

以下の記載にあたっての注意事項

- ※ 原則として本ひな形を使用してください。多機関共同研究の場合は、一の倫理委員会による一括した審査が原則ですが、例外的に分担研究機関として倫理申請をする場合には、主幹機関の倫理審査で承認が得られた研究計画書を利用して申請することは可能です。但し、その場合には、必要項目に対応しているかを確認するための倫理審査チェックリスト(【倫理】様式 6)を添付が必要です。
- ※ 変更申請の場合には、【倫理】新旧対照表(様式 7)に作成し、提出ください。
- ※ 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
- ※ 太字の項目と黒字は、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(『該当しない』)を記載してください。※茶字は注意事項、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、本文中の茶字、青字、例示の図表は、申請時には必ず削除をしてください。

研究計画書

第〇版: 20xx 年 xx 月 xx 日

- ・新規申請時: 1.0 版で提出。(審査で修正内容が生じた場合には、その都度、0.1 ずつ版数をあげてください。)
- ・変更申請時: 前申請より 1.0 ずつ版数をあげてください。

1. 研究の名称

研究課題名	
研究責任者(代表者)(研究機関名・所属)	※NCNP における研究責任者(申請者)氏名、所属(〇〇〇〇研究所〇〇〇〇研究部)を記載してください。

2. 研究の実施体制

【共同研究機関一覧】

- ※ 単施設で行う場合は、単施設(研究責任者)のみ記載してください。多機関共同研究の場合は、NCNP も含め全て共同研究機関名と研究責任者と研究における役割を記載してください。
- ※ 所属している複数の研究機関で研究を実施する場合には、当該実施機関の所属を括弧書きで記載してください。
- ※ 他機関と共同研究もしくは委受託研究を行う場合には契約が必要となる可能性があります。他機関と共同研究もしくは委受託研究を行う場合には、BD 室に相談してください。

主機関	研究機関名	研究責任者名・所属・役職 ※研究責任者のみを記載してください。	研究における 役割及び責務
◎	〇〇大学病院	小平一朗 診療部 部長	研究対象者のリクルート、解析、論文執筆
	△△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

【研究協力機関】※該当しない場合には、表ごと削除してください。

- ※ 研究協力機関については、新たな試料情報を提供する機関となります(生命・医学系指針第2(13))
- ※ 参加施設が多数の場合は、この項目欄では「別紙」として、参加施設一覧を別に添付してください。
- ※ 提供してもらう種類と数量は(15)試料・情報の授受「2. 他機関から試料・情報の提供を受ける場合」に必ず記載をしてください。

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

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
〇〇大学病院	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。

※ 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。

※ 提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書の審査を本研究計画書と一緒に当センターで審査を行う場合は、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。

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。

研究機関名 責任者名・役職	提供を受ける情報	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 診療部部长	個人情報 ☐ 要配慮個人情報 （提供元で使用する公開文書などの書類等の倫理審査が必要となります） ☐ 要配慮個人情報以外 ☐ なし	☐ 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】※該当しない場合には、表ごと削除してください。

※ 「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。

※ 提供元で用いる説明同意文書又は、公開文書の審査を本研究計画書と一緒に当センターで審査を行う場合は、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。

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）	提供元で行われる IC 手続き等 ※本研究計画書と一緒にオプトアウト文書の審査を行う場合は、チェックください。
○○バンク ○○データベース 小平一朗 ○○バンク長	◇◇の残余検体（△▲、▽▼）の◆名分を提供する ○×のカルテ情報（△▲に関するもの）を◆名分の提供を受ける 検査用サンプル（×○×）の◆名分を提供する	☐ オプトアウト （掲載所： ） ☐ その他（口頭 IC+カルテ記載）

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する点）
- ・ 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、研究に関する指針・ガイドライン」に記載してください。
- ※ 5 年を経過した研究の継続研究を行う場合は、当該課題の承認番号と課題名を記載の上、「(A20XX-XXX)〇〇〇研究の継続研究である」と記載をお願いします。

4. 研究の目的

- ※ 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)

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。
- ※ 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) 研究の種別

- ☐ 単施設研究
- ☐ 多機関共同研究(一括審査以外)
- ☐ 多機関共同研究(一括審査)

(2) 研究実施期間

- ※ 原則として、NCNP では最大 5 年間の研究期間を認めています。

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)

(3) 研究の種類・デザイン(侵襲性)

- ☐ 観察研究
(デザイン: (例)横断研究、縦断的研究、症例対象研究、前向きコホート研究、後ろ向きコホート研究)
- ☐ 介入研究
(デザイン: (例)割付介入研究、ランダム化比較試験、クロスオーバー比較試験、前後比較試験、並行群間比較)
(割付: ☐ あり ☐ なし)

- ※ 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

【侵襲性の有無】

- ☐ 侵襲あり (※介入研究の場合は、「実施・安全体制確認書」を記載し、倫理委員会に提出が必要)
- ☐ 軽微な侵襲(侵襲の内容:)
- ☐ 侵襲なし

(4) 予定する研究対象者数

全体の研究対象者数: ○例(患者群○例、健常者群○例)

※ 多機関共同研究の場合は、各施設の予定症例数を記載してください。

(例) NCNP: ○例

(例) ○○大学: ○例

※ 共同研究機関も含めた研究全体での研究対象者数(各群に割付ける数も含む)と、申請者の所属施設の研究対象者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。介入研究の場合、可能な限り統計学的根拠に基づいた被験者数の設定が必要です。

※ 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、予想される同意取得割合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、および、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。

※ 継続研究の場合、前研究で収集した症例数について何例収集したか、具体的に記載をお願いします。

(5) 研究のアウトライン

※ たとえば、試験薬／療法を用いた臨床研究の場合には、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。

(6) 試料情報の内容

【研究目的で新たに試料・情報を採取する】

- ☐ はい
- ☐ いいえ

(→「はい」の場合、具体的な項目や量、採取方法等を下記に記載してください)

(試料:)

(情報:)

(例)患者群:脳波情報

健常者群:脳波情報、生体情報、研究対象者の人口統計学的情報(年齢、性別など)、病歴情報)

<情報の種類>

個人情報の有無

- ☐ あり
- ☐ なし

(→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてにチェックをお願いします)

- ☐ 要配慮個人情報が含まれる
- ☐ 要配慮個人情報は含まれない
- ☐ その他()

【診療等で得られる試料・情報を使用する】

- ☐ はい
- ☐ いいえ

(→「はい」の場合、試料情報の具体的な項目や量等を記載してください)

(試料:)

(情報:)

(例)患者○名分の脳波、心電図情報、研究対象者の人口統計学的情報(年齢、性別など)

<情報の種類>

個人情報の有無

- ☐ あり
- ☐ なし

(→ありの場合は下記の要配慮個人情報についてにチェックをお願いします)

- ☐ 要配慮個人情報が含まれる
- ☐ 要配慮個人情報は含まれない
- ☐ その他()

(7) 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。

（8）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。

（9）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。

（10）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。

（11）観察及び検査項目

- ☐ 前向き観察及び介入研究である（この場合には、以下のスケジュール表を作成してください）
- ☐ カルテ等からデータ収集を行う（この場合は、収集する項目を列記してください。また、データ収集元（電子カルテ等）を記載してください。）
- ※ （6）試料情報の内容 と矛盾や漏れのないように記載してください。
- ※ 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
Day(D)	D-45～	D1	D8	D15	D22	D29/中止時	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
文書同意	○						
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	○						
〇〇検査		○※6				○	○
× × 検査		○※				○	○
試験薬投与		○	○	○	○	○	
有害事象調査期間		←					→

※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、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、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

(12) 実施する検査について

〇〇検査のため、1 回あたり〇～〇mL、研究期間中に合計約〇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、約〇mSv の被曝線量である。被曝量は、本研究全体で〇mSv であり、通常診療で行う××検査の 1 回あたりの被曝量(〇mSv)に比較し、問題になる量では無いと考えている。

〇〇は××症状の評価のための自記式評価票である。回答にかかる所要時間は〇分程度である。

(13) 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。

※ 有害事象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。

(14) 統計解析方法

※ あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましいです。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定してください。

(15) 試料・情報の授受

【試料情報の授受】

本研究において他機関等との試料・情報の授受を

- ☐ 行う
☐ 行わない

【海外への試料・情報の提供】

- ☐ あり(委託による提供を含む)
☐ なし

【試料・情報の授受に関する記録事項表】

※ 単施設研究の場合は、該当なしと記載してください。

※ 主機関と、共同研究機関および試料・情報の提供のみを行う者(研究協力機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者をいう。)並びに、外部の検査会社との間で、試料・情報の授受を行う場合の記録事項を作成してください。

他機関に試料・情報を提供する場合

記録項目	具体的記載
①提供する試料・情報の項目と数量	a)健康ボランティアの血液5ml×50名分 b)研究対象者の情報:性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データ etc.
②試料・情報の取得経緯	a)本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得する b)NCNP 病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する c)本研究とは別の研究「〇×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する
③提供する相手先	a)①共同研究機関(解析) ◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美 ②委託検査機関である、〇〇検査会社/臨床太郎 ③・・・▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎
④提供の手段・方法	☐ 郵送 ☐ 電磁的記録(パスワードのみ別便で送付すること) ☐ 記録媒体を郵送等で提供 ☐ Web 経由(メール除く)で暗号化通信により提供 ☐ その他() ☐ それ以外()
⑤提供予定日	研究実施許可受領後

他機関から試料・情報の提供を受ける場合

記録項目	具体的記載
------	-------

①提供を受ける試料・情報の項目と数量	a)健康ボランティアの血液5ml×50 名分 b)研究対象者の情報:性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データ etc.(解析結果)
②試料・情報の取得経緯	a)本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得する b)NCNP 病院において診療の過程で取得された情報を共同研究機関に提供することについてオプトアウトを実施して取得する c)本研究とは別の研究「〇×」を実施する過程で取得された試料を本研究に2次利用することについて、説明・同意を得て取得する
③提供してくれる相手元	a)①共同研究機関 ◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美 ②研究協力機関である、〇〇大学／臨床太郎 ③・・・▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎
④提供を受ける手段・方法	☐ 郵送 ☐ 電磁的記録（パスワードのみ別便で送付すること） ☐ 記録媒体を郵送等で提供 ☐ Web 経由（メール除く）で暗号化通信により提供 ☐ その他（ ） ☐ それ以外（ ）
⑤試料・情報の提供を受ける年月日	

※ 当該記録表が記載された研究計画書を保管することをもって、当該記録に関する義務の一部を満たすことができます。詳細については第8の3の解説を参照記載をお願いします。

※ 他機関に試料・情報を提供（無償、有償に関わらず）する場合は、契約が必要となる可能性があります。その際には、BD室に相談ください。

(16) 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

(1) 研究対象者を募集する場合

【リクルート方法】

- ☐ ポスター掲示・リーフレット配付（場所： ）

- ☐ インターネット
 - ☐ 研究部等のホームページ
 - ☐ 研究部および研究事業で申請・登録済みの SNS (種類: X(旧 Twitter) / Facebook / インスタグラム)
 - ☐ センター内: デスクネッツ等
- ☐ 紹介・募集サイトおよび業者 (サイト名、業者名)
- ☐ その他 ()
- ☐ 該当なし

※ 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 および SNS 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)

(2) 研究対象者

【選択基準】

- 1) 同意取得時において年齢が○歳以上○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

※ 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。

※ 「～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: 「○○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。

【除外基準】

- 1)
- 2)

3) その他、研究責任者が不適当と判断した者

【各除外基準の設定理由】

1).....のため

2).....のため

3).....のため

※ 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。

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。

該当しない項目があっても、黒字は削除しないでください。

- ☐ 文書による IC(説明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:)

【代諾者の有無】

- ☐ あり (→ありの場合は以下にチェックをお願いします)
- ☐ なし

(代諾の理由)

- ☐ 未成年者(16 歳未満)
- ☐ 未成年者(16 歳(又は中学校等課程修了)以上、18 歳未満)
- ☐ 成人者(同意能力がない、又は著しく不十分であると考えられる)
- ☐ その他()

(代諾の方針)

- ☐ 原則として研究対象者本人から IC 取得するが、代諾者からの取得する場合がある
- ☐ 代諾者のみ取得する

※ 代諾者の範囲は生命・医学系研究指針ガイダンス第 9 の 1 を参照

(代諾者の選定)

(代諾者: (例)親権者又は未成年後見人、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、研究対象者の代理人))

(代諾者選定理由:)

【アセント取得】

- ☐ インフォームド・アセント文書(説明同意文書)(電磁的 IC 含む)
- ☐ インフォームド・アセント口頭説明+カルテ記録
- ☐ その他()

- ☐ 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: (例)当センターHPの「研究情報の公開」)

※ オプトアウトを選択した理由を記載すること

(オプトアウトを選択した理由: (例) IC 等困難理由等)

※ 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。

(通知又は公開を選択した理由: (例) IC 等困難理由や既に同意を受けている研究目的との関連性等)

- ☐ 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。

(IC 手続き不要を選択した理由: (例) 本研究は NCNP 内で保管している既存の匿名加工情報を用いるため、IC の手続きを行わない。)

- ☐ IC 手続き簡略化(適切な措置)+ 拒否の機会の保障(新規試料・情報の取得)

※ IC 簡略化を選択した理由を記載すること

(簡略化する理由: (例) 手続きの簡略化を行わないことで、研究の実施が困難となる理由、研究の価値を著しく損な
る事情など)

※ 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: (例) ○○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 簡略化は①～④に該当することが要件として必要となります。)

- ① 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと
- ② 1及び4の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 1及び4の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は 研究の価値を著しく損ねること
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること(1(6)ア(イ)に基づき外国にある者へ試料・情報を

提供する場合に限る。)

8. 個人情報等の取扱い

(1) 加工の方法

- ☐ 対応表あり
- ☐ 対応表なし(→☐特定の個人の識別が可能 ☐特定の個人の識別が不可能)

(加工の方法:(例)個人情報を特定できないように個別の ID を付与する。)

<記載例>

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報の一部を削り、代わりに新しく研究用の ID をつけて、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工する。

- ※ 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。
- ※ 仮名加工情報、匿名加工情報を扱う場合は、こちらの項目に記載をお願いします。

(ご参考)

- ※ 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

- ※ 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。

(2) 安全管理体制

<個人情報を提供することの留意事項>

研究計画書には、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してください。

個人情報管理者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。

<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。

※ 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「外部サービス(要機密情報を取扱わない場合)の利用に関する手順書」に則って対応をお願いします。

＜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、当センターで定められている手順書に遵守して行うこととする。

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まれます。

(2) 研究対象者に生じ得る不利益(有害事象不具合等)

※ 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。

(例)

- ・ 有害事象発生時の対処方法: 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、発生した有害事象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

- ※ 有害事象など好ましくない事象により中止する場合等の条件も中止基準に記載してください。
- ※ 箇条書きで記載してください。

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、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。

【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

- 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有害事象が●件発生した場合
- 2)

10. 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

*該当する項目に記載してください。該当しない場合は、「該当なし」とお願いします。

(1) 試料

試料の種類: 例) 血液・DNA の保存 例) ※該当なし

保管の方法・場所

・実施中: (例) ○○室にて-80℃ freezer 内に study 番号を付し保存)

・終了後: (保管期間: 例) ○○室にて余剰検体を○○年間保管する)

廃棄方法: (具体的記載: 例) ○○処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄)

(2) 情報

情報の種類: 例) 症例情報・対応表・解析データ(遺伝情報) 例) ※該当なし

保管の方法・場所

・実施中:

例) 対応表は●●室内の施錠付き書庫で保管をし、保管責任者が鍵を管理する。

例) 収集データは、○○室の研究担当医師のパソコンのフォルダに保存し、個人情報情報を削除した情報をファイルにパスワードをかけた状態で保管する。

例) 収集したデータは、○○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。

・終了後: (終了後の保管責任者: ○○ ○○)

(具体的記載: 例) ○○室の研究担当医師のパソコンのフォルダに保存する。)

例) ○○室の鍵付きキャビネットに保管。)

保管期間: ☐ 研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

☐ その他(例) 論文発表後5年間、二次利用のため上記の期間を超えて●年保存)

廃棄方法: (具体的記載: 例) 紙資料は細断・溶解処理をし、ファイルはコンピュータ上から確実に消去)

※ 多機関共同研究の一括審査の場合は、共同研究機関先の保管・廃棄方法の記載をお願いします。

【共同研究機関】

・試料・情報・記録等の保管場所、保管責任者：研究機関要件確認書（書式 4）の通りである。

・保管期間、廃棄方法：（例）本研究計画書に従って保管する。（例）本学規定に沿って対応する。

※ 情報とは、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）を指す。

※ NCNP 研究者は、

① 「NCNP 研究不正防止規程並びに試料・情報等の保管・提供に関する手順書」により、研究の試料・情報は研究終了後最低5年間の保管期間となり、侵襲（軽微を除く）・介入を伴う研究の場合、当該研究の終了について報告した日から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した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管となります。

② 「NCNP 研究不正防止規程」により、センターで得た研究成果は、原則としてセンターに帰属すると定めています。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。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長への報告については下記の通りとする。

(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案が発生した場合は、速やかに倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

(3) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、倫理委員会及び研究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。

※ 「研究者個人」：研究責任者並びに共同研究者及び研究者の生計を一にする配偶者及び一親等親族を含みます。

※ 利益相反状態にある場合は、利益相反マネジメント委員会の「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。

※ 一定の基準を超えない潜在的な利益相反は存在する可能性があるため、利害関係が全くない、利益相反状態にないとは言い切れない為、記載する際はご注意ください。

※ 他機関と共同研究もしくは受託研究を行う場合に、契約が必要となる可能性があります。他機関と共同研究もしくは受託研究を行う場合には、BD 室（mail: sanren@ncnp.go.jp）に相談してください。

(1) 本研究で使用する資金源について

*該当する項目にチェックし、詳細を正確に記載

☐ 研究費を必要としない研究である。

（理由： ）

☐ 公的資金による研究費を使用する。

（公募元と事業名：、課題名：、研究代表者：、期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日）

☐ 企業等からの資金を使用する。(公募型の財団助成金はこちら)

(法人名：、課題名：、種類：(共同研究/受託研究/寄附/公募型の財団助成金等)、研究代表者：、期間：●●年●●月●●日～●●年●●月●●日)

(2) 本研究に係わる利益相反に関する状況について

***何れか一つをチェックし、本研究に関わる法人がある場合は概要を記載**

☐ 本研究に関係する法人は無い。

☐ 資金提供(公募型の財団助成金を含む)、医薬品・医療機器等の提供等を受ける企業等がある。

(状況について：

例／●●(株)より[医薬品●●の提供/資金提供]を受けるが、他の利害関係は無い。

本研究は、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為、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

例／●●(株)より[医薬品●●の提供/資金提供]を受け、解析等に関与する。本研究において、企業研究者を解析に参加させる場合には、NCNP 研究不正防止規程を順守する。また、企業研究者を解析に参加させる場合には、必ず NCNP の研究員が解析責任者となり、その下に●●製薬(株)の研究員を解析担当とする体制とする。当該企業の社員が NCNP の研究員とともに企業側の立場で研究に参加することを必ず開示する。)

☐ 資金提供、医薬品・医療機器等の提供等以外で、本研究に法人が関係する。

(状況について：

例／本研究では、●●(株)が製造・販売する■を対象としている。

本研究では、●●(株)より物品(■)・役務(■)を無償で受ける。/対象薬剤製薬企業等から特定役務を有償で受ける。

本研究では、医療法人●●が、共同研究機関/研究協力機関として参加する。

本研究では、●●(株)より、共同研究契約に基づき、研究員を受け入れる。

本研究では、●●(株)に過去2年以内に在籍している(いた)者を研究員として受け入れている。他。)

(3) NCNP 研究者の個人的利害関係について

***何れか一つをチェックし、利害関係がある場合は概要を記載**

☐ 本研究に関係する法人は無く、本研究に関する研究全体及び研究者個人(研究責任者並びに共同研究者)として、申告すべき利益相反はない。

☐ 本研究に関係する法人はあるが、研究者個人(研究責任者及び共同研究者)には、当該法人との関係において申告すべき利害関係はない。

☐ 本研究に関係する法人があり、研究者に当該法人との個人的利害関係がある。

本研究の利害関係(本研究全体の利害関係及び研究者個人の利害関係)については、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。

(当該法人との個人的利害関係の概要：

例／研究責任者(／共同研究者)は、■■■■■■■■(関係性を記載。医薬品・医療機器等を対象、資金・医薬

品・医療機器等・役務の提供、共同研究機関/研究協力機関として参加、等)の企業●●(株)について、▲▲▲▲▲(関係性を記載。株式保有、役員就任、役員報酬、講演等謝金等、により個人的な収入を得ている、●●研究部として客員研究員を受け入れている、等)

(4) 研究責任者の責務について

*すべての課題においてチェック

- ☐ 研究責任者は、本研究の計画・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ような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に確認し、研究の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

(5) 他施設の研究者の利益相反状況について

*どちらかにチェック

- ☐ 外部機関が代表の研究、もしくは NCNP 単施設で行う研究である。
- ☐ NCNP が代表の多機関共同研究である。各共同研究機関の研究者の利益相反は、それぞれの機関で管理する。研究代表者は、その状況を把握する。

(6) 研究成果発表時の開示について

*どちらかにチェック

- ☐ 関係する法人はない。
- ☐ 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。

*研究に関する情報公開の方法

- ☐ jRCT 臨床研究等提出・公開システム (<https://jrct.mhlw.go.jp/>)
- ☐ UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)
※UMIN-CTR: 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
- ☐ 登録しない

*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。

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

- ☐ 開示する
(開示方法:)
(開示後の対応:)
- ☐ 開示しない
(理由:)
- ☐ そのような可能性はない

- ※ 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 XX や XXXX 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

- ※ 「研究に係る相談」においては、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。
- ※ 相談等への対応プロセス(相談窓口の設置、ホームページへの FAQ の掲載等の対応)について記載してください。
- ※ 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。

【本研究に関する問い合わせ窓口】

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属・職名 ○○○○

氏名:

電話番号 042-341-XXXX 内線番号 XXXX

メールアドレス XXX@XXX

- ※ 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○○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

【負担軽減費の有無】

- ☐ あり ※ ありの場合、経済的負担金を渡す方法など詳細に記載をお願いします。
(具体的記載: (例) 研究参加で来院した際に、交通費として〇〇〇〇円をお渡しする。)
- ☐ なし

【謝礼金の有無】

- ☐ あり ※ ありの場合、謝礼金を渡す方法など詳細に記載をお願いします。
(具体的記載: (例) 研究の完遂後に Amazon ギフトカード〇〇〇〇円を送付する。)
- ☐ なし

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

- ☐ 該当あり ※ 該当ありの場合は、以下の記載例に従って記載をしてください。
- ☐ 該当なし

※ 本研究で予測される重篤な有害事象を記載してください。

(記載例)

本研究で予測される重篤な有害事象は以下の通りである。また、報告手順については「国立精神・神経医療研究センター 健康被害及び有害事象への対応に関する手順書」に従う。

- ① …
- ② …
- ③ …

<ご参考>

研究責任者は、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理事長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等(多施設共同研究の場合は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。

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。

※ 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。

※ 「国立精神・神経医療研究センター 健康被害及び有害事象への対応に関する手順書」を必ず読んだ上で、有害事象及び不具合の発生時の対応は同手順書に従うことを記載してください。

- ※ その他に、特別に配慮を要する有害事象の発生が予想される場合には、その内容と対応方法について記載してください。
- ※ 他の研究機関と共同で研究を実施している場合は、重篤な有害事象及び不具合について共同研究機関の研究責任者にも報告するようにしてください。
- ※ 侵襲性を有する介入研究において予測できない重篤な有害事象であって、因果関係が否定できない症例が発生した場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となります。

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

- ☐ 補償あり
(必要な保障措置: [記載例を参照](#))
- ☐ 補償なし

<記載例>

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。

- ※ 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。

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

- ☐ 該当あり
- ☐ 該当なし
- ※ 当該研究が通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、研究参加者に対する研究の実施が終了した後に、どのような医療提供を行うか等の対応を説明同意文書に記載してください。

20. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

【委託の有無】

- ☐ 委託あり(予定も含む)
(委託先:)
(委託業務内容:)
- ☐ 委託なし
- ※ 他機関へ業務を委託する場合は契約係に連絡をお願いします。

21. 試料及び情報の二次利用と他機関への提供の可能性

(1) 二次利用の可能性

- ☐ あり
☐ なし

※ 二次利用を可能性がある場合は、以下の記載例に沿って記載をお願いします。

(ありの場合: 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。)

(2) 別研究への提供の可能性

- ☐ あり
☐ なし

※ 本研究で収集されたデータ等の提供先が決まっている場合は、提供先、提供する課題名を詳細に記載してください。

※ 研究計画書の試料情報の授受および説明同意文書にも記載が必要となります。

【記載例2】バイオバンクへの提供

提供先のバンク名:

提供先の責任者:

【記載例3】他の研究課題への提供

提供する研究課題名:

提供する相手先:

※ 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ある場合は、下記にある【記載例】を参考に記載してください。

22. モニタリング及び監査

(1) モニタリング

☐ 実施する ※実施する場合は、以下カッコ内にモニタリングの実施の記載をお願いします。

(実施する場合: (例)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計画書に従って行う。)

☐ 実施しない

※ 「侵襲(軽微な侵襲を除く。)」且つ「介入」を伴う研究を実施する場合には、モニタリングを実施する必要があります。

※ モニタリング担当者には原則として以下のいずれかに属する者を指定してください。研究のリスクに応じて適切なモニタリング体制を組織してください。研究対象者に生じるリスクが大きい場合は①を、リスクが比較的小さい場合は④を選択することができます。

- ① 開発業務受託機関(Contract Research Organization, CRO)など、外部機関
- ② NCNP におけるモニタリング担当部門(病院臨床研究教育研修部門情報管理・解析部 モニタリング室)
- ③ NCNP におけるモニタリング担当部門以外に属する者のうち、研究実施組織に属さない者
- ④ 研究実施組織に属する者

なお、②を選択する場合にあたっては、事前に NCNP におけるモニタリング担当部門にご相談ください。③④を選択する場合においても必要に応じモニタリング室に相談することで、モニタリング手順の提案等を受けることができます。

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、モニタリングの計画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。

(2) 監査

☐ 実施する ※実施する場合は、以下カッコ内に監査の実施の記載をお願いします。

(実施する場合:(例) 監査の実施にあたっては別途定める監査計画書に従って行う。)

☐ 実施しない

※ 「侵襲(軽微な侵襲を除く。)」且つ「介入」を伴う研究を実施する場合には、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、監査の計画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。

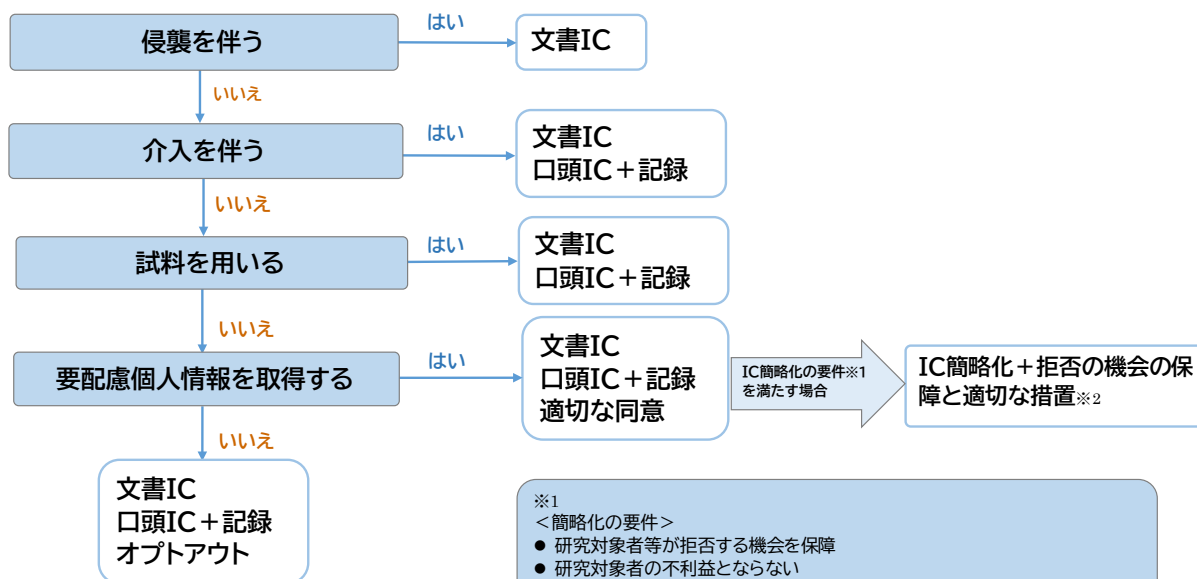
23. 用語の解説

※ 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。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。

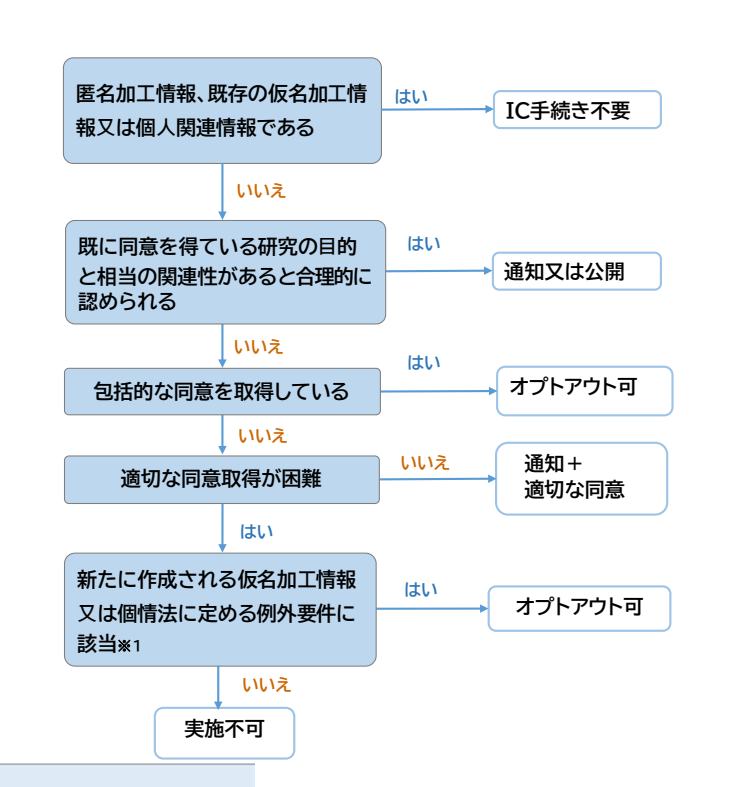
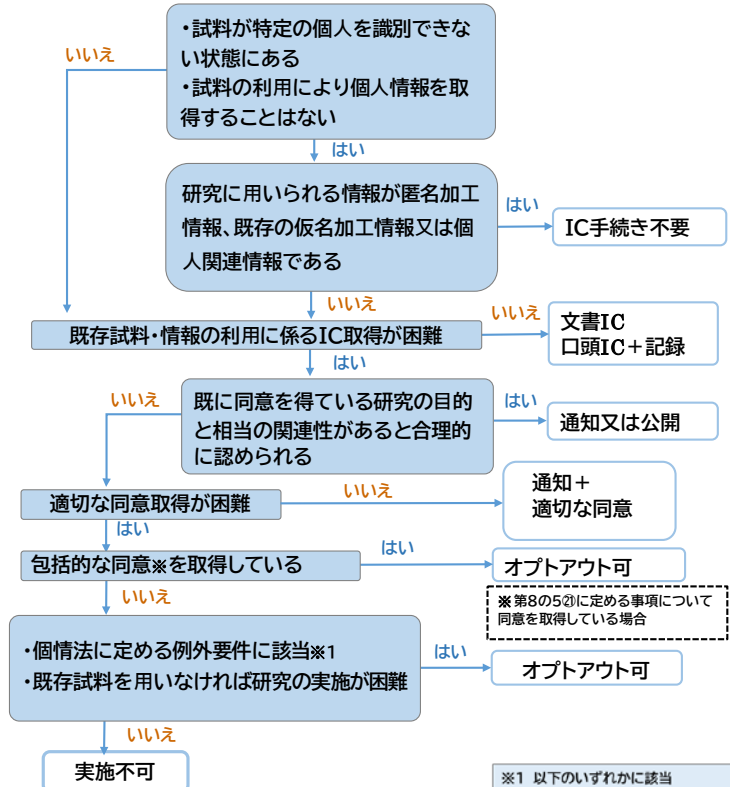
新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合



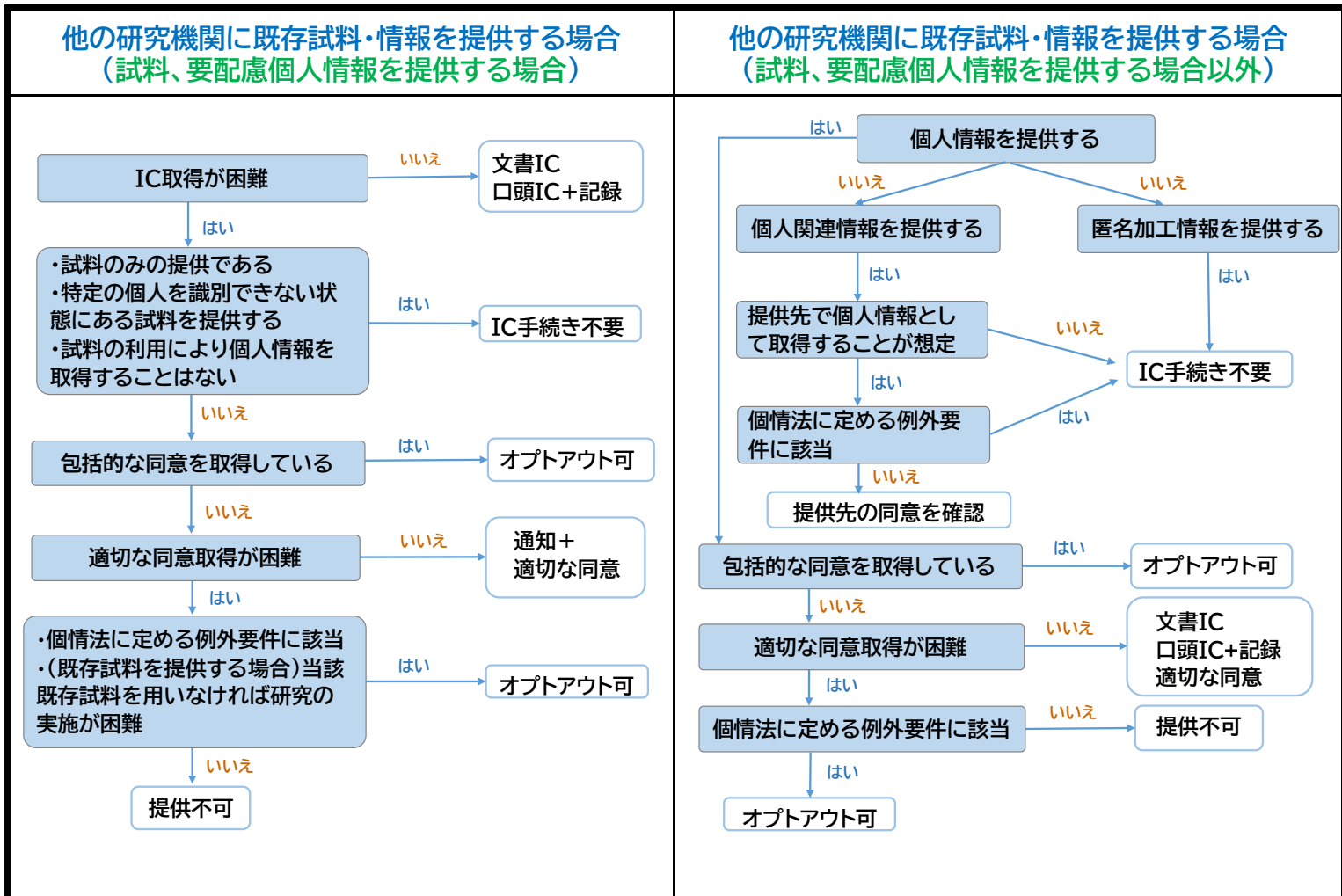
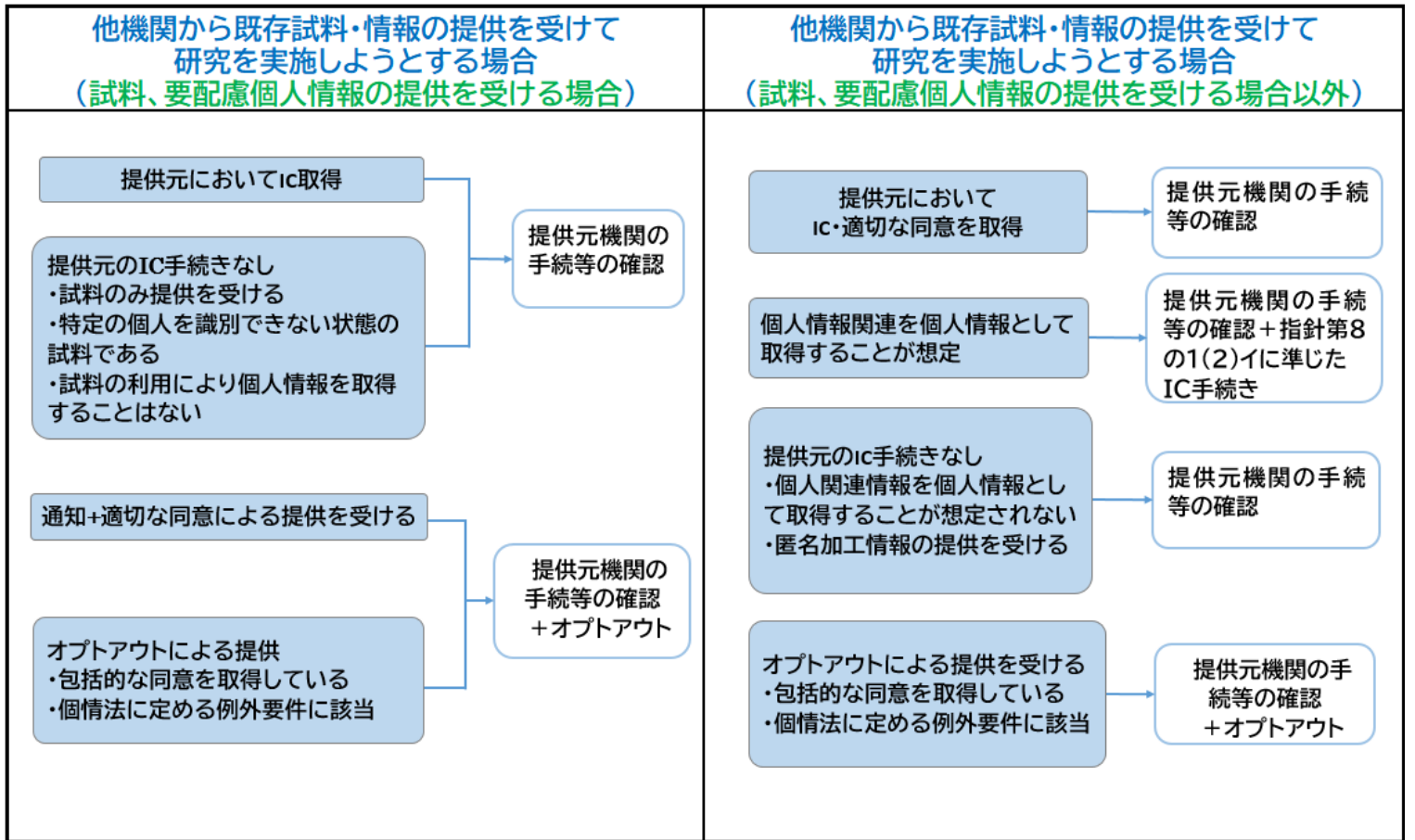
- ※1
<簡略化の要件>
 ● 研究対象者等が拒否する機会を保障
 ● 研究対象者の不利益とならない
 ● 簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる
 ● 個情法に定める例外要件に該当
- ※2
<適切な措置：以下のいずれかを講ずること>
 ● 事後説明
 ● 研究対象者等が含まれる集団に対する広報
 ● 長期に渡って継続的に試料・情報を取得し利用する場合は社会に対する広報

自らの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する場合(試料を用いる研究)

自らの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する場合(試料を用いない研究)



※1 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



[7. インフォームドコンセントの手続きの項目に戻る](#)