臨床研究教育管理センターにご相談ください）

・保存期間、使用方法、管理者および破棄方法

・他機関に情報提供する場合は、授受の方法（紙の症例報告書を郵送、データをパスワード設定しメール送信、等）について記載する

・提供元機関における取得の経緯（診療の過程で取得された、●●研究（承認番号-△△）を実施する過程で取得された・・・など）

・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に、その旨を記載する

・論文投稿の際、出版社へのデータ提供が必要な場合に、その旨を記載する

・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。）その手続の内容：指針ガイダンスP84〜87参照

・既存試料・情報の提供のみを行う機関や研究協力機関がある場合には、「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、提供元の機関における義務の代行の有無等）を含めて記載する：指針ガイダンスP92の6参照（試料・情報の授受が多数となる場合は別添でも可能）

・匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（第21の規定による安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を含めて記載：指針ガイダンスP161参照

・共同研究において、個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を共同利用する場合、その項目を記載し、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

・昨今の研究不正問題により、研究者自身によるEXCELのデータ管理は不適切とされている。（EXCELでは監査証跡が残らないため：誰が、いつ、どのデータを、何から何に変更したかの検証が困難なため）適切なデータ管理方法を計画すること。

・データ管理をCRO等に委託する場合には、その旨を明記すること（承認後契約必須）

（例）

研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化する。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。また、同意の範囲外において情報の利用を行わない。※記載ポイントを読み、適宜、研究に合わせて追記すること！

◇本学での対応表の管理方法

○○講座○○○○(氏名)が、○○医局のインターネットに接続されていないパソコンで管理する。

◇共同研究機関の対応表の管理方法

各機関の責任者が保管し、機関の間で対応表の授受は行わない。

※情報には「研究に用いられる情報に係る資料」も含まれ、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加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を指す。「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することが指針上必要である。

＜情報の保管方法＞

・保管期間：本研究において採取したデータは、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間保管する。対応表を保管する場合も同期間、保管する。※多機関共同研究の場合、情報提供する場合は３年、情報の提供を受ける場合は５年、保管する。

※例で示した保管期間は、指針ガイダンスより抜粋している

・保管方法：紙媒体は○○医局の施錠できる棚に保管し、データは○○医局のアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管する。

・廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、データは復元できないよう方法で完全に削除し、個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する(ただし、解析終了後はデータの削除は不可能とする)。

## 11.8試料・情報の二次利用

◆記載ポイント

・二次利用の有無について記載する

・現時点で考え得る限りの、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を記載する

（例）本研究で取得した試料・情報の利用は、本研究のみに限る。二次利用は行わない。

（例）本研究で取得した試料・情報の利用は、別の新たな研究に利用する可能性がある。その場合は、再度、倫理委員会へ申請し研究機関の長の許可を得る。

※二次利用の可能性がある場合は、同意説明文書にも記載する

## 11.9研究により得られた結果等の取扱い(新設)

※生命科学・医学系研究倫理指針に、**従来の指針から新設された項目**

## 1)説明方針

◆記載ポイント(ガイダンスP.115～117参照)

・研究により得られた結果等を、対象者に説明するかどうか、方針を記載する

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定である

内容：研究全体の結果について

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定である

内容：研究の一部(偶発的事象を含む個別症例の結果)について

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定である

内容：研究の一部(偶発的事象を含まない個別症例の結果)について

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定である

内容：研究の一部(偶発的事象は発生しない個別症例の結果) について

※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。(指針ガイダンスP.116)

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定はない

理由：当該研究課題の結果のみでは、実際の臨床的意義への精度や確実が不十分であり、患者の理解に誤解を生じる可能性が高いため

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定はない

理由：研究対象者の健康にとって重大な事実には該当しないため

（例）本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定はない

理由：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ため

## 2)相談体制、相談窓口(遺伝カウンセリングを含む)

◆記載ポイント(ガイダンスP.118参照)

・相談窓口(ヒトゲノム遺伝子解析を行う場合、遺伝カウンセリングを担当する部署と相談の上、その体制についても)記載する

（例）本研究の相談窓口　：琉球大学○○講座

担当　：○○○○

連絡先：○○○○

（例）遺伝カウンセリング体制：琉球大学○○講座

担当　：○○○○

連絡先：○○○○

# 12.研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益

## 12.1研究対象者の費用負担

◆記載ポイント

・対象者の費用負担がある場合には、その概算を記載すること

・対象者の費用負担がない場合には、ないことを明記すること

## 12.2研究対象者の身体的、精神的なリスク

## 12.3研究対象者の利益

◆記載ポイント

・利益として、謝礼金等がある場合はその旨記載する

・「研究対象者への直接的な利益」についてのみ記載すること。特にない場合は「研究対象者への直接的な利益は特になし」で問題ない。

・「この研究に参加することで治療効果が上がる可能性があります」等の文言は記載しないこと(その可能性を検証するのが当該研究の目的であり、対象者に不必要な期待を持たせかねないため)。

・「今後の治療の発展に寄与する可能性がある」等については、「2.研究の目的および意義」の項目で記載し、対象者に誤解を与えないよう留意すること。

## 12.4負担およびリスクへの対策

◆記載ポイント

・負担およびリスクを最小化する対策を記載すること

# 13.健康被害の補償（侵襲を伴う介入研究の場合）

＊補償と賠償は異なることに留意

補償：過失の有無に関わらず損害を補填するもの

賠償：過失のあった場合に損害を補填するもの

◆記載ポイント

・既承認医薬品を承認範囲内で使用する場合には、副作用被害救済制度の対象となるためその旨を記載すること(参照：指針ガイダンスP45、46)

・補償はなく対象者の自己負担の場合にも、プロトコルおよび説明文書に明記すること

# 14.実施計画書からの逸脱

（以下の文言は変更可）

（例）

・研究責任者および研究分担者は、倫理審査委員会の事前の審査に基づく研究機関の長の承認を得る前に、研究計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない

・研究責任者および研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究計画書からの逸脱又は変更を行う事ができる。その後、逸脱又は変更内容に応じて研究計画書等の改訂が必要となれば、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長の許可を得るものとする。

・研究責任者または研究分担者は、実施計画書からの逸脱が合った場合は、逸脱事項をその理由とともに全て報告しなければならない。

# 15.品質管理・信頼性保証（侵襲を伴う介入研究の場合）

※臨床研究教育管理センターで支援いたしますので、必要時ご相談ください

・実施手順を計画書に記載しない場合、別途手順書を提出すること（参照：指針ガイダンスP128~）

・CRO等に委託する場合には契約を締結すること

## 15.1モニタリング（侵襲を伴う介入研究の場合）

◆記載ポイント

・どのようにモニタリングを行うのか記載すること

・実施手順を計画書に記載しない場合、別途手順書を提出すること

（例）

本研究が対象者の安全・福利を守り、倫理指針および本研究計画を遵守し適切にデータが収集されているか確認する目的でモニタリングを実施する。

モニタリング責任者：

## 15.2監査（侵襲を伴う介入研究の場合　※必要に応じて判断）

◆記載ポイント

・監査実施の必要性について、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に判断し、監査を実施する場合はどのように監査を行うのか記載すること

・実施手順を計画書に記載しない場合、別途手順書を提出すること

（例）

本研究の信頼性を保証するために監査を実施する。

監査責任者：

# 16.研究資金および利益相反

## 16.1研究の資金源

◆記載ポイント

・資金提供者と研究代表者や研究責任者分担者等との利害関係について記載すること

・検査等研究に関連し無償提供されるものがある場合にも明記すること

・無償提供元に結果データ等の提供が行われる場合には、実施計画書および説明文書においても記載すること

## 16.2研究治療に関する費用

# 17.研究実施体制

## 17.1研究代表者(責任者)

所属、職名、氏名、

連絡先：医局等の電話番号

## 17.2研究分担者

所属、職名、氏名

役割：

## 17.3運営委員会やイベント評価委員会等の設置がある場合に記載

## 17.4事務局

◆記載ポイント

・CRO等に業務を委託する場合、委託業務内容の明記

## 17.5データマネジメント

## 17.6統計解析担当者

## 17.7●●測定機関/中央判定機関（該当しない場合は削除）

◆記載ポイント

・外注測定や中央判定などで、試料・情報を外部に出す場合には、その提供先機関名および住所を記載すること

## 17.8委託業務内容および委託先の監督方法

◆記載ポイント

・研究の一部の業務を外部に委託する場合、機関名・住所を記載する

・外部委託先が民間企業で共同研究機関に該当する場合、別紙１でも記載する

・研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法について記載する

・「委託先の監督方法」については委託契約書において委託者を定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載する(指針ガイダンスP49)

※指針ガイダンスP.148

研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。）について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

機関名：

住所：

委託内容：

監督方法：

＜監督方法の記載例＞

●契約書や仕様書などがある場合

・委託業務に関する契約書に安全管理措置を定め、事故が発生した場合には速やかに研究代表者へ報告が行われ、対応について協議を行う。

●試料の検査機関の場合（契約書や仕様書などのない場合）

・本試験では外部委託事業者には対象者の個人情報は提供しない。外部委託先は対象者識別コードにより試料及び情報を管理し、データの漏洩、滅失または毀損の防止を講じることを求め、これらの事象が発生した場合には、速やかに研究責任者へ報告し、対応について協議を行う。

・検査機関から研究責任者へ測定されたデータについて報告された後、検査機関は琉球大学に残検体を返却する（または検査機関においてXX（時期）に廃棄する）。本試験に関連して外部機関が得た試料及び情報を、第三者へ提供することがないよう、委託組織内での管理状況の確認を行う。

※多機関共同研究の場合、他の機関については最終ページの別紙1へ記載する

※多機関共同研究の「共同研究機関」「研究協力機関」「試料・情報の収集・提供を行う機関」は

別紙１に記載すること

# 18.研究登録および研究結果の公表

## 18.1研究登録

◆記載ポイント

・登録したデータベース機関名(jRCT、UMIN等)について明記する　※介入研究は登録必須

## 18.2研究結果の公表

◆記載ポイント

・学会発表や、論文投稿など、予定している研究結果の公表について記載する

# 19.参考文献

◆記載ポイント

・目次「1.研究の背景」で引用・参照した文献、HPのサイトなどについて、箇条書きで記載する

・学術雑誌の場合は、著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、号、ページ、出版年の情報を含める

実施計画書　別紙１　（Ver. ）

※該当ない場合には本頁は削除

※該当ない項目は削除

1.共同研究機関

※共同研究機関とは、研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（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、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。(指針ガイダンスP.14～16)

※共同研究機関に民間企業が含まれる場合には、その機関の住所に加え、機関の長の氏名も記載する

(例)機関名：○○大学病院（研究責任者名：○○○○）

　　　機関名：○○大学病院（研究責任者名：○○○○）

　　　機関名：株式会社○○○○

（住所：○○○○　研究責任者名：○○○○　代表取締役社長：○○○○）

2.研究協力機関

※研究協力機関とは、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。(指針ガイダンスP.14～16)

※研究機関には該当しないことから、研究者等がインフォームド・コンセントを受ける必要があること

に留意

※研究協力機関は、研究機関には該当しないが「共同研究機関」と位置付けることを妨げるものではない。その場合は、倫理審査が必要となる。「研究協力機関」と位置付ける場合は、審査は不要で「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」の手続きが必要となる。

　(例)機関名：○○大学病院(研究協力担当者：○○○○)

3. 既存試料・情報の提供を行う機関

※既存試料・情報の提供を行う機関とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない機関を指し、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、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。

※既存試料・情報の提供のみを行う機関は、研究機関には該当しないが「共同研究機関」と位置付けることを妨げるものではない。その場合は、倫理審査が必要となる。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」と位置付ける場合は、審査は不要で「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」の手続きが必要となる。

(例)機関名：○○大学病院(研究協力担当者：○○○○)

4.試料・情報の収集・提供を行う機関

※研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施するものをいう。いわゆるバンクやアーカイブ。(指針ガイダンスP.14～16)

　(例)機関名：○○大学病院(担当者：○○○○)