

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ます。

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+に当たっては、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。※

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 事 業 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、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。

2. 試料・情報の収集・提供（分譲）の実施体制

【共同機関一覧】

- ※ 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。
- ※ 主幹機関の研究代表者の氏名の前に◎を付してください。

主 機 関	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
◎	〇〇大学病院	小平一朗 診療部部長	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】※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、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。

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	臨床太郎 診療部部長	
△△クリニック	研究次郎 院長	
××研究所	研究一郎	

【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	小平太郎 診療部部長	☐ オプアウト （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 萩山一郎 ○○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	☐ オプアウト （掲載所： ） ☐ 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も構いません。
- ※ 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。

※ C0I 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、C0I 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	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 C0I 管理を最低限、規程の中に含めてください。
- ※ C0I 申告時点で、整備されていない場合は、「11. 研究事業に係る資金と利益相反に関する状況」において、C0I 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
◎山本一郎	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
中田次郎	病院 〇〇診療部 部長	委員	同上
藤元健	病院 〇〇診療部	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、研究に関係する指針・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。

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。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）

(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 ）

【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) 試料・情報の提供者の選定方針

【研究対象者を募集する場合のリクルート方法】

- ☐ 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／Instagram ）
 - ☐ センター内：デスクネット等
- ☐ 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

【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。

＜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

(5) 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ことが必要です。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。

【研究目的で新たに試料・情報を採取する】

- ※ 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

- ☐ 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○例

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（ ）

<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。

全体の収集件数：○例（患者群○例、健常者群○例）

※ 多機関共同研究の場合は、各施設で収集される予定の数を記載してください

（例）NCNP：○例

（例）○○大学：○例

<収集の方法>

（例）本研究事業で収集する目的で、当センター病院にて診療中の外来・入院患者より血液を採取する。

【診療等で得られる試料・情報を使用する】

※ 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

- ☐ 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（ ）

<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。

全体の収集件数：○例（患者群○例、健常者群○例）

- ※ 多機関共同研究の場合は、各施設で収集される予定の数を記載してください

（例）NCNP：○例

（例）○○大学：○例

<収集の方法>

（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。

(6) 提供（分譲）する試料・情報の種類及び量、分譲方法

- ※ 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。
- ※ 要配慮個人情報を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。

項目	具体的記載
分譲する試料・情報の項目と数量	【試料】 (a) 健常ボランティアの血液 5ml × 50 名分 【情報】 (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.
分譲方法	※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> ① 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。 ② 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。 ③ 「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。 ④ 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。
分譲する相手先	①◆◆大学／神経内科診療部長／萩山一美 ②株式会社〇〇 /臨床太郎 ③国内（海外）の〇〇データベースへ登録
分譲の手段・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（ ）

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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）

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う事情など）

※ 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）〇〇地域センター ）

☐ 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の規定による手続き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の規定による手続き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。）

6. 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>

氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりすることにより、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。

(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。

＜記載例＞

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。

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.
- ※ 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>

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。

(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（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)

※ 多機関共同研究および一括審査の場合は、各機関の廃棄保管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。

※ 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。

※ 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。
- ③ 個人情報をクラウド上に保管する場合は、利用するクラウド名の記載をお願いします。

9. 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象が発生した場合は、速やかに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。

10. 研究事業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きれない為、記載する際はご注意ください。

(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 研究者の個人的利益関係について

***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。

11. 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。

- ☐ jRCT 臨床研究等提出・公開システム (<https://jrct.niph.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

- ☐ 本事業専用ホームページにて公開
- ☐ 登録しない

12. 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を一緒に記載する等、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。

【本研究事業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

13. 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

- ☐ 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。
（ありの場合：（例）研究参加で来院した際に、交通費として○○○○円をお渡しする。）
- なし

本研究事業のうち、用いる医薬品、〇〇検査と××検査は▼▼研究費で賄う。

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。

☐ 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

※ 「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。

〇〇の測定により××や××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、必要に応じて〇〇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する補償は行えないことを予め説明し、同意を得る。

☐ 委託あり（予定も含む）
（委託先： ）
（委託業務内容： ）

☐ 委託なし

- ※ 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。

16. 試料及び情報の将来的な二次利用の可能性

(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：本研究で得られた××を、将来、別の研究（〇〇や××に関連する研究）で使用される可能性がある。その場合には、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。
- ※ 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・情報を使用することはできません。

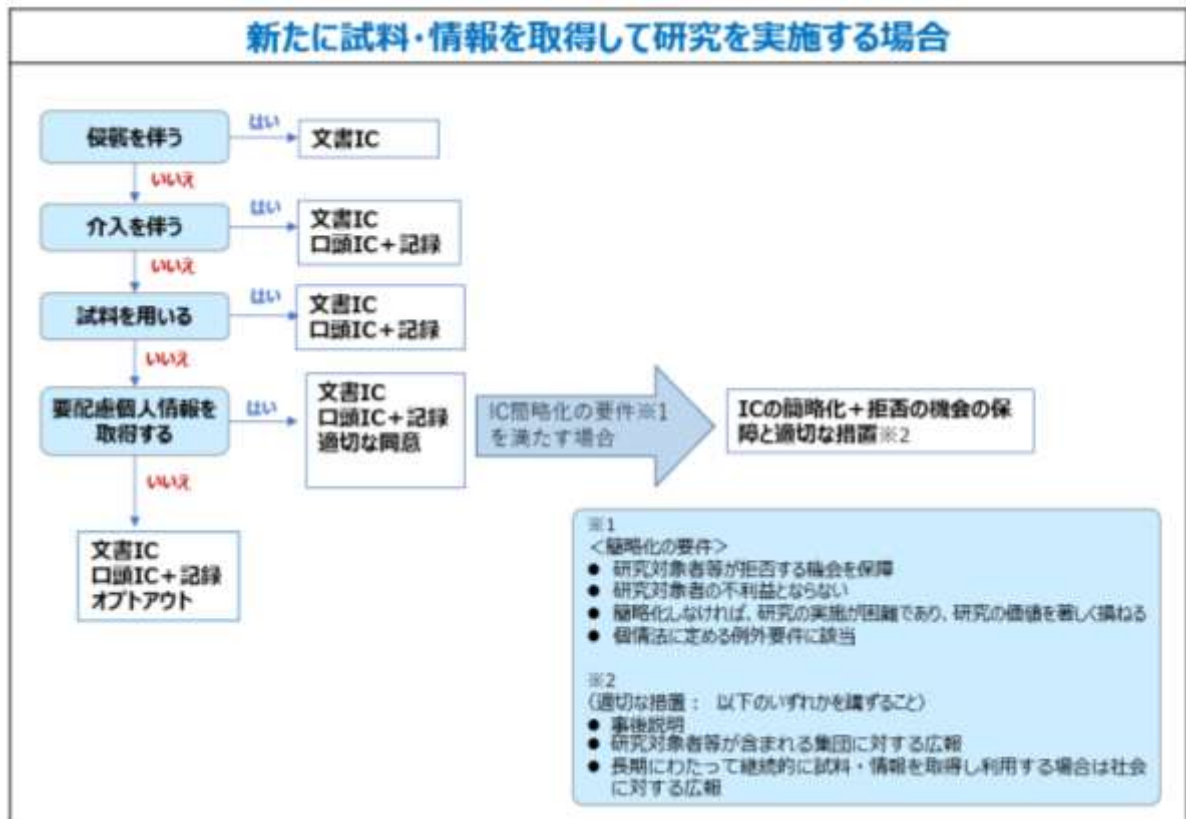
※ 試料・情報の二次利用又は他機関への提供の可能性がない場合は「該当なし」と記載してください。

17. 用語の解説

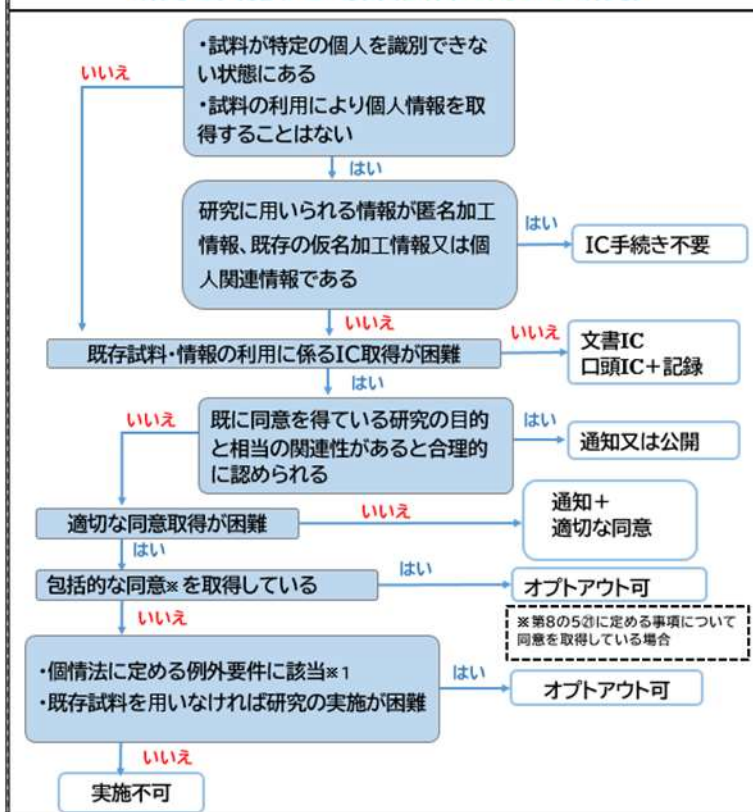
※ 研究事業において特に重要な用語について、専門外の者にもわかりやすく解説してください。

18. 参考文献リスト、研究事業に関する指針・ガイドライン

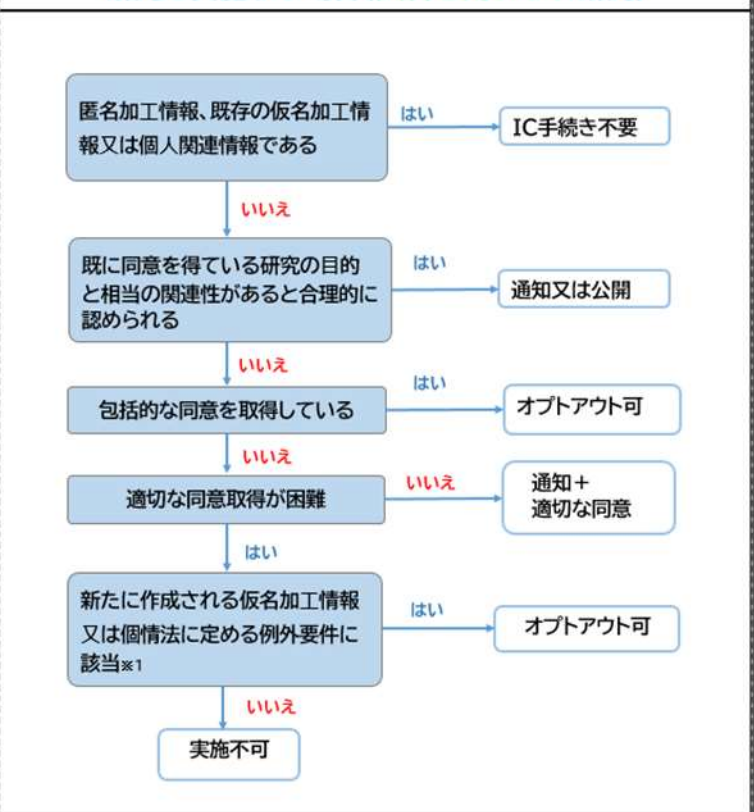
※ 参考文献を記載してください。医学系指針以外に、申請案件に関する分野の指針・ガイドライン等があればここにそれを明記し、添付してください。

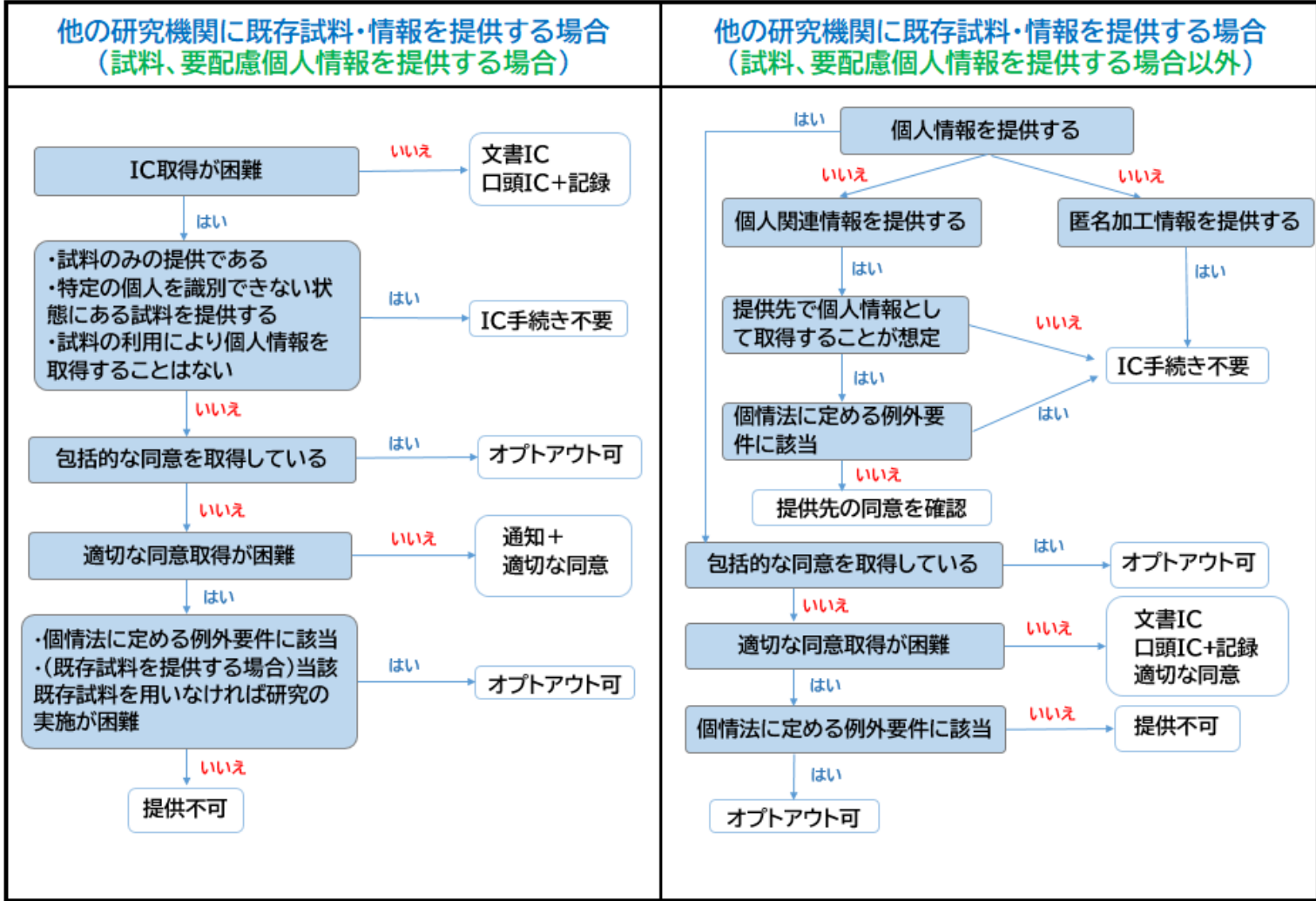
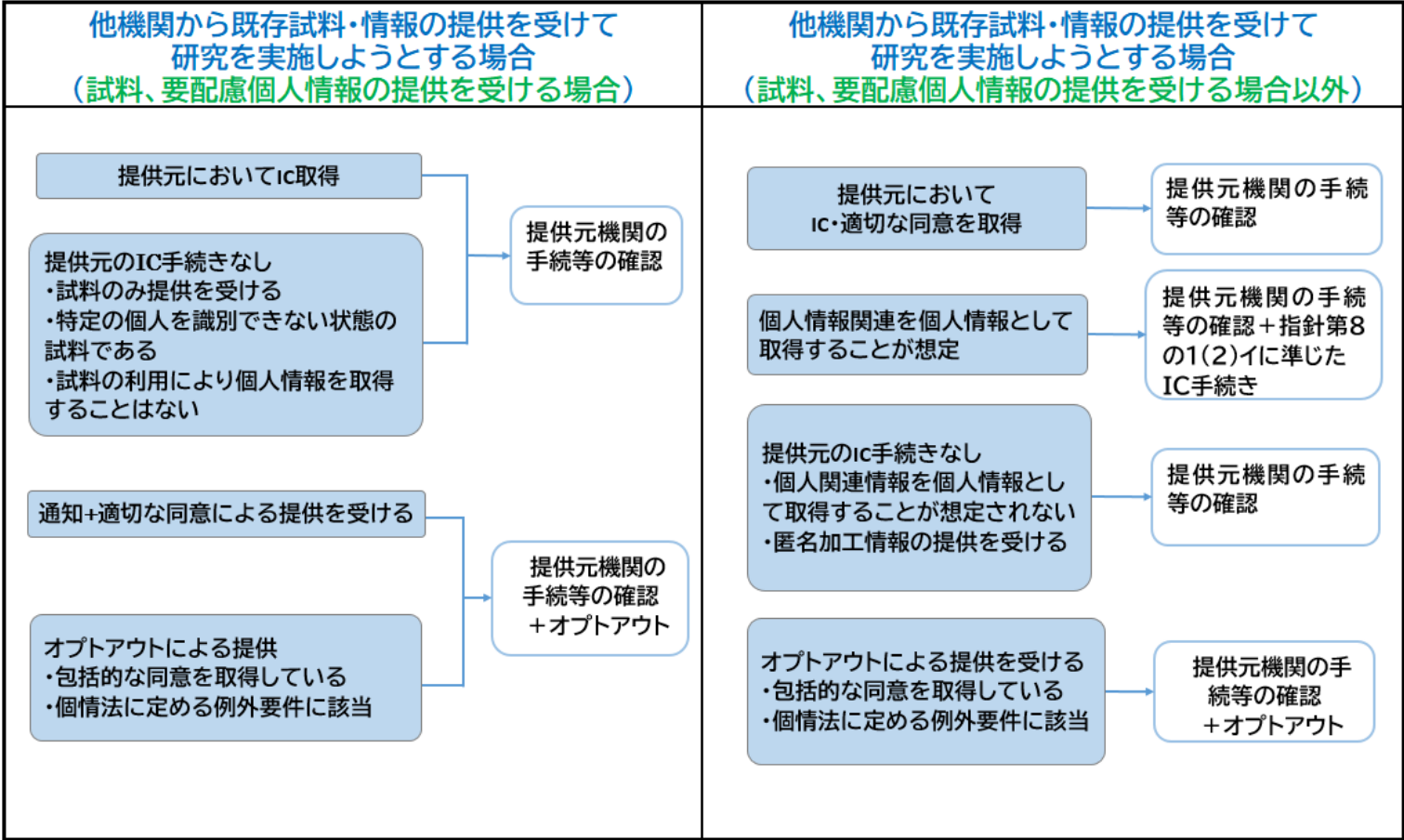


自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合(試料を用いる研究)



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)





[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](#)