

PDF 版

説明＋注意事項

## 研究計画書（一括審査）

第 1. ● 版：20xx 年 xx 月 xx 日作成

◎版数、作成日は必ず記載いただき、変更申請は版数・作成日の更新が必要になります。

## 1. 研究の名称

研究課題名	
研究代表者 (機関名・所属・氏名)	

**研究計画書作成にあたっての注意事項**

- ※ 生命・医学系研究において多機関共同研究（一つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究）を一括審査にて申請するにあたっては、原則として本ひな形を使用してください。（作成済みの研究計画書が本ひな形の各項目に対応する場合、それをそのまま利用することは可能です。）
- ※ 研究計画書の版番号管理は、下記の例を参考にして、研究責任者で管理してください。
  - ・新規申請時：Ver1.0 とする。（審査過程で変更内容が生じた場合には、その都度、Ver0.1 ずつ更新）
  - ・変更申請時：前申請より Ver1.0 ずつ更新
- ※ 変更申請の際は、必ず【倫理】新旧対称表（様式 7）に作成し提出してください。
- ※ **太字の項目は、削除しないでください。該当しない項目については、その旨（『該当せず』）を記載してください。**※赤字は注意事項、青字は記載例、ですので、作成にあたって参考にしてください。
- ※ **本注意事項、本文中の赤字、青字、例示の図表は、申請時には必ず削除をしてください。**

## 2. 研究の実施体制

※研究が実施される研究機関名、各研究機関の研究責任者の所属、役職、氏名及び主な役割が明確になるように記載してください。主幹機関の研究代表者の名前の前に◎を付してください。

※各研究機関の分担研究者については、共同研究者リストまたは、分担者リストに記載してください。

※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。（生命・医学系指針第2（12））

### 【研究機関一覧】

研究機関名	研究責任者名・役職	研究における役割及び責務
◎ ○○大学病院	◎小平一朗 診療部部長	研究総括
△△クリニック	国分寺二郎 院長	研究対象者のリクルート
××研究所	萩山明美	解析 論文補助

### 【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）を伴う資料の取得は除く）研究機関に提供のみを行う機関をいう。なお、既存試料・情報のみを提供する者における役割とは異なることに留意してください。（生命・医学系指針第2（13））

※研究協力機関の者は、「研究者」に該当しませんが、第8の3(1)の規定は適用されますので、留意してください。

※該当しない場合には、表ごと削除してください。

研究協力機関名	責任者名・役職	研究における役割及び責務
○○大学病院	小平一朗 診療部部長	
△△クリニック	国分寺二郎 院長	
××研究所	萩山明美	

【既存試料・情報の提供のみを行う者（氏名・機関名）】 ※該当しない場合には、表ごと削除してください。

本研究では、下記提供元の機関の長から既存試料・情報の提供の許可を得た上で、実施します。

※ 既存試料・情報の提供のみを行う者が、提供元の機関の長の許可を得たことの確認をお願いします。

※ 既存情報が要配慮個人情報である場合、提供元で用いる説明同意文書または、公開文書の内容に関する審査が必要です。

※ 提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書の審査を当センターで審査依頼が必要な機関は、機関名の前に「○」を記入の上、提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書を審査資料として提出ください。

研究機関名	責任者名・役職	提供元で行われる IC 手続き等 ※本研究計画書と一緒に IC 手続き等を行う場合は、記載をしてください。
××大学病院	小平一朗 診療部部長	<input type="checkbox"/> オプトアウト (掲載場所: )

		□ その他（口頭 IC+カルテ記載）
--	--	--------------------

**【試料・情報の収集・提供を行う機関】**

※「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、研究機関の内、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、反復継続して提供を行う業務を実施するものをいう。

特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指している。（生命・医学系指針第2（14））

※医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。

※授受を行う機関が民間企業の場合は、住所と代表者名（役職）は明記してください。

※該当しない場合には、表ごと削除してください。

実施医療機関名	提供の責任者名・役職	授受する試料・情報の概容（種類・数量）
〇〇大学病院	小平 一郎 診療部 部長	◇◇の残余検体（△▲、▽▼）の◆名分を提供する
△△クリニック	国分寺 二郎 院長	〇×のカルテ情報（△▲に関するもの）を◆名分の提供を受ける
検査会社□■	◇◇部 部長 萩 山明美	検査用サンプル（×〇×）の◆名分を提供する

**3. 研究の背景、科学的合理性の根拠及び社会的意義**

※以下のような点を考慮し、研究の背景や意義を総括的に記載してください（後掲の4, 5, 6と重複しても構いません）。

- ・本研究を行うことにより得られる知見の重要性（将来の患者に対する利益に関して本研究が貢献しうる点）
- ・たとえば対象疾患の従来の治療法の問題点等、本研究を計画するに至った経緯や本研究で解決したい課題
- ・対象疾患についての説明（発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等）

※専門用語や略語を用いる場合には、初出時に解説を付けてください。

※過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示してください。参考資料・文献は該当箇所に肩番号をふり、本計画書「24. 参考文献リスト、研究に関係する指針・ガイドライン」に記載してください。

**4. 研究の目的及び意義**

※2～3 行を目安に簡潔に研究の目的を記述してください。その際に、研究の性質が新たな仮説を探するための探索的なものであるのか、あるいは既にある仮説を確かめるための検証的なものであるかについても可能な限り記載してください。研究の対象になる集団と治療法等について明確してください。

※対象疾患（研究対象者）、試験薬・機器、評価項目、試験デザイン等を含み、本研究により「何を」「どのように」明らかにしたいのか、研究の必要性や将来的な臨床上の意義を含めて記載してください。

※医薬品等\*の有効性又は安全性、医療機器の性能評価である場合は、臨床研究法で定める「臨床研究」に該当する可能性があります。

\*「医薬品等」とは、薬機法上の医薬品・医療機器・再生医療等製品（体外診断用医薬品を除く）

※primary endpoint（原則1つ）、secondary endpoint(s)を記載してください。

## 5. 研究の方法及び期間

※患者を研究対象者にした研究を行う場合には、診療活動と研究活動の違いをできる限りクリアに記載してください。どこからどこまでが診療の範囲なのか、どこからどこまでが研究の範囲なのかを明らかにしてください。具体的には、「(4) 研究のアウトライン」で説明をしてください。

※研究の手順、研究試料・情報の取得方法、データ解析の方法などを記載してください。

※施設間で試料・情報のやりとりがある場合には、その旨を記載してください。たとえば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲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が考えられます。

※研究計画書とは別に手順書を作成したり、統計解析方法などを定めたりする場合には、そのことを本項に明記し、その文書も可能な限り添付してください。

### (1) 研究実施期間

研究実施許可受領後から 20〇〇年〇月〇日まで

(研究対象者登録締切日：20〇〇年〇月〇日)

### (2) 研究の種類・デザイン

#### 【観察研究】

横断研究、症例対照研究、コホート研究

#### 【介入研究】

個人割り付け介入研究、集団割り付け介入研究

※上記に当てはまらない研究は、記載しなおして下さい。

※介入研究については、下記を参考に記載してください。

探索的研究／検証的研究(相が明確な場合は第 I, II, III, IV 相)

介入(診断／治療)の割付方法：割付なし／無作為化／非盲検／盲検化

評価者盲検化：介入内容の盲検化を行わない場合

比較の方法：前後比較／並行群間比較／クロスオーバー／無対照

対照の種類：プラセボ対照／実薬対照／用量漸増／無治療

### (3) 予定する研究対象者数

※多機関共同研究として研究全体での研究対象者数(各群に割付ける数も含む)と、共同研究機関毎の予定症例数をそれぞれ記載してください。

※研究対象者数の設定根拠を記載してください。

※年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込みを記載してください。

※原則として同一疾患における過去の試験での登録実績に基づいて記載してください。該当するデータがない場合、年間適格患者数等から推定した結果を記述してください。

※ランダム化試験の場合は、予想されるスクリーニング又は研究実施期間中の脱落率等についても記述してください。過去に同様の対象に対して行われている場合は、そのデータを参考とし、該当するデータがない場合は、たとえば 50%と見込んで算出してください。

※本研究計画のために生身の研究対象者から新たに試料・情報を取得する場合、及び、本研究と関係のない診療活動や別研究の結果として入手する研究対象者の試料・情報を用いて研究を行う場合にはともに、試料・情報の種類と量を記載してください。

#### (4) 研究のアウトライン

※たとえば、試験薬／療法を用いた研究の場合には、前観察期間、開始日、投薬期間、後観察期間、追跡期間等も含む当該研究の開始と終了の区切りについて記載し、個々の研究対象者が研究に参加する期間、日数、試験薬投与量及び投与方法等、図表を用いて記載してください。フローチャートを作成するなど、分かりやすくなる工夫してください。

※患者を研究対象者にした研究を行う場合には、診療活動と研究活動の違いをできる限りクリアに記載してください。どこからどこまでが診療の範囲なのか、どこからどこまでが研究の範囲なのかを明らかにしてください。

#### (5) 研究に用いる医薬品・医療機器、治療法等の情報

※研究に用いる全ての医薬品・医療機器等の名称、治療法等の名称を記載してください。

※各品目について、予測される特に重要な有害事象（医療機器の場合は予測される特に重要な不具合）、及びその発生頻度（%）、母数を記載してください（表形式でも可）。

※医薬品等\*の有効性又は安全性、医療機器の性能評価である場合は、臨床研究法で定める「臨床研究」に該当する可能性があります。

\*「医薬品等」とは、薬機法上の医薬品・医療機器・再生医療等製品（体外診断用医薬品を除く）

※医薬品の有効性又は安全性、医療機器の性能評価以外で使用する場合には、当該品目について、試験薬名、化学名、剤形・含量、貯法、薬効分類、重篤な副作用（有害事象）、その他の副作用（有害事象）、作用機序、薬効薬理、一般薬理、毒性、薬物動態・代謝、今までの臨床成績等、（医薬品の場合）可能な限り文献資料を調査して記載してください。

#### (6) 試験薬の用法・用量、投与方法又は試験機器の適用方法

※研究対象者の症状や検査値に応じて減量、休薬、再開の基準に関する取り決めがある場合には、記載してください。

#### (7) 併用薬・併用療法についての規定

※併用する薬剤や治療・処置方法について、特に禁止や制限がある場合には、記載してください。

#### (8) 評価項目、評価方法

※primary endpoint（原則1つ）と secondary endpoint(s)を明記してください。

※エンドポイントの設定根拠について記載してください。

※特殊なエンドポイントを用いる場合には定義を記述してください。一般的なエンドポイントについては定義の記述は不要です。

※エンドポイント、デザインに対応する具体的な解析方法を計画書作成段階で検討することを推奨します。なお、特殊なエンドポイント、デザインを用いる場合には、(11)に解析方法を記述してください。

## (9) 観察及び検査項目

※研究に必要な観察及び検査項目を記載してください。

※観察及び検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）の項目は明示してください。

※時系列を追って観察する場合は、可能な限り以下のようなスケジュール表を付けてください。

### 【観察及び検査スケジュール表（例）】

※研究対象者への説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましいです。

項目	前観察期	投与期					後観察期	
		D1	D8	D15	D22	D29/中止時		
Day (D)	D-45~						D43/中止 2週間後	
外来／入院	外来	外来	外来	外来	外来	外来	外来	
同意取得	○							
研究対象者背景※1	○	○						
診察	○	○	○	○	○	○	○	
バイタルサイン※2	○	○	○	○	○	○	○	
身長・体重	○	○			○		○	
血液学的検査※3	○	○		○		○	○	
血液生化学的検査※3	○	○		○		○	○	
感染症・抗体検査※4	○							
尿検査※5	○	○		○		○	○	
胸部 X 線検査	○							
○○検査		○※6				○	○	
××検査		○※7				○	○	
試験薬投与		○	○	○	○	○		
副作用調査		←					→	

※1：性別、年齢、経過、既往歴、治療歴、原疾患、アレルギー歴、副作用歴

※2：バイタルサインの項目は、血圧、脈拍数、体温とする。投与日は、投与前及び投与後●時間に測定を行う。

※3：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン濃度、血小板数、AST、ALT、尿素窒素、クレアチニン、血糖

※4：HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体

※5：糖、蛋白、潜血、細菌

※6：試験薬投与前に行う

※7：試験薬投与後に行う

## (10) 実施する検査について

※実施する検査中、侵襲性のある検査を実施することで研究対象者より試料又は情報を得る場合、その種類と量等について記載してください。侵襲性のある検査を研究対象者に実施することに対する、研究対象者の保護をどのように行うのかを明らかにしてください。

○○検査のため、1回あたり○～○mL、研究期間中に合計約○mLの血液を採取する。また、血管迷走神経反応によるショック症状に対しては、当日の体調を確認の上、特にこの反応が生じやすい採血開始後5分以内の観察を密にする。

〇〇検査は、1回あたり、約0mSvの被曝線量である。被曝量は、本研究全体で0mSvであり、通常診療で行う××検査の1回あたりの被曝量（0mSv）に比較し、問題になる量では無いと考えている。

### (11) 症例登録、割付の方法

※症例登録の方法、対応表の作成、群間比較を行う場合の各群への割付方法（ランダム化の手順等）及びブラインド（盲検）化の方法を記載してください。

※盲検性を保つための製剤学的な工夫（着色等）等があれば、記載してください。

※疾病等や中間解析のために一部キーオープン（開鍵）する必要がある場合の手順（ブラインド化されていないデータを知りえる立場にある独立データモニタリング委員会の設置・運営、エマージェンシーキーの管理・開封手順、中間解析時のデータの取扱方法等）を記載してください。

### (12) 統計解析の方法

※結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても次に掲げるものを記載してください。

- ・ 中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む）
- ・ 計画された登録症例数並びに研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠

なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。

- ・ 用いられる有意水準
- ・ 解析対象集団の定義、欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- ・ 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順（当初の統計的な解析計画からの変更がある場合には、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、研究の統括報告書においても説明が必要）
- ・ 解析の対象となる研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

### (13) 試料・情報の授受

※研究を実施する過程で、試料・情報をNCNPの外にある機関（外部の研究者等）とやり取りする場合（レジストリやバイオバンクに登録する場合、検査会社に検査を外注委託する場合も含む）には、その旨を記載してください。

※研究実施体制の中で、どのような試料情報が取り扱われ、どの機関と授受されるのか、試料情報の種類（血液、カルテ情報など）、個人情報なのかどうか、

※研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲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が考えられます。

※やり取りする試料・情報を加工する場合には、その方法について「8. 個人情報等の取扱い（加工する場合の方法、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。）」の欄に記載してください。研究で扱う試料・情報の廃棄・保管方法については「10. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法」の欄に記載してください。

※この作成した研究計画書を試料・情報の提供を記録するための文書として使うので、研究計画書を共同研究機関及び試料・情報の授受を行う機関に渡して保管させるようにしてください。

※共同研究の場合、共同研究で利用する個人情報の項目を記載し、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の提供の際における留意点を記載してください。

#### (14) 研究実施に伴うカウンセリングの必要性和有無

※遺伝子を取り扱う場合は、記載してください。それ以外の研究の場合は、「該当なし」と記載ください。

※遺伝カウンセリングにおいては、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められております。

※研究責任者は、研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備しなければならない。

※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の体制整備（適切な施設を紹介する等）について記載してください。（詳細は生命・医学系研究指針ガイダンス第10の2参照）

## 6. 研究対象者の選定方針

※他分野の研究者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記載してください。

※可能な限り客観的な表現を用いてください。「～と思われる」、「～と判断される」、「原則として」などは避けてください。

※各基準は、1)から連番で記載してください。

※「研究対象者」の他に「対照とする者」を置く場合は、「対象群」と「対照群」を区別して記載してください。対象群と対照群の選択除外基準を分けて記載することも可能です。対照群が健康な研究対象者である場合も同様です。

※研究対象者を募集する場合は、リクルート方法を記載してください。加えて、募集広告文書（ポスターやチラシ等、HP上に掲載する内容が分かるもの）を用いる場合には、提出してください。

※研究協力機関において試料・情報の取得をする際のインフォームド・コンセントは、研究者等において受けなければならない為、研究機関と研究協力機関の具体的な連携体制について記載してください。（生命・医学系指針第8）

### (1) 選択基準

※試験の結果、治療法の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなせる対象集団を規定するものが選択基準（inclusion criteria）であり、一般化可能性（generalizability）に関連します。

※対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記載してください。

※やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を研究の対象者とする場合には、その必然性についても記載してください。

※「～を除く」という規定であっても、原病に関わる記載はここに記述してください（例：「〇〇障害を伴う場合は対象から除外する」などは選択基準に記述する）。

※選択基準を設定した理由を記載してください。

- 1) 同意取得時において年齢が〇歳以上〇歳以下の者
- 2) 当院に通院又は入院中の患者
- 3) . . . . .



【各選択基準の設定理由】

- 1) . . . . . のため
- 2) . . . . . のため
- 3) . . . . . のため

(2) 除外基準

※選択基準で示される対象集団には属するが、試験に組み入れることが倫理的でないか、試験に必要な有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものが除外基準 (exclusion criteria) です。

※除外基準を設定した理由を記載してください。

- 1) . . . . .
- 2) . . . . .
- 3) その他、研究代表医師・研究責任医師が不相当と判断した者

【各除外基準の設定理由】

- 1) . . . . . のため
- 2) . . . . . のため
- 3) . . . . . のため

7. インフォームド・コンセント等を受ける手続等

※インフォームド・コンセントの手続きについては、別紙の[フロー図](#)を参照した上で、選択してください。

- 文書による IC (説明文書, 同意文書及び同意撤回文書)
- 電磁的 IC
- 口頭 IC + 記録作成
- 適切な同意 (具体的な方法 : )

IC 手続き簡略化 : 拒否の機会の保障 (新規試料・情報の取得) + 適切な措置  
(研究内容に応じて適切な措置として対応するものに  を入れる。)

- 事後説明
- 研究対象者等が含まれる集団に対する広報 (具体的な場所 : ○○地域センター )
- 社会一般に広く広報 (長期にわたって継続的に試料・情報を取得し利用する場合)  
(具体的な場所 : )

※ICの簡略化 : 手続きの簡略化を行わないことで、研究の実施が困難又は研究の価値を著しく損なうような研究の場合、一定の要件を満たすことでインフォームド・コンセントの手続きの簡略化が可能。簡略化を行った場合、広報等の適切な措置を講ずることが求められる。

- オプトアウト (通知又は公開と拒否の機会の保障)
  - 通知 (方法 : )
  - 公開 (場所 : 当センターHP の「研究情報の公開」 )

※通知 : 対象者等に対して、研究についての情報を電話や手紙等で直接伝えること。

※公開 : 対象者等に対して、研究についての情報を掲示板やホームページ等で公開すること。

通知または公開のみ

通知（方法： ）

公開（場所： ）

※通知又は公開を選択した理由を下記に記載してください。

（例）本研究においては、自らの機関において既存試料を用いる研究であり、当該試料は特定の個人を識別できる状態であるが、〇〇〇の理由によりICの同意が困難とされ、かつ、既に同意を得ている研究の目的と相当な関連性があると合理的に認められることから、研究参加者には、個別に通知を行うこととする。

IC手続き不要

※IC手続き不要を選択した理由を下記に記載してください。

（例）本研究においては、自らの機関において既存情報を用いて行う研究であるが、匿名加工情報であるためIC手続きは不要となる。

#### 【代諾者の有無】

あり（代諾者：記載例 親権者、配偶者 ）

なし

インフォームド・アセント

文書（電磁的IC含む）

口頭IC+記録作成

## 8. 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。）

※令和4年4月1日施行の生命科学・医学系指針は「匿名化」の用語は用いていない為、本研究計画書上で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については、加工方法について記載してください。

※個人情報を加工する方法については、ガイダンス第2＜個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報の対比（イメージ）＞（P31）を参照ください。

※取り扱う情報の種別が、「個人情報」「仮名加工情報」「匿名加工情報」「個人関連情報」「個人に関する情報でないもの」いずれに該当するかによって、個人情報保護法（令和4年4月施行）に則り、取扱いを記載してください。

個人情報保護法ガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）参照

[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211029\\_guidelines04.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211029_guidelines04.pdf)

※個人情報等の取扱い・試料及び死者の試料・情報の取扱いを検討するにあたっては、「国立精神・神経医療研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」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ガイダンス 第18 個人情報の保護等」を参照の上、各研究グループで個人情報の適切な物理的・技術的・組織的・人的安全管理措置を講じ、その具体的内容を記載してください。

※本研究で用いるファイル共有サービスに、被験者の個人情報を保管することについては、当センターの「約款による外部サービス等における情報処理の手順書(2020年2月1日)」に従い、研究所の情報セキュリティ

責任者に申請書を提出して許可を受ける必要があります。

<記載例：本研究で用いるファイル共有サービスに、被験者の個人情報を保管する場合>

当該〇〇〇(クラウド名)の本研究における利用については、所属施設の情報セキュリティ責任者に「約款による外部サービス等利用許可申請書」にて利用申請を提出し、承認を得ている。

<安全管理措置の例>

- ・ 個人情報を扱う区域を限定し、施錠および入退室管理を行う。
- ・ 個人情報を保存する媒体は施錠したキャビネットで保管する。
- ・ 個人情報を保存する PC はインターネットに接続しない。利用者認証を行い、利用者を限定する。
- ・ 研究情報を扱う PC は、最新のアップデートを適用し、ウイルスおよびマルウェア対策ソフトウェアを導入する。
- ・ 個人情報の電子保存に当たっては暗号化を行う。
- ・ 情報の廃棄の際は、専用のソフトウェアを使用し情報を完全に消去する。
- ・ 個人情報を扱う研究者に、センター内外で実施される情報セキュリティ研修の受講を推奨する。

※研究終了後の試料・情報の最終的な処分又は保管の方法について記載してください。将来的に別の研究に二次利用する可能性がある場合には、「21. 試料及び情報の二次利用とそれに伴う他機関への提供の可能性」に記載してください。

<記載例：加工する場合（対応表なし）>

研究対象者の個人情報は、解析を行う前に、特定の個人を識別することができないような統計処理した情報にするための作業は〇〇〇〇が担当する。対応表は保有しない。個人情報の管理にあたっては、<・・(NCNP 規程、倫理指針ガイダンス参照のうえ適切な物理的・技術的・人的安全管理措置を記入・)>とする。

<記載例：加工する場合（対応表あり）>

研究対象者の個人情報は、解析の前に、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないようにするための作業は▲▲▲が担当する。加工するにあたっては、対応表を保有するが、個人情報管理者の〇〇〇〇の下で厳重に管理する。個人情報の管理にあたっては、<・・(NCNP 規程、倫理指針ガイダンス参照のうえ適切な物理的・技術的・人的安全管理措置を記入・)>とする。

※複数の機関の間で（研究機関か否かを問わず）試料・情報のやり取りを行う場合は、①提供する試料・情報の項目と数量、②提供する試料・情報の取得経緯、③試料・情報を提供する相手先、④試料・情報を提供する期間について、本研究計画書の末尾にある<別添 1：試料・情報を提供する場合における記録事項表>又は<別添 2：試料・情報の提供を受ける場合における記録事項表>を記載してください。

※試料・情報の移動を行う場合は、研究対象者の個人情報を保護するための手段として、何らかの加工を行うことを原則にしてください。

## 9. 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

### (1) 研究対象者に生じる負担

※「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含みません。

### (2) 研究対象者に生じ得る不利益（疾病等、不具合等）

※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意味します。その危害には、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・社会的な危害を含めて考えてください。

### (3) リスクを最小化する方法

※研究対象者に生じることが予測されるリスクを可能な限り低減する方法を記載してください。

たとえば、

- ・ 疾病等発生時の対処方法：速やかに適切な診察と処置を行うこと
- ・ 必要に応じて、研究計画を変更する、研究対象者を研究から脱落させることによって、発生した疾病等に対応する可能性と、そのための判断基準
- ・ 休薬期又は非治療群における治療を受けられない不利益や危険性への配慮について etc.

### (4) 予想されるベネフィットと (1) (2) (3) を踏まえた総合評価

※本研究がもたらす利益について記載してください。特に、研究対象者本人には直接の利益が予想されない場合は「本研究への参加によって、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある（←できる限り具体的に記述してください）」などと記載してください。

### (5) 個々の研究対象者における中止基準

- ・ 個々の研究対象者における中止を検討する基準を記載するとともに、その中止が決定された際の手順について記載してください。
- ・ 当該研究の中止とは、計画された登録症例数に達しない時点で、研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判明できる場合や、重篤な疾病等の発生や研究対象者に許容できない疾病等の発生等安全性に問題があると判断できる場合、研究対象者からの同意の撤回の申し出等、いつ、どのようにして対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定してください。
- ・ 中止後に、どのようなデータをいつ集めるかについて記載してください。

※箇条書きで記載してください。

#### 【研究中止時の対応】

次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、原則として中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。さらに、研究対象者

の倫理面に十分配慮した上で、可能な限り primary endpoint や secondary endpoint に係る観察、検査の情報を収集する。

#### 【中止基準】

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 研究対象者が研究参加を継続することの心身の負担が過大であると、研究者が判断した場合
- 3) 研究対象者が当初設定した選定方針の除外基準に該当するようになった場合
- 4) その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

#### (6) 研究全体の中止基準

・研究全体の中止とは、計画された登録症例数に達しない時点で、中間解析により、研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判明した場合や、重篤な疾病等の報告や当該研究以外の情報を含む安全性情報に基づき安全性に問題があると判断された場合等、いつ、どのようにして研究全体を中止とするか、理由を含めて規定してください。

- 1) 研究対象となる薬剤、機器、療法との因果関係が否定されない重篤な疾病等が●件発生した場合
- 2)

## 10. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法

※ 研究の実施に係わる文書（申請書類の控、理事長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、対応表、同意書、同意撤回書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）の保管責任者、保管場所、保管期間、保管期間終了後の廃棄方法等について記載してください。

※ 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究は、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、適切に保管する旨を記載してください。それ以外の研究については、各研究の特性に応じて、保管期間と廃棄時期を決定し、記載してください。研究の試料・情報の保管期間は各研究機関の取り決めや規程等に従って適切に保管する旨を記載してください。

※（企業が関与する場合）契約書等により、最終的なデータの帰属先を明らかにしてください。

#### <記載例1：クラウドサービスを利用した場合>

「本研究で収集したデータは、〇〇会社（例：Google）のクラウドサービスを利用し、データを保管する。」

#### <記載例2：保管期間と廃棄について>

「対応表は〇〇〇部の▲▲室内の施錠付きロッカー内で保管をし、保管責任者が鍵を管理する」

「NCNP 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書並びに NCNP 研究不正防止規程」により、研究の試料・情報は研究終了後最低5年間の保管期間とし、保管期間終了後には（〇〇の方法により）破棄する。

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

下記（1）から（3）の報告については以下の通りとする。

- （1）年1回、研究の進捗状況は倫理委員会及び研究機関の長に報告する。
- （2）重篤な有害事象及び不適切事象が発生した場合は、事象が発生した機関の長に速やかに報告し、研究代表者及び当該研究責任者は、倫理委員会に報告する。
- （3）研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、倫理委員会及び機関の長に報告する。

## 12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

※本研究で利用する資金源について、正確に記述してください（①名称、②代表者名、③研究費の期間については必須）。

※共同研究、受託研究の別、法人との関係（機器の提供の有無、寄附、経済的利害関係（講演料等）の有無等）について明記してください。

※研究者等は、各研究機関の規程等に従った手続きに沿って、利益相反に対する対応をとってください。

※本研究に関与した研究資金源は、研究期間が終了したとしても削除しないでください。

※利益相反状態にある場合は、研究代表機関の利益相反委員会の「審査結果通知書」に従って、下記の記載例を参考にして審査結果を反映してください。

（研究代表者がNCNPの職員である場合には、【NCNP一括審査書式5】共同研究者リストの【注意事項】の◆COI委員会審査結果における指摘事項における記載例◆をご確認ください。）

（記載例1：公的研究費等による場合）

本研究は、（厚生労働省科学研究費補助金〇〇研究事業「▲▲▲に関する研究」（研究代表医師●●●●期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日）で賄われ、特定の企業からの資金は用いない。また、本研究に係る全ての研究者及びその配偶者などの家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬（株）との間に経済的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。研究代表機関の利益相反委員会（※NCNP研究者の場合：NCNP利益相反マネジメント委員会）に報告し、その指示を受けて適切に管理している。

（記載例2：企業からの資金（薬の提供等）がある場合）

本研究は、●●製薬（株）との（共同研究／受託研究）として、資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて実施する。しかし、このことによって研究結果が●●製薬（株）に有利に歪められることはない。研究者が独立して計画し実施するものであり、●●製薬（株）の関係者が研究の実施、データ管理、モニタリング、解析、報告に係わることはない。

研究代表機関の利益相反委員会（※NCNP研究者の場合：NCNP利益相反マネジメント委員会）に報告し、その指示を受けて適切に管理している。

論文投稿や学会発表に当たっては、研究費の財源および関連する利害関係等について開示し、当該法人の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるよう十分に留意する。

## 13. 研究に関する情報公開の方法

※結果の公表については作成（発表）者、作成（発表）時期、発表方法等の予定について記載してください。

※介入を行う研究について、jRCT等の公開データベースに研究実施前に登録することが求められます。登録の予定について、研究計画書に記載してください。なお、研究計画書の変更、研究の進捗状況に応じ、適宜更新を行い、また研究終了時には結果についても登録を行ってください。

○ 臨床研究等提出・公開システム jRCT

<https://jrct.niph.go.jp/>

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

#### 14. 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、その結果の取り扱いには慎重を期す必要があります。その結果の取り扱い方法（具体的には、研究対象者に関する研究結果の開示の方針、開示の方法、開示後の対応など）について、記載してください。そのような可能性がない場合には、その旨を記載してください。

※「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、研究対象者の生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）を意味します。この偶発的所見への対応も明記してください。

<記載例（偶発的所見が発見される可能性がある場合）>

〇〇の測定により腫瘍や脳血管障害などの偶発的所見が発見される場合があることを研究対象者本人に説明する。偶発的所見が発見された場合に、研究対象者に通知を行うことについて参加者自身にその通知の希望の有無を選択してもらうが、原則、通知を受けることを希望した方のみを研究対象者とする。

本研究での〇〇の測定は、診断が目的でなく、臨床的な診断精度はない。そのため、あくまで通知の内容は診断ではなく腫瘍等の所見がある可能性があることであり、その後の専門的な検査等で異常がない可能性もあることを事前に研究対象者に説明し同意を得る。

偶発的所見が発見された場合には、必要に応じて〇〇の専門家にコンサルトをした上で、研究対象者に偶発的所見の内容を通知し、必要に応じて適切な医療機関の受診を勧めるが、その後に診療を受けるかどうかは参加者の選択と責任に委ねられ、その後の検査等による結果の如何については一切の責任を負えないこと、その後の専門家での診療にかかる諸費用に対しての補償は行えないことを予め説明し、同意を得る。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

※相談等への対処プロセス（相談窓口の設置、ホームページへのFAQの掲載等の対応）について説明文書に記載することを明記してください。

※代表の電話番号を案内する場合は内線番号と一緒に記載する等、担当者に速やかに連絡できる状態としてください。

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究代表者 病院〇〇科 氏名

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
042-341-2712（内線）xxxx

※遺伝子カウンセリングを行う場合は、下記を記載してください。それ以外の場合は、削除してください。

遺伝カウンセリング 病院〇〇科 氏名

〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
042-341-2712（内線）xxxx

#### 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

※経済的負担及び謝礼が無い場合にはその旨を記載してください。

（記載例）

本研究への参加により、通院回数及び検査数が増加するため、研究対象者への費用負担が発生する。そのため、研究対象者への負担軽減として来院1回毎に●●円を支給し、このことを研究対象者に十分説明した上

で、研究への参加の判断を求める。

## 17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

※侵襲の程度に関わらず、研究内で必要と判断する場合には、対応手続きを記載してください

※有害事象及び不具合の発生時の対応は本研究の主機関の手順書等に従うことを記載してください。

※研究代表者は、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、速やかに主たる研究機関の長、及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有してください。

- ・重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに各医療機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる他の施設の研究責任者に対して、当該有害事象の情報を共有する。
  - ・当該有害事象の発生した研究機関の長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、本研究の主機関が規定する手順書に従って速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。
- 重篤な有害事象又は不具合とは、以下の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

（侵襲性を有する介入研究の場合下記を追加）

侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、生命・医学系指針第7章第15の2（5）に準拠して対応する。

## 18. 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

※侵襲を伴う研究を実施する場合は、研究対象者に生じた健康被害への対応として、必要な補償措置の内容を記載してください。

※軽微な侵襲を超える侵襲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する場合には、特に保険の加入を行うことを考慮してください。臨床研究保険に加入する場合には、契約書などの書類を添付してください。

本研究への参加に起因して、万が一、研究対象者に健康被害が生じた場合には、適切な処置を講じ研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。

また、本研究の実施に伴い、研究対象者に重篤な健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

## 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に該当しない場合は、「該当なし」と記載してください。

## 20. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

※外部組織に委託する業務がない場合には、その旨を記載してください。



※研究に関する業務の一部を外部組織（国内外ともに）に委託する場合には、委託する業務の範囲、委託先の名称及びその選定理由、その業務を委託する理由及び委託先に対する監督方法について記載してください。委託業務の内容について詳細に記載してください。

※委託契約書（案）における個人情報等の安全管理措置の内容、当該内容が遵守されていることの確認方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていないことが判明した場合の対応等について記載してください。本記載は、委託契約書（案）を提出することで代えられます。

## 21. 試料及び情報の二次利用と他機関への提供の可能性

※研究対象者から取得された試料・情報について、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を記載してください。

※「実施する可能性のある研究機関名、研究責任者名」「実施する可能性のある研究の目的と意義」「実施される可能性のある研究の方法と期間」「実施される可能性によって研究対象者に生じる可能性のある負担とリスク及び利益」「実施される可能性のある研究の資金源、研究者の利益相反状況」について、可能な限り詳しく説明してください。将来実施する研究全般に、既存試料・情報を包括的に利用することを認めるような白紙委任的な研究対象者の同意を取得することはできません。

※研究対象者の同意を受けずに（又はオプトアウトを実施せずに）、試料・情報を集めた当該研究の目的以外に、その試料・情報を使用してはいけません。

※試料・情報の二次利用又は他機関への提供の可能性がない場合は「該当なし」と記載してください。

※試料・情報の二次利用又は他機関への提供の可能性がある場合は、下記にある<例>を参考に記載してください。

<例>

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性のある研究が行われる場合には、当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施する。

## 22. モニタリング及び監査

### (1) モニタリング

※モニタリング担当者を指定してください。

例：病院臨床研究教育研修部門情報管理・解析部の担当者

：開発業務受託機関（Contract Research Organization, CRO）など、外部機関

：研究実施組織に属する者

※モニタリングの実施方法ならびに報告に関して、以下について記載してください。

- ・モニタリングの方法
- ・モニタリングの対象
- ・モニタリングの報告
- ・必要に応じてモニターの要件

※別途、モニタリングの手順書を作成し提出することで本項目の記載に代えることもできます。

<例：実施する場合>

モニタリングの実施にあたっては別途定めるモニタリング手順書に従って行う。

<例：実施しない場合>

本研究は侵襲を伴わず介入もないため、モニタリングは実施しない。

## (2) 監査

※必要に応じて監査を実施します。

※研究実施組織に属する者あるいはモニタリング担当者を監査担当者として指名することはできません。

※別途、監査の手順書を作成し提出することで本項目の記載に代えることもできます。その場合は、本項にその旨を記載してください。

<例：実施する場合>

監査の実施にあたっては別途定める監査手順書に従って行う。

<例：実施しない場合>

本研究は侵襲を伴わず介入もないため、監査は実施しない。

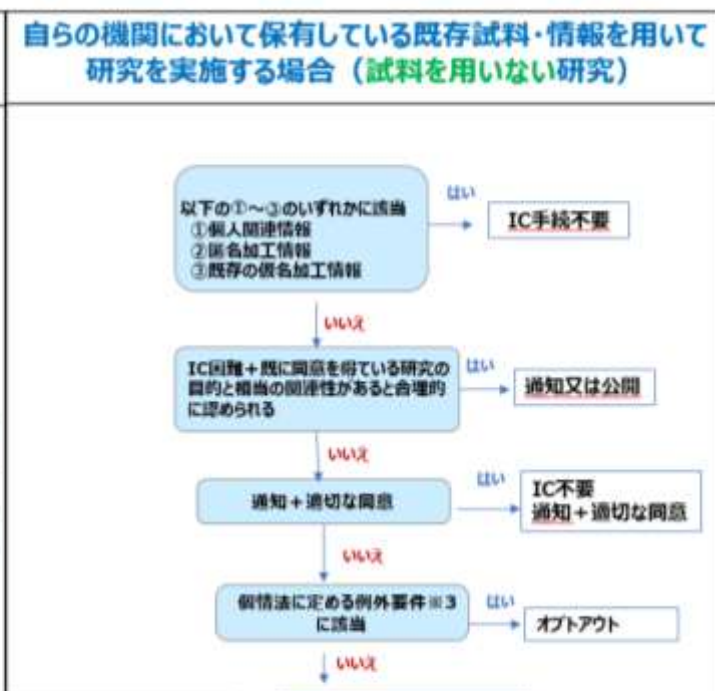
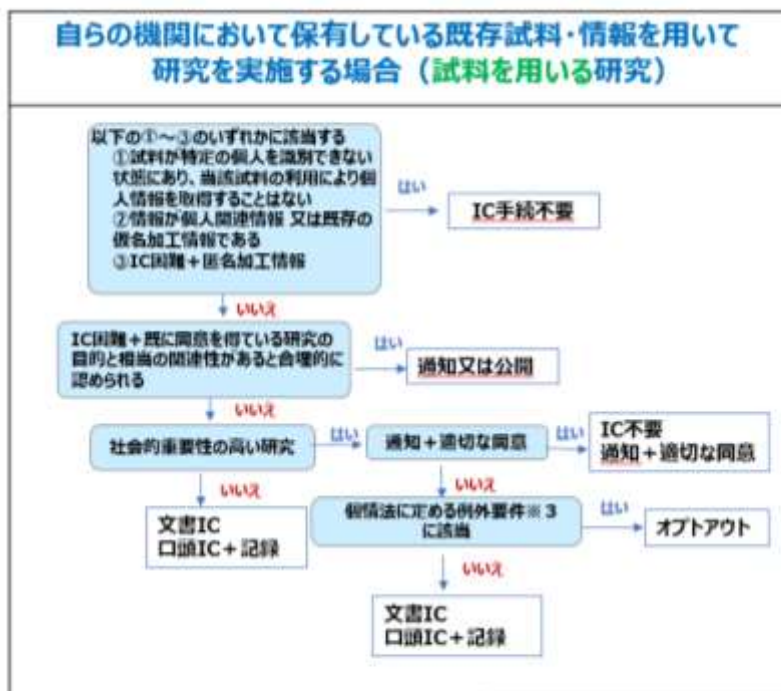
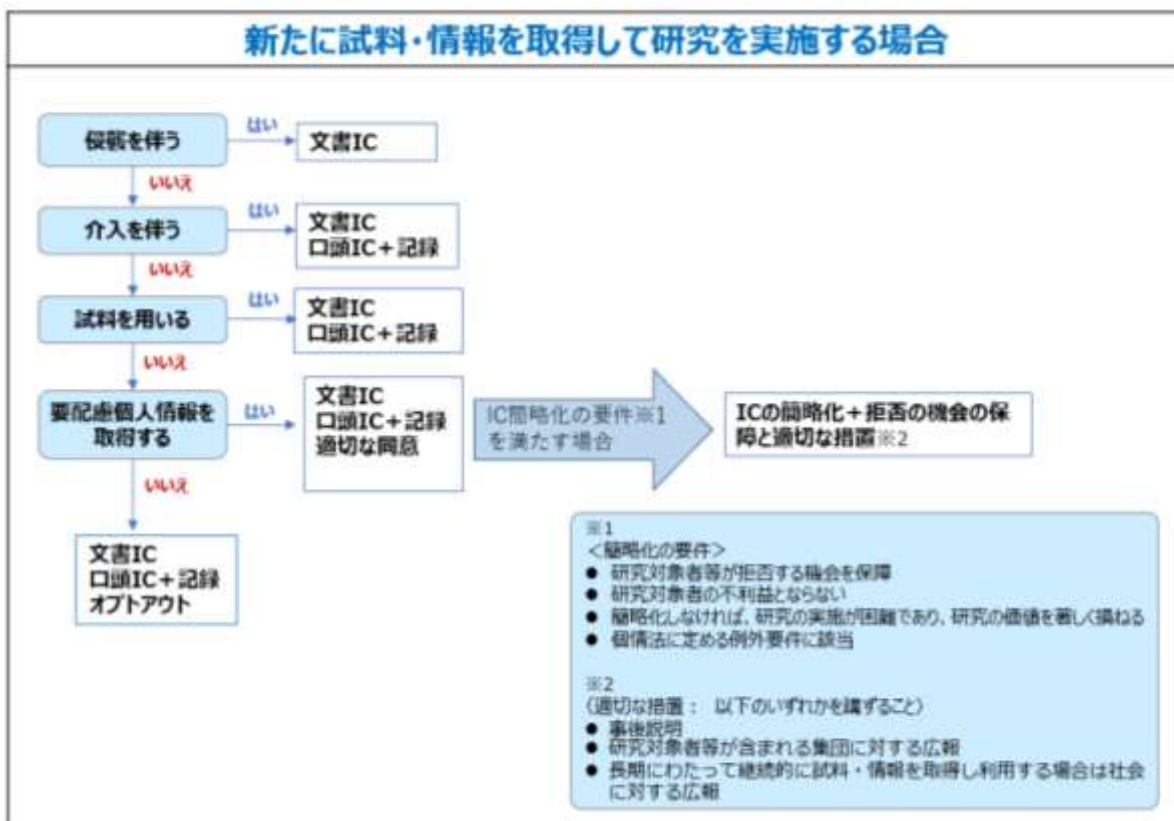
## 23. 用語の解説

※研究において特に重要な用語について、専門外の者にもわかりやすく解説してください。

## 24. 参考文献リスト、研究に関する指針・ガイドライン

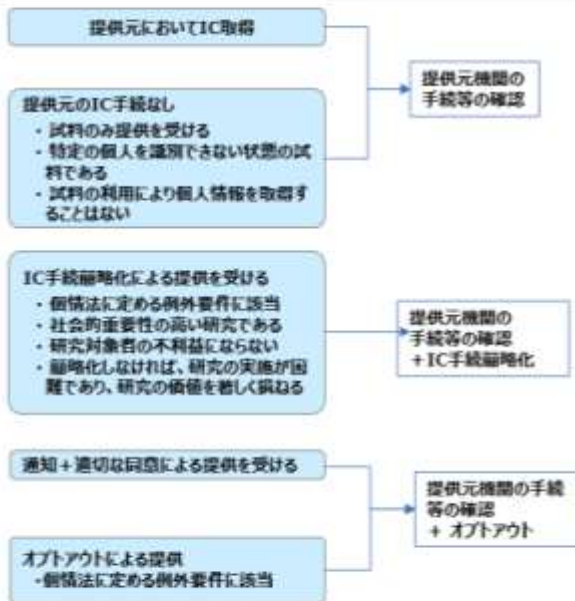
※参考文献を記載してください。生命・医学系指針以外に、申請案件に関する分野の指針・ガイドライン等があればここにそれを明記し、添付してください。

別紙

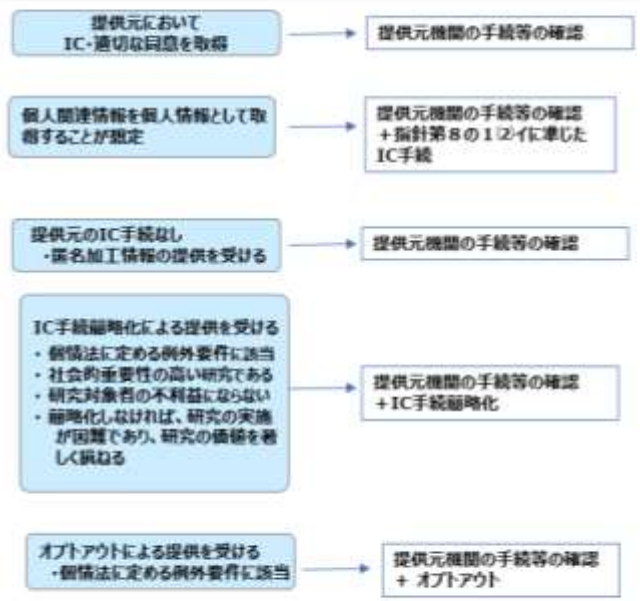


※3  
以下のいずれかに該当  
・学術研究機関が学術目的で行う研究+研究対象者の権利侵害がない  
・特段の理由+IC,適切な同意困難

**他機関から既存試料・情報の提供を受けて  
研究を実施しようとする場合  
(試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合)**



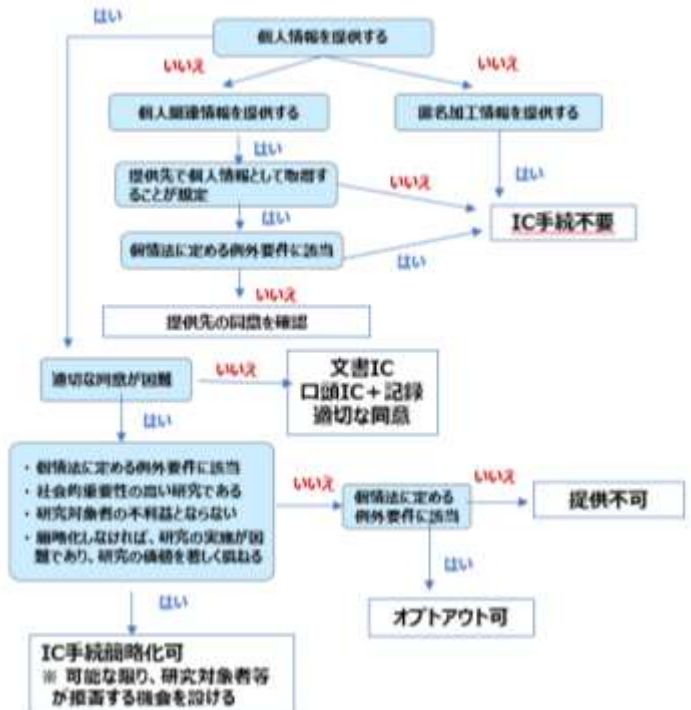
**他機関から既存試料・情報の提供を受けて  
研究を実施しようとする場合  
(試料、要配慮個人情報の提供を受ける場合以外)**



**他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合  
(試料、要配慮個人情報を提供する場合)**



**他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合  
(試料、要配慮個人情報を提供する場合以外)**



[7. インフォームドコンセントの手続きの項目に戻る](#)