

研究事業計画書

第〇版：20xx 年 xx 月 xx 日

◎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. 研究事業の名称

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。

この計画書（ひな形）を用いた申請に際しての注意事項

※この計画書（ひな形）を用いて倫理審査の申請をするのは、バイオバンクやレジストリーといった研究事業を構築して運用する場合に限りです。

以下の記載にあたっての注意事項

- ※ 倫理委員会に研究事業計画書を提出する+にあたっては、原則として本ひな形を使用してください。
- ※ 変更申請の場合は、【倫理】新旧対照表（様式 7）に作成し提出してください。
- ※ 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、該当しない旨を記載してください。※赤字は注意事項（特に緑字はゲノム研究に関する注意事項）、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. 試料・情報の収集・提供（分譲）の実施体制

【研究機関一覧】

※研究事業が実施される機関の名称、研究代表者及びその他の研究者等の所属、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。

※研究事業の全体像、実施体制の大枠が理解できるような模式図・フロー図を作成し、添付してください。

※単施設で行う場合は、単施設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の記載をしてください。

※共同研究機関については、生命・医学系指針第2（12）をご確認ください。

※共同研究機関に所属する共同研究者の倫理教育および利益相反は、各所属機関の責任において実施していただく必要があります。

※主幹機関の研究代表者の氏名の前に◎を付してください。

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 診療部部长	研究総括、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】

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。

※研究協力機関については生命・医学系指針第2（13）をご確認ください。

※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 診療部部长	
△△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）】

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 診療部部长	<input type="checkbox"/> オプトアウト （掲載場所： ） <input type="checkbox"/> その他（口頭 IC+カルテ記載）

【本研究事業の運営委員会の体制】

※研究事業を運営・遂行するために中心となるメンバーを運営委員会に置いてください。研究責任者及び共同研究者が兼ねることで構いません。

※可能な限り、利活用委員会の委員とは重複しないようにしてください。外部委員を含めるなど、試料・情報の提供者や社会から見て、適切な運営が行われていると見なされるような委員会の構成にしてください。

※運営委員会の規程を別途提出してください。①委員会の目的と活動内容、②委員会の構成・開催要件・議決成立要件、③委員会の議事録の作成と保管、④委員のCOI管理を最低限、規程の中に含めてください。

※COI 申告時点で、整備されていない場合は、「12. 研究事業に係る資金と利益相反に関する状況」において、COI 管理方法、管理状況迄を記載してください。

氏名	所属・役職	役割及び責務	利益相反申告状況
◎山田健	〇〇研究所 〇〇部 室長	運営委員長	運営委員会として確認してください。
田中良子	病院 〇〇診療部 部長	委員	同上
佐藤健二	病院 〇〇診療部 秘書	事務局	同上

【本研究事業の利活用委員会の体制】

※本研究事業のバイオバンクやレジストリーが収集した試料・情報を他者に利用させる（分譲する）場合には、利活用委員会の審査を経た上で行ってください。その審査を行うメンバーをここには記載してください。可能な限り、運営委員会の委員とは重複しないようにしてください。外部委員を含めるなど、試料・情報の提供者や社会から見て、公正な分譲が行われていると見なされるような委員会の構成にしてください。

※利活用委員会の規程を提出してください。①委員会の目的と活動内容、②委員会の構成・開催要件・議決成立要件、③分譲の可否を判断する基準、④委員会の議事録の作成と保管の方法、⑤委員のCOI管理を最低限、規程の中に含めてください。

※COI 申告時点で、整備されていない場合は、「12. 研究事業に係る資金と利益相反に関する状況」において、COI 管理方法、管理状況迄を記載してください。

氏名	所属・役職	役割及び責務	利益相反申告状況
◎山田健	〇〇研究所 〇〇部 室長	利活用委員長	①審査中 ②審査終了 ③研究責任者が確認済
田中良子	病院 〇〇診療部 部長	委員	同上
佐藤健二	病院 〇〇診療部 秘書	事務局	同上

3. 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義（研究事業の背景、社会的意義）

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

- ・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）。
- ・研究事業を構築することによる後続研究や付随研究が発展する可能性、研究事業を計画するに至った経緯や解決したい課題。

※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「19. 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。

4. 試料・情報の収集、提供（分譲）の方法及び期間

※試料・情報を収集する対象者、場所、方法、収集する試料・情報の種類、収集方法について記載してください。

※利用目的に、他機関に試料・情報を提供（分譲）することが含まれる場合には、その旨を記載してください。たとえば、研究事業で用いた試料・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事業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。

※この研究事業計画書とは別に手順書を作成する場合には、そのことを本項に明記し、その手順書などの文書も添付してください。

※本申請事業の遂行と不可分な統計解析を行う場合には、その解析方法を記載してください。ただし、不随研究と見なされるような活動は、本申請とは別の研究として申請してください。

(1) 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。さらに長期に研究事業が継続される場合には、5 年以内の計画で申請の上、その研究期間が終了する前に研究期間を延長する旨の変更申請を行ってください。

研究実施許可受領後から 20〇〇年〇月〇日まで

(試料・情報提供者登録締切日：20〇〇年〇月〇日)

(2) 試料・情報の提供者の選定方針

【選択基準】

※選択基準を設定した理由を記載してください。

※未成年者及び同意能力を欠く者を対象者に含める場合は、未成年者及び同意能力を欠く者の参加の必要性を記載してください。

※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。

※2022 年 4 月より、成人年齢が引き下げられました。「未成年者」は、18 歳未満の年齢の者を指します。

<記載例>

- 1) 国立精神・神経医療研究センター病院にて診療中の〇〇病患者
- 2) 公募に応じた健常者
- 3)

【各選択基準の設定理由・未成年者及び同意能力を欠く者を選定する必要性】

- 1) のため
- 2) のため
- 3) のため

【除外基準】

※除外基準を設定した理由を記載してください。

<記載例>

- 1)
- 2)
- 3)

【各選択基準の設定理由】

- 1) のため
- 2) のため
- 3) のため

(3) 収集する試料・情報の種類及び量

※収集に際して検査を実施する場合は、その内容を記載してください。

※要配慮個人情報を収集、利用する際は、どのような個人情報が収集、利用されるのかを提供者に説明したうえで収集する必要があります。収集予定の試料・情報の種類を可能な限り明記してください。

【試料】

<記載例>

アルツハイマー病の患者の血液 20ml

(上記試料の収集に際して共通問診項目(身長・体重・BMI・血液型・適応症・手術歴など)の調査を行う。)

【情報】

<記載例>

筋ジストロフィー患者のカルテ情報

(4) 想定される収集件数

※共同研究機関も含めた研究事業全体で想定される収集件数と、各所属施設で想定される収集件数をそれぞれ記載してください。

※想定される収集件数の設定根拠を記載してください。実施可能性も含めてできる限り多くの収集を行うという内容でも可です。

(5) 収集の方法

※①本研究事業のために提供者から新たに試料・情報を取得する場合、および／又は、②診療活動の結果生じる残余試料・情報や本研究事業とは関係のない別研究の結果として試料・情報を入手する場合に分けて記載してください。

【①の場合】

<記載例>

当センター病院にて診療中の外来・入院患者より血液を、本研究事業で収集する目的で新たに取得する。

【②の場合】

<記載例>

○×病の検査を実施する結果、残余物として出た血液を取得する。

既に実施済の●●研究で入手済の血液を取得する。

※収集において侵襲性のある検査を実施する場合、そのことに対する、試料・情報提供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。

<記載例>

○○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。

(6) 提供（分譲）する試料・情報の種類及び量

※提供（分譲）する試料・情報の種類及び量を想定される範囲で可能な限り具体的に記載してください。

※提供（分譲）する相手方として広く想定される者を可能な限り具体的に記載してください。特に①国内外の営利企業への分譲、②海外の研究機関への分譲、③国内外の公的データベースへの登録の可能性については検討して記載してください。

※要配慮個人情報第三者に提供する際は、どのような個人情報がどこに提供されるのか、あらかじめ、提供者に説明することが必要です。

【試料】

<記載例>

アルツハイマー病の患者の血液 20ml

共通問診項目（身長・体重・BMI・血液型・適応症・手術歴など）

【情報】

<記載例>

筋ジストロフィー患者のカルテ情報

【提供・分譲先】

〇〇大学、株式会社〇〇、国内の〇〇データベースへの登録

(7) 試料・情報の提供（分譲）の方法

※試料・情報等を提供（分譲）する際の手順、流れ、対価の発生などを具体的に記載してください。

<記載例>

試料提供依頼者（企業及び研究機関）より本バイオバンクに対し試料提供依頼を行う。試料提供依頼に基づき、データ管理部へ試料検索依頼を行い、試料提供が可能であることが確認できれば、「利活用委員会」で研究計画の科学的妥当性や公益性について審査を行う。「利活用委員会」で試料提供が承認された後に、バイオバンクより依頼者に試料・情報が提供される。試料提供は、試料提供依頼者が適切な倫理審査委員会の審査を受けて承認を得ていることが前提であり、利活用委員会及び倫理審査の承認をもって開始する。また試料・情報はバイオバンクにて二重匿名化処理してから依頼機関へ分譲する。

(8) 研究事業遂行に必要な物理的システムの概要

※収集する試料・情報等を保管するシステム、データベースの概要（設置する場所や管理体制など）について記載してください。

※システムの構築やサーバーの管理を外部委託する場合には、外部委託先の詳細について明記してください。

※システム及びサーバーの安全性が担保されていることがわかるよう具体的に記載してください。

(9) 試料・情報の収集と提供（分譲）の記録

※「試料・情報を収集と提供（分譲）する年月日」「収集・提供（分譲）する試料・情報の項目と数量」「試料・情報を収集・提供（分譲）する相手先」についての記録を研究事業の中で作成して保管する方法を説明してください。

※研究事業を実施する過程で、上記（3）（6）の収集・提供（分譲）とは別に、検査会社に検査を外部委託す

る場合には、その旨を記載してください。

(10) バンク・レジストリーに保管する試料・情報

※バンク・レジストリーに保管する試料・情報の種類を明記してください。

※試料を解析する場合は、解析して得られたデータ（情報）のうちバンクに保管するものを列記してください。

(11) 研究実施に伴うカウンセリングの必要性と有無

※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）

5. 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 簡略化を選択した理由を記載すること

（ 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等 _____ ）

※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るような研究の場合、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」 _____ ）

※オプトアウトを選択した理由を記載すること（IC等困難理由等）

（ 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。

（ （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。

（ （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。 ）

【代諾者の有無】

あり（代諾者：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

6. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、安全管理措置を含む。）

※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

※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。

7. 研究事業への参加のリスクと研究事業がもたらすベネフィット

(1) 試料・情報提供者に生じる負担

※「負担」とは、研究事業の実施に伴って確定的に試料・情報提供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、研究事業が実施されるために試料・情報提供者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。

(2) 試料・情報提供者に生じ得る不利益（有害事象等）

※研究事業の実施に伴って、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、研究事業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

※試料・情報提供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、

- ・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、試料・情報提供者を研究事業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 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

※本研究事業がもたらす利益について記載してください。特に、試料・情報提供者本人には直接の利益が予想されない場合は「本研究事業への参加によって、試料・情報提供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。

※「(1) 試料・情報提供者に生じる負担 (2) 予想される不利益 (3) リスクを最小化する方法」と比較して、この「(4) 予想される利益」が大きいという評価ができる研究事業のみを実施してください。言い換えれば、そのような研究事業実施の正当化ができない研究事業を実施することは認められません。

(5) 研究事業全体の中止基準

※本研究事業を継続することができないと想定される事態について記載してください。

8. 試料・情報の保管及び品質管理の方法

※収集した試料・情報の具体的な保管方法（各試料・情報毎の保管場所、在庫管理、品質管理の方法）について具体的に記載してください。

<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。」

9. 研究事業終了後の試料・情報の取扱い

(1) 収集した試料・情報の本研究事業終了後の取扱い

※収集した試料・情報の本研究事業終了後の取扱い（保存方法、廃棄方法、返還方法、他機関への移管等）

について具体的に記載してください。

※EDC等を用いる場合には、会社名・システム名等を詳細に記載してください。

(2) 研究事業の実施に係わる文書の本研究事業終了後の取扱い

※研究事業の実施に係わる文書（運営委員会の会議資料、利活用委員会の会議資料、研究事業計画書、説明同意文書、公開文書（オプトアウト）等）の本研究事業終了後の取扱い（保管方法、廃棄方法等）について記載してください。当該研究事業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事業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。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

<記載例>

研究機関の長（理事長）への報告については下記の通りとする。

- (1) 年1回、研究実施状況について報告する。
- (2) 重篤な有害事象及び不適切事案が発生した場合は、速やかに理事長に報告する。
- (3) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、倫理委員会及び理事長に報告する。

11. 研究事業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（研究費の受領、寄付、医薬品・機器等の提供の有無、特定役務〔データ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務〕は業務委託も含む）の受領等）や研究者個人の経済的利害関係（役員就任・講演料等の有無等）について明記してください。

※「研究者個人」：研究責任者並びに研究分担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。

※他施設の研究者については、研究代表者がその状況の把握をしてください。

※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。

※本研究の論文投稿又は学会発表等公表に際しての開示について記述してください。

※IC説明文書が必要な研究の場合は、IC説明文書への記載についても記述してください。

※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、利害関係がない、利益相反状態にないとは言い切れない為、ご注意ください。

<記載例1：研究費を必要とせず、関係する法人が無い場合>

【共通】 本研究事業には関係する法人は無い為、本研究に関する研究全体及び研究者個人（研究責任者並びに研究分担者）として、開示すべき利益相反はない。

<記載例2：公的研究費等による場合>

【共通】 本研究事業は、（厚生労働省科学研究費補助金□□研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」（研究代

表者●●●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。

→ケース①：本研究に業務委託等含め、全く関係する法人が無い場合

公的研究費の受入以外に、関係する法人は無い為、本研究事業に関する研究全体及び研究者個人（研究責任者並びに研究分担者）には、申告すべき利益相反はない。

→ケース②：本研究に関係ある法人はあるが、他の利害関係は無い場合

本研究事業では、企業等に過去 2 年以内に在籍している者を研究員として受け入れているが、NCNP の規程を遵守するよう管理している。研究者個人には、当該法人との関係において申告すべき利害関係はない。本研究事業の利害関係（本研究全体）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。

→ケース③：本研究に関係ある法人がある場合で、かつ、当該法人との間で、NCNP に所属する研究者個人（研究代表者及び研究分担者等）に、他の利害関係がある場合

研究責任者（研究分担者）は、●●を業務委託している企業●●（株）[●●●法人] に対して、本研究以外でアドバイザーを実施しており、個人的な収入を得ている。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。

<記載例 3：企業からの資金（薬の提供等）がある場合>

【共通】 本研究事業は、●●製薬(株)との（共同研究／受託研究）として、研究責任者（研究分担者）が資金提供（医療機器等の提供等もあれば記載する）を受けて実施する。

→ケース①：資金提供を受けている企業はあるが、他の利害関係は無い場合

しかし、研究者個人には、当該法人との関係において申告すべき利害関係はない。本研究事業は、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。本研究事業の利害関係（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。

→ケース②：資金提供を受けている企業が、やむを得ない事情で解析等に関与する場合

本研究事業において、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。本研究事業の利害関係（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。

<記載例 4：本研究に関係のある法人※との間に、NCNP に所属する研究者（研究代表者及び研究分担者）に個人的利害関係がある場合（※研究費の受入れ元、部品・役務提供元、特定役務〔業務委託を含む〕の委託先、研究員の受入元、等）>

【共通】 研究責任者（研究分担者）は、本研究に資金提供する●●製薬（株）から、個人的収入を得て

いるが、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。

【全課題共通】

＜記載例：研究者代表者の責務について（全課題共通）＞

研究代表者は、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。

＜記載例：研究成果発表時の開示について（関係する法人がある場合）＞

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。

12. 研究事業に関する情報公開の方法

※本研究事業の開始及び実施に関する情報公開の方法（ホームページ作成の有無等）について記載してください。

13. 試料・情報提供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。

試料・情報提供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】

研究責任者 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

※遺伝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

14. 試料・情報提供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 1）

本研究事業のうち、用いる医薬品、○○検査とxx検査は▼▼研究費で賄う。

（記載例 2）

本研究事業への参加により、通院回数及び検査数が増加するため、試料・情報提供者への費用負担が発生する。そのため、試料・情報提供者への負担軽減として来院1回毎に●●円を支給し、このことを試料・情報提供者に十分説明した上で、研究事業への参加の判断を求める。

15. 試料・情報提供者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

※研究事業の実施に伴い、試料・情報提供者の健康、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、試料・情報提供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、研究事業の過程（試料・情報の収集時のスクリーニング検査などを含む）において偶然見つかった、試料・情報提供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）>

○○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試料・情報提供者本人に説明する。偶発的所見が発見された場合に、試料・情報提供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試料・情報提供者とする。

本研究事業での○○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試料・情報提供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○○の専門家にコンサルトをした上で、試料・情報提供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。

16. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

※収集する試料・情報を保管するシステム、データベースの構築以外の業務委託（検体検査等）について記載してください。

※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。

※研究事業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。

17. 試料及び情報の将来的な二次利用の可能性

※例えば、難治性神経／筋疾患の治療に関する研究を実施する枠組みを作るためのレジストリーを構築する REMUDY の場合、難治性神経／筋疾患の治療に関する研究以外の研究に、提供することが想定されるならば、

その旨と現時点において想定される内容を記載してください。

※試料・情報提供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事業の目的以外に、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。

18. 用語の解説

※研究事業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。

19. 参考文献リスト、研究事業に関する指針・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。

<別添1：試料・情報を提供する場合における記録事項表>

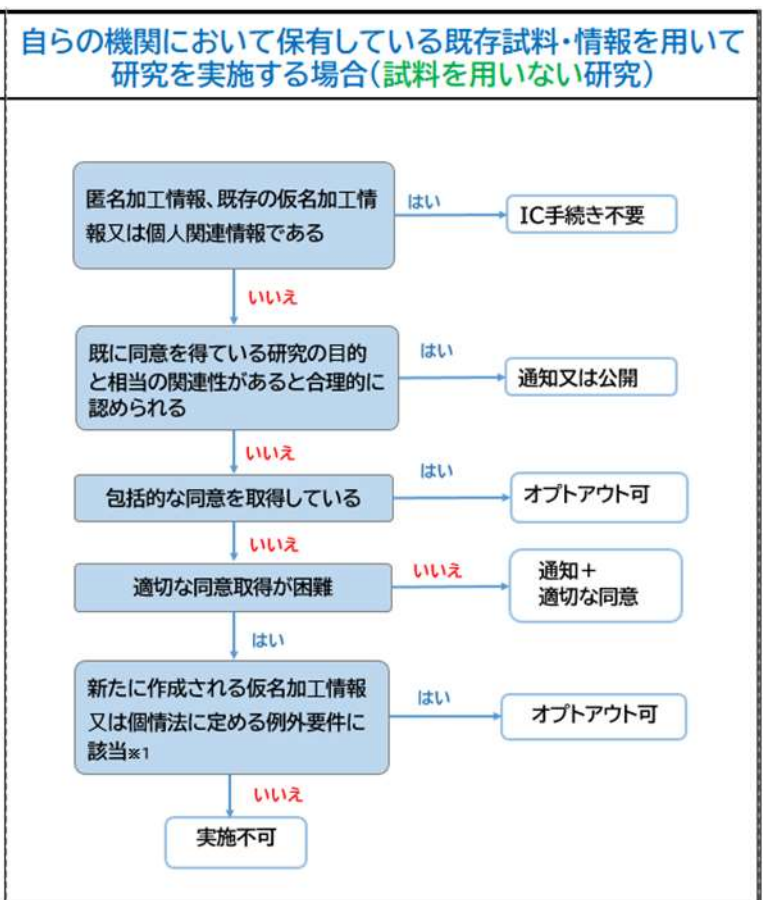
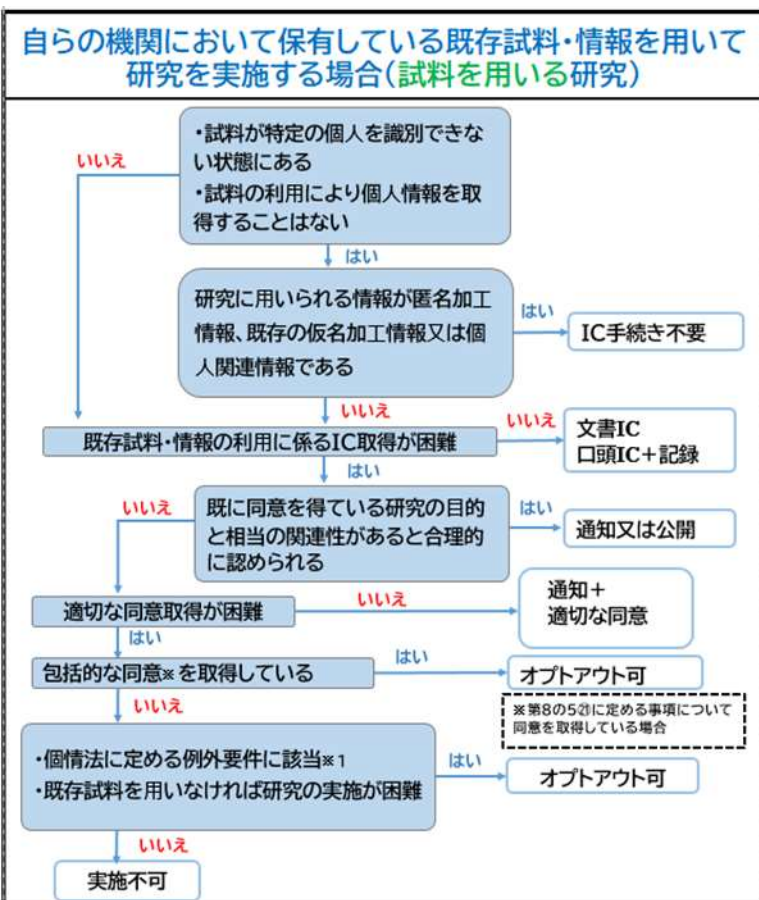
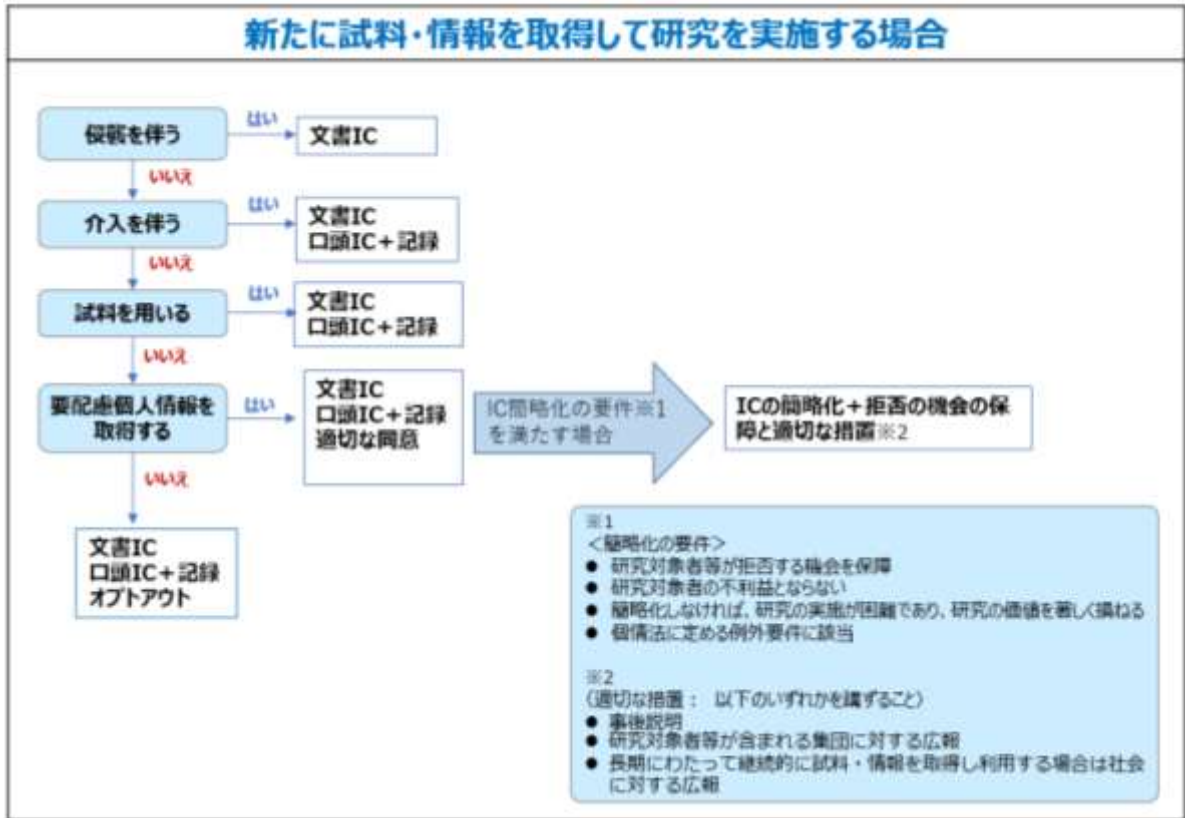
※研究計画書作成段階では、できる限り具体的に記載してください。研究開始以降、実際の提供において予め記載していた内容と変更が生じた場合には、記載を修正して、変更申請に基づく倫理審査を受けてください。

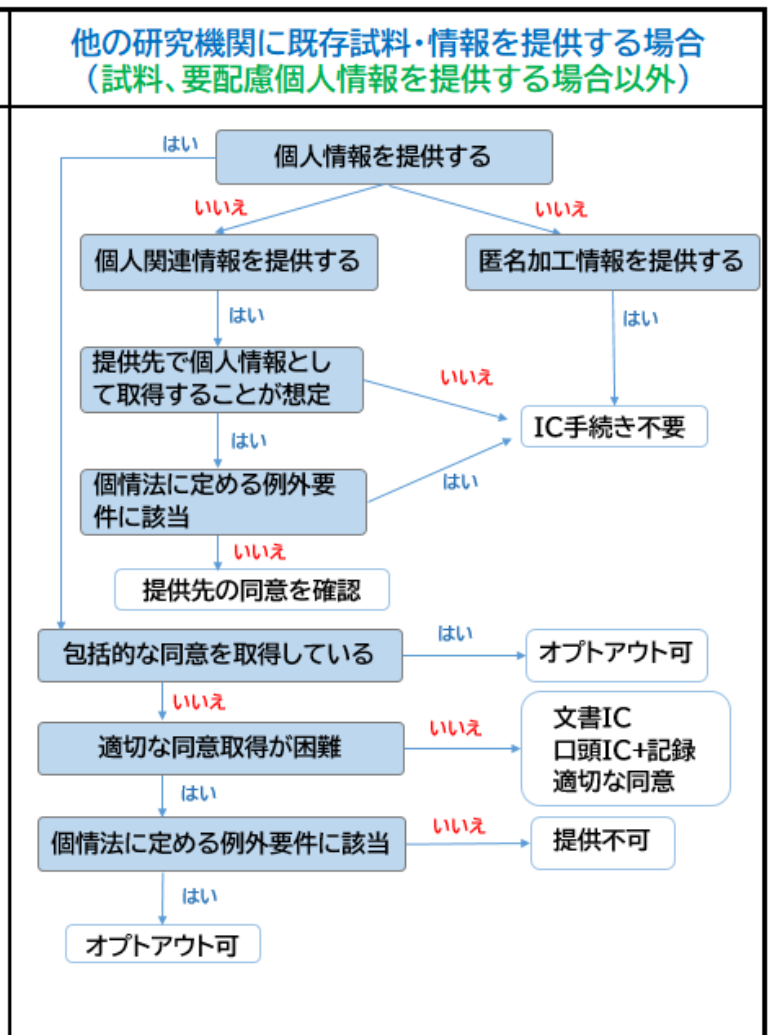
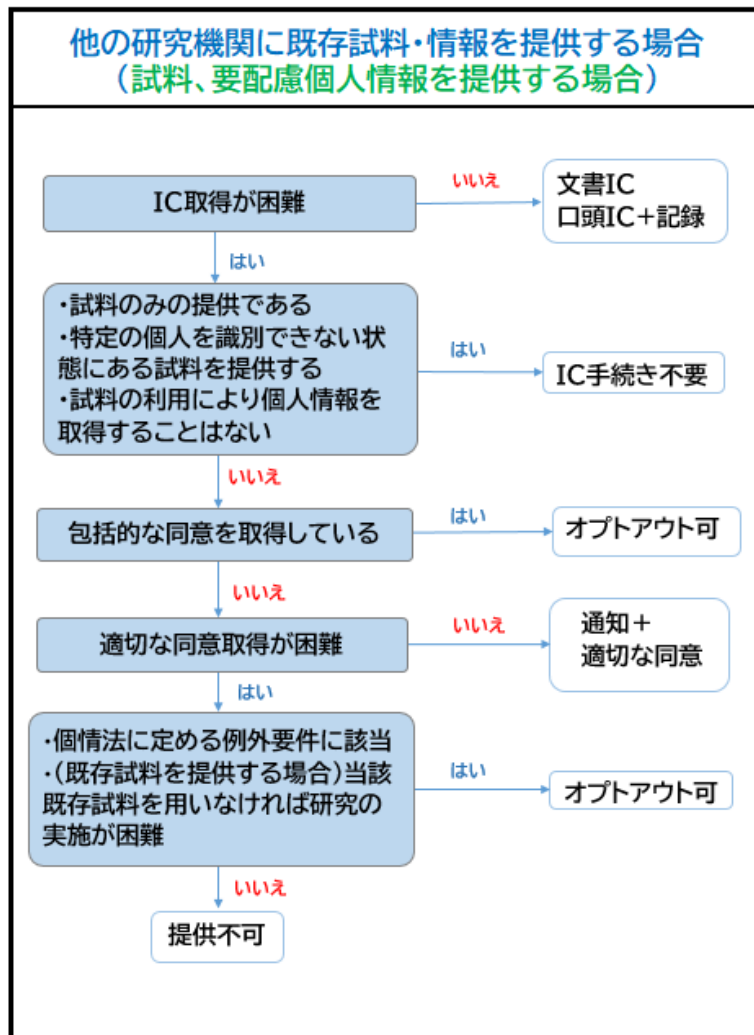
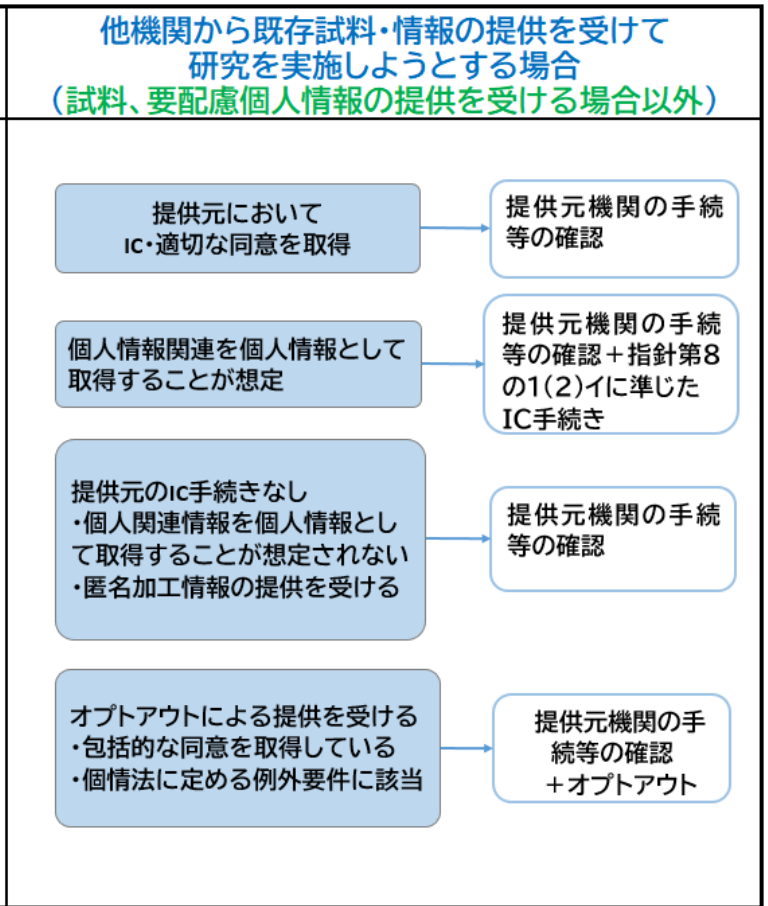
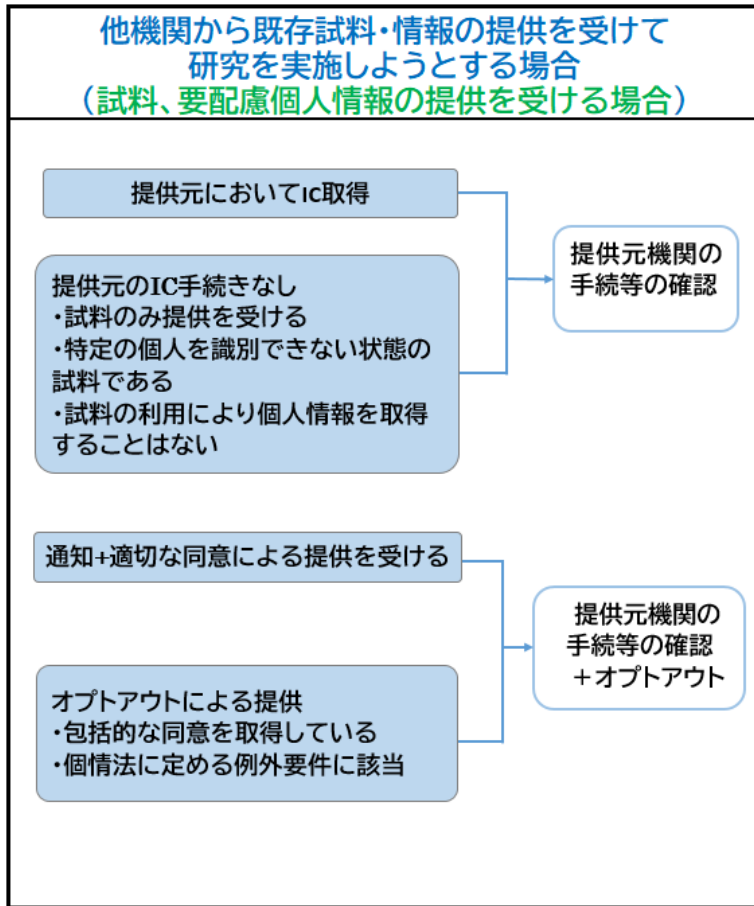
記録項目	具体的記載
①提供する試料・情報の項目と数量 試料・情報の本人の属性を含めて、どのような試料・情報であるかを記載してください。試料・情報の本人の同意を得る場合には、その同意の記録(説明同意文書など)を別途保管してください。	(a) 健常ボランティアの血液 5ml × 50 名分 (b) 研究対象者の情報：性別、年齢、疾患名、問診データ、検査データ etc. (c) . . .
②提供する試料・情報の取得経緯 試料・情報を取得した経緯が適正なものであることが分かるように記載してください。	(a) 本研究の実施について対象者から説明・同意を得て取得する (b) NCNP 病院において診療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試料・情報を提供する相手先 氏名、所属機関、職名などを具体的に記載してください。	(a) ①◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美 ②▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎 ③ . . . (b) . . . (c) . . .
④試料・情報を提供する期間 研究実施期間でも構いませんが、できる限り特定して記載してください。	研究実施許可受領後～20●●年▲月▼▼日まで

＜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＞

NCNP が提供を受ける機関になる場合には、2 つの場合が考えられます。①NCNP が主たる研究機関である場合には、この「記録事項表」を記載して提出してください。研究開始以降、実際の提供において予め記載していた内容と変更が生じた場合には、記載を修正して、変更申請に基づく倫理審査を受けてください。②NCNP が従たる共同研究機関である場合には、主たる研究機関が作成する研究計画書に、この「記録事項表」と同等の授受の記録に必要な事項が記載されていること（NCNP に提供する旨を含む）を確認してください。

記録項目	具体的記載
<p>①提供を受ける試料・情報の項目と数量</p> <p>試料・情報の本人の属性を含めて、どのような試料・情報であることを記載してください。</p>	<p>(a) 健常ボランティアの血液 5ml × 50 名分</p> <p>(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.</p> <p>(c) . . .</p>
<p>②提供を受ける試料・情報の取得経緯</p> <p>試料・情報を取得した経緯が適正なものであることが分かるように記載してください。</p>	<p>(a) 本研究の実施について、◆◇病院において説明・同意を得て取得する</p> <p>(b) ○▽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</p> <p>(c) 本研究とは別の研究「○×」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</p>
<p>③試料・情報を提供してくれる相手元</p> <p>氏名、所属機関、職名などを記載してください。</p>	<p>(a) ①◆◆病院／神経内科診療部長／萩山一美</p> <p>②▼▼大学医学部／精神科教授／小平太郎</p> <p>③ . . .</p> <p>(b) . . .</p> <p>(c) . . .</p>
<p>④試料・情報の提供を受ける年月日</p> <p>研究実施期間でも構いませんが、できる限り特定して記載してください。</p>	<p>研究実施許可受領後～20●●年▲月▼▼日まで</p>





[5. インフォームドコンセント等を受ける手続きの項目に戻る](#)