**「研究実施計画書（ひな形・手引書）」**

≪このページは削除してください≫

本様式は、平成29年2月28日より新たに施行された倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠して作成された様式です。そのため本計画書内の記載項目の種類と順番は指針で求められる記載項目を準拠したものになっております。

本文中には、黒字、赤字、青字が記載されております。黒字は削除せず、赤字は**必ずご確認**のうえ削除を行い、青字は例文を参考にご自身が計画した研究内容に合うよう適宜変更のうえ、研究実施計画書を作成してください。

また、本研究実施計画書と研究実施計画書記載項目チェックリスト（様式8）が繋がっており記載内容の有無を確認するため、実施される研究に該当しない項目についても**削除せずに“該当せず”**と本文中に記載し、その**“理由”**も併せてご記載ください。

|  |
| --- |
| **黒字→削除禁止**  **赤字→確認後に削除**  **青字→例文を参考に適宜追加修正。不要な内容は削除** |

なお、旧版の様式にて作成した研究実施計画書は、**今後受け付けません。**

**問合せ先：**研究を実施する施設の窓口

統括研究推進センター事務室又は各附属病院の臨床試験支援センター(支援室)

**研究実施計画書**

**1 研究の名称**

※タイトル には研究のデザイン(プラセボ対象や並行群間比較試験、ランダム割付など)、薬物名、適応疾患などが盛り込まれていることが望ましい。

**2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）**

**2-1）研究者名**

**※個人情報（試料・情報）保護の立場から、当「研究の実施体制」は個人情報の利用範囲を明確にする重要な項目です。**

※研究組織が単一施設の場合と複数施設で実施の場合を分けて、例にならって記載してください。

**単施設の場合**

**2-1）研究者名（昭和大学内）**

研究責任者 ○学部○○学講座○○学部門　　　医師・講師　　　　　ｘｘ　ｘｘ

分担研究者 ○学部○○学講座○○学部門　　　医師・助教　　　　　ｘｘ　ｘｘ

○学部○○学講座○○学部門　　　医師・助教（医科）　ｘｘ　ｘｘ

○学部○○学講座○○学部門　　　医師・大学院生　　　ｘｘ　ｘｘ

**複数施設の場合**

※原則、**2-1-1）全体の研究体制**については、研究を実施する**全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。**

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

**2-1）昭和大学内の研究体制（研究者名）**

研究責任者 ○学部○○学講座○○学部門　　　医師・講師　　　　　ｘｘ　ｘｘ

分担研究者 ○学部○○学講座○○学部門　　　医師・助教　　　　　ｘｘ　ｘｘ

○学部○○学講座○○学部門　　　医師・助教（医科）　ｘｘ　ｘｘ

○学部○○学講座○○学部門　　　医師・大学院生　　　ｘｘ　ｘｘ

**2-1-1）全体の研究体制**

**（例1）**＜研究代表者＞

□□大学○○○科 　　 　　医師・特任教授　　臨床　太郎

＜実施施設・研究責任者＞

□□大学○○講座寄附講座　　 特任教授 　 　　　臨床　太郎

△△病院○○○科　　　　　　 科長　　　 　　　臨床　花子

○△病院○○○科　　　　　　 医員　　 　 　　　臨床　二郎

＜研究事務局＞

□□大学○○○科医局

臨床　三郎（研究事務局代表）、臨床　四郎、臨床　五郎

〒111-1111東京都東京区東京1－1－1

電話：XX-XXXX-XXXX（内線XX）、FAX：XX-XXXX-XXXX

E-mail：XXXX-xxx@xxx.ne.jp（臨床三郎）

※代表的な研究機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを摘示して記載して下さい。

**（例2）**日本がん臨床試験グループ参加機関

公式ホームページ　http://www.jcancer.jp/

**2-2）個人情報管理責任者(昭和大学)**

○学部○○学講座○○学部門　　　　　医師・助教　　　　　ｘｘ　ｘｘ

※個人情報責任者には、当該研究に直接従事しない者（研究責任者・分担者以外）が望ましいです。研究実施中に取り扱う研究対象者（患者等）の個人情報が適切に管理されることを担保するのが「個人情報管理責任者」です。研究本体の実施を担う研究者（責任・分担）では、実務に多忙となるため、責任ある管理ができなくなる危険があります。適切な個人情報の管理ができない研究は、**個人情報保護法に違反**した研究と解釈され、**研究者全体の責任**となる危険があります。そのため、研究実務担当者とは別に、研究遂行を第三者的に確認できる者を管理責任者に任命してください。

どうしても講座内にスタッフの余裕がなく、研究関係者以外での個人情報管理者の指名が難しい場合、本研究での関与が比較的少ない分担者（組み入れ症例が最も少ないなど）を指名してください。

※受託研究などにより実施する研究で、外部に共同研究者（研究に伴う特殊項目の測定担当など）がいる場合、以下の2－3”の項を立てて追記してください。また、**該当しない場合は、削除してください。**

**2-3）共同研究者**

ｘｘｘｘｘ式会社　XX　XX

〒1xx-00X　東京都ｘｘ区ｘｘ一丁目X番ｘｘ−XXX号

電話　03-xxxx-xxxx　FAX　03-xxxx-xxxx

**3 研究の背景及び目的**

※以下の項の説明や例示は、介入研究を想定したものになっています。観察研究の実施計画書の場合はこれらの記載内容が異なりますので、以下の説明・例示を参考に、計画された観察研究の内容に合わせた記述を行ってください。

**3-1）研究の背景**

※関連文献を用いて、研究計画の合理性･妥当性を明記してください。

※研究の背景は、以下の項目を適宜参考にして記載してください。

・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、海外との比較等

・対象疾患の従来の治療法とその問題点

・本研究で検討する医療介入等についての説明：先行研究があれば、その内容

・本研究を計画するに至った経緯と、解決しようとする問題点

【注意】論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、報告されている内容を具体的に記載します。参考資料・文献も必要に応じて記載してください。

倫理委員会の先生は、医学を専門にしていない方も含まれています。多少字数が増えることを気にするより、委員会の先生にしっかりと研究意義を理解していただく内容が書かれていることが、実施する研究の科学的妥当性の説明（6章）の記述とともに、重要になります。

**3-2）研究の目的**

※目的には以下の項目を盛り込み、できるだけ具体的に記述しておくことが求められます。

・研究全体のアプローチ（調査する、評価する、比較する等）

・評価する医療介入行為（投与薬物、適応させる機器、医療手技や指導などすべて）を記載する

・研究に用いる医療介入（薬物であれば投与量などの情報）を特定する

・医療介入の方法を記載（薬物であれば投与方法：経口、１日１回、２週間等、リハビリプログラムであれば１か月ごとなど）

・評価される疾患を特定する（健康、肝疾患、腎疾患、高血圧症、高脂血症、癌等）

・対象となる群を述べる（健康成人、小児、高齢者等）

・概括目的を記載する（安全性、有効性、薬物動態等）

・特別の目的を明記する（同等性、忍容性、用量反応、プラセボへの優越性等）

・測定するパラメータを明記する（主要、副次評価項目）

**(例1)**

ステロイド性骨粗鬆症を合併する腎炎患者を対象とし（研究の対象と疾患）、ビスフォスフォネート製剤のであるボナロン（使用する試験薬－その1）35mg（使用する用量）のweekly投与（投与方法）、あるいは抗RANKL抗体製剤デノスマブ60mgの6ヶ月間隔投与を12ヶ月間実施（使用する試験薬－その2）した際の骨粗鬆症の改善効果（概括目的）をランダム割付による並行群間比較試験（全体のアプローチ）にて検討する。

二重エネルギーX線吸収測定法（DEXA法）にて計測する骨密度の投与前からの変化量主要評価項目として評価し（主要評価項目を説明）、投与12ヶ月後の骨密度、骨代謝マーカー、骨折の有無、投与継続率、脈波伝播速度(PWV)、GFR低下率ならびに発現したすべての有害事象を副次評価項目として評価する（副次評価項目の説明）。

**（例2）**

癌性疼痛患者を対象とし（研究の対象と疾患）、xxx含有経皮吸収型製剤abc-012を（使用する試験薬）、2，4、8mgの各投与群（使用する用量）で72時間貼付（投与方法）したときの体内動態（概括目的）及び忍容性（特別の目的）を検討する（全体のアプローチ）。

血清中xxx濃度及び血清中xxx濃度から求めた薬物動態学的パラメータ(AUC, Cmax, tmax)、発現したすべての副作用を主要評価項目として評価する（主要評価項目を説明）。また、血清中xxx濃度から求めた薬物動態学的パラメータ(AUC0-∞, MRT, VRT, 貼付中の半減期、剥離後の半減期)、尿中xxx総排泄量（尿中xxx濃度）、代謝物の尿中濃度、xxx吸収量及び吸収率、発現したすべての有害事象を副次評価項目として評価する（副次評価項目の説明）。

**(例3)**

Mephenytoin 50mg経口単回投与後、尿中に排泄されるS-Mephenytoin / R-Mephenytoin ratio (S/R ratio)を、肝薬物代謝酵素チトクロムP450(CYP) 2C19代謝活性のパラメータとして用い、S / R ratioに対するIsoniazido 4 mg経口単回投与併用時の影響をCYP2C19代謝活性阻害能として検討する。

CYP2C19代謝活性阻害能の検討は健康成人男子を対象として行い、CYP 2C19 酵素活性を有するExtensive Metaboliser (EM)と酵素活性を有しないPoor Metaboliser (PM)に対し、それぞれ群においてMephenytoin投与時のIsoniazido の併用の有無を比較を行う2群2期のオープンクロスオーバー法を用いる。

**(例4)**

おしゃぶり型電子体温計の口腔内温測定の精度を、xxxx病院小児科入院患者及び、xxxx病院小児科外来受診の乳幼児を対象とし、同一被験者が同時期に腋窩電子体温計にて測定した腋窩温を対照として比較検討を行う。

**(例5)**

スギ花粉症患者を対象に，xxxx 75mg錠1回1錠，1日2回本格飛散開始後少なくとも6週間経口投与し，スギ花粉飛散期における鼻症状の発症・増悪に対するxxxx錠の有効性及び安全性を主要評価項目としてくしゃみ発作，鼻漏，鼻閉のそれぞれの症状別スコアとそれぞれの症状別スコアの合計（三主徴スコア）及び研究中に発生したすべての副作用を，また副次評価項目としてSymptom Medication Score及び研究中に発生したすべての有害事象を用いて評価する。さらに，投与開始時期，すなわち本格飛散開始前に投与をはじめた初期治療群と本格飛散開始後に投与をはじめた飛散期治療群との比較，鼻症状の推移及びスギ花粉飛散量との関係についても検討する。

**(例6)**

眼内レンズ挿入を含む白内障手術を予定された患者を対象とし、術後嚢胞様黄斑浮腫(CME)の発生率を評価項目としてイエローレンズの青色光による網膜障害の予防効果を、ＵＶカットレンズを対照に比較検討する。なお手術顕微鏡にはイエローフィルターを装備して手術を行う。

**4 研究の方法及び期間**

※以下の項の説明や例示は、介入研究を想定したものになっています。観察研究の実施計画書の場合はこれらの記載内容が異なります。

観察研究では研究に伴う医療介入はありませんが、観察期間中に通常の治療・観察で実施される諸検査に追加で“生体試料の採取”や“検査”が実施される場合が想定されます。それらについて、本項では詳細な説明を記述してください。

**4-1）実施施設**

※研究の実施場所の記載は重要です。下記の例を参考に、実施場所の詳細を記載してください。

被験者からの検体（血液など）採取と、分析（血中濃度など）が異なる場合、分析施設として別途、詳細を「4-5）試料（情報）と入手方法」の項に記載する必要があります。

なお、多施設により共同研究を行う場合、2章で実施体制全体についての記述はされておりますので、本項では、「昭和大学内」での実施施設について記載をしてください。

**（例1）**

昭和大学歯科病院病棟及び外来で実施し、ｘｘｘ患者の通常診療範囲内の

採血、・・・・にて得られた検査結果を用いて行う。

※外部機関にて測定等がある場合は、検体の外部搬送する際の検体の取り扱い（匿名化のために被験者コードを付与して扱うなど）についても記載が必要です。後述の項「4-5）試料（情報）と入手方法」で詳細の記載をしてください。

**（例2）**

被験者から採取したｘｘｘ中のｘｘ因子の測定は、下記の施設にて実施する。

ｘｘ因子測定実施機関

ｘｘｘ大学ｘ学部ｘｘｘ講座

測定責任者

ｘｘｘ大学ｘ学部ｘｘｘ講座　助教

ｘｘ　ｘｘ

**4-2）評価項目**

**1）主要評価項目（Primary endpoint）：**

※主要評価項目を研究の位置付けに合わせて設定してください。

主要評価項目には、計画した研究で一番確認したい項目“**ひとつ**”を設定します。あれもこれもと、“主”がいくつもあるのはおかしな状況です。“主”を取り巻くあるいは補完する項目は“副次”に設定してください。

後述する“解析”の項では、“主要評価項目”に対する解析方法を（決定しているのであれば）記述します。また、症例数の設定も、主要評価項目の差が対照とどの程度確認されるかという予測に基づいて設定されます。

**2）副次評価項目（Secondary endpoint）**

※“探索的”な位置づけで行なわれる研究の場合、副次項目が多くなるのは仕方ありません。評価項目としての情報を蓄積した後、今後行なわれる継続研究で評価項目として絞られていきます。

**3）安全性評価項目**

※研究で実施する治療により特に発現率が高い、あるいは治療介入群ごとで比較をしたい特定の副作用があればそれを評価項目に加え、無い場合は単に有害事象の集計とします。

**（例1）**

1）主要評価項目

治療期最終時点におけるHDL-C，アポA-Ⅰ，A-Ⅱの変化率，変化量

2）副次評価項目

治療期最終時点におけるTG，TC，LDL-CおよびアポB，C-Ⅱ，C-Ⅲ，E，LPL，CETP，HDLの粒子サイズ，VCAM-1，IL-18，L-セレクチン，h-CRPおよび尿中8-iso PGF2αの変化率，変化量

3）安全性の評価

・臨床検査

・有害事象（自覚症状・他覚所見）

**（例2）**

1）主要評価項目

NMES刺激による唾液分泌量の変化について刺激の群間の差を評価検討する。

2）副次的評価項目

・唾液嚥下回数

・唾液流出速度

・唾液成分

・口腔水分量

NMES刺激前の口腔乾燥状態として、口腔水分計ムーカス（株式会社ライフ）を使用し、左右側頬粘膜、舌背の口腔水分量を測定する。

3）安全性評価項目

・バイタルサイン

　　NMES刺激前後の体温、血圧、脈拍、SｐO₂を測定する。

・有害事象（自覚症状・他覚所見）

**（例3）**

1）主要評価項目：研究治療による痛みの改善効果

・簡易型マクギル疼痛質問表（Short-Form McGill Pain Questionnaire : SF-MPQ）

2）副次評価項目：抑うつ症状の改善効果評価

・Hamilton Depression Scale（HAMD）

・Self-rating Depression Scale（SDS）

3）安全性の評価

・臨床検査

・有害事象（自覚症状・他覚所見）

**4-3）研究における介入の概要**

※観察研究の場合、「研究に伴う介入」は行われないため本項は該当しません。一方で、医療介入ではないが、観察研究期間中に通常の医療で実施する検査項目に“**追加して実施**”する検査や採血等の生体試料の採取がある場合、項目のタイトルを「**4－3）研究における追加実施の検査の概要**」としてそれらの詳細説明を記述してください。

※研究対象者に対して行なう研究に関連した医療介入についての内容を「研究における介入の概要」に記載してください。医薬品を使用する場合には、薬物名、用法・用量、投与期間や副作用、医療機器の場合は手技や予測される不具合、アンケートなどの場合も、使用するアンケートの概要を説明し、実物は別添にて提示してください。

**（例1）**

試験薬：AAA製剤 （商品名・・・：［A株式会社］）

用法：用量：xxmgをXヶ月間隔にて皮下投与

投与期間：xxヶ月

予測される副作用：ｘｘｘ（0.x％）、xxx（0.x％）、xxx上昇（0.xx％）、等（添付文書より抜粋）

**（例2）**

対照薬： BBB製剤 （商品名○○：［B株式会社］）

用法：用量：xxmgを1日3回にて経口投与

投与期間：xxヶ月

予測される副作用：ｘｘｘ（0.x％）、xxx（0.x％）、xxx上昇（0.xx％）、等（添付文書より抜粋）

**（例3）**

本研究において使用するアロマオイルは、以下の香料成分を含有したものを使用する。

プラセボ群：無香料マッサージオイル

ラベンダー群：ラベンダーエキス（XXX社）がX g/100 mL含有するマッサージオイル

**（例4）**

本研究においては、以下の4種の喉頭鏡を用いた4群に割り付けて行なう。

N群：マッキントッシュ喉頭鏡による気管挿管

G群：グライドスコープ喉頭鏡による気管

M群：マックグラスマックによる気管挿管

A群：エアウェイスコープによる気管挿管

なお、成人の全身麻酔症例で行い、成人男性の気管チューブは内径8mmの気管チューブを準備し、成人女性は内径7mmの気管チューブを準備する。

**（例5）**

本研究においては、以下の試験群に割り付けて行なう。

C-LPB群：0.375%ポプスカイン20mlの局所麻酔薬で坐骨神経ブロックを行い、その後0.375%ポプスカイン20mlで腰神経叢ブロック(LPB)を行う。LPB後は腰神経叢にカテーテルを挿入しC-LPBを行う。C-LPBは0.1%ポププカイン6ml/hで二日間投与する。

C-QLB群：0.375%ポプスカイン20mlの局所麻酔薬で坐骨神経ブロックを行い、その後0.375%ポプスカイン20mlでQLBを行う。QLB施行後はC-QLBを開始する。C-QLBは0.1%ポププカイン6ml/hで二日間投与する。

予測される副作用はなし。

**4-4）研究における介入の割付**

※選択バイアスが割付において混入しないよう無作為化割付を行う場合等、割付責任者は研究の実施から独立した者となるようにしてください。以下に割付に関する記述の例を挙げます。該当しない場合は、”該当せず”とし、その理由もあわせて記載してください。

※割付を行うような研究の場合、割付担当・責任者が研究に伴う患者評価や診察を自身でも行うのは**極めて不適切**ですので注意してください。研究者が恣意的に都合よく研究対象者の割り付けを行う“選択バイアス”が混入していないことを示すには、客観的な方法による割り付けが行われたことを説明（論文内で記載）する必要があります。

割付責任者と研究での関係者（責任・分担研究者）とは分けてください。

改訂倫理指針では、侵襲のある介入を伴う臨床研究の実施には、「モニタリングと必要に応じた監査の実施」をしなくてはなりません。研究者が正しい割付を行ったことは、モニタリンクで確認され、倫理審査を行った委員会に「モニタリング報告書」として報告する必要もあります。

**（例1）**

本研究は割付によって治療群間に医学的背景の差が生じぬようにランダム化比較にて実施する。

割付責任者はあらかじめ、<http://www.randomization.com/> にて**Ａ群**と**Ｂ群**を1：1の割合にて1ブロック4症例（2症例 vs 2症例）のブロック割付を計40症例分行う。作成した割付コード表に従い、「割付指示・確認書」（別紙1参照）をNo. 1～No. 40を作成しそれぞれを小封筒に封入、小封筒10ごとに大封筒を作成し順次使用する。

研究担当医師は同意取得後、順次小封筒を開封し封筒内の「割付指示・確認書」から当該研究対象者の研究介入の割付を確認し、速やかに「割付指示・確認書」の“実施日と実施者欄（自署）”を記載する。なお研究担当医師は、研究対象者から研究参加の同意取得し割付を行った場合、割付が順番通り適切に行われたことを担保するため、「割付指示・確認書」に記載した割付日（小封筒開封日）と同意取得に関する記録（同意した旨と同意日）ならびに被験者割付群を診療録に記載する。

「割付指示・確認書」は個人情報管理責任者がすべての「割付指示・確認書」を適切に保管する。

割付事務局（割付責任者）

昭和大学ｘｘ講座ｘｘ部門　　ｘｘｘｘ（個人情報管理責任者が兼務）

**（例２：観察研究の場合）**

本研究は観察研究であるため介入割付は行われないことから、本項は該当しない。

**4-5）試料（情報）と入手方法**

※観察研究期間中に通常の医療で実施する検査項目に“**追加して実施**”する検査や採血等の生体試料の採取がある場合、項目のタイトルを「**4－3）研究における追加実施の検査の概要**」と変更しそれらの詳細説明を記述するとともに、本項（4-5）ではその実施方法や時期を記載してください。

※研究の実施に伴い入手する試料（組織や血液検体など）や情報（診療情報など）について、項目と入手・採取のタイミングを、時系列に準じて記載してください。その際、研究の流れがわかりやすいように、研究のフローチャートやスケジュールの表を作成してください。

**（例1）**

研究開始前

研究対象者の組み入れ時において、診療録から下記の情報を収集する。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧

研究対象者の同意：同意者、同意取得年月日

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名

既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）

また、臨床検査ならびに・・・・に関する下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画［St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba］、血小板数

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ-GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド

血清学的検査：HBs抗原、梅毒検査、HCV抗体

尿検査）：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体

特殊検査：＜何かあれば記載する＞

研究介入の実施後

研究介入の実施後、4，8，12ヶ月後　＜研究中実施するタイミングを記載＞

血液学的検査：・・・

血液生化学検査：・・・

尿検査）：・・・

特殊検査：＜何かあれば記載する＞

なお、研究担当医師による研究対象者の安全性確認（バイタルサインの確認、有害事象の聴取）は通常診療における経過観察に準じて研究期間中を通して行なう。

研究のフローチャート**（例）**

頓用使用群（15例）

**投与期間（16週間）**

**観察期間（４週間）**

連用使用群（15例）

同意取得

エントリー

ランダム割付

研究実施中のスケジュール**（例）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 評価項目 | **研究**  **開始日** | **３ヶ月後** | **４ヶ月後** | **６ヶ月後** | **８ヶ月後** | **12ヶ月後** |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |
| 背景調査 | ● |  |  |  |  |  |
| 適格性確認 | ● |  |  |  |  |  |
| 血液・尿検査 | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 特殊検査など |  | ● |  | ● |  | ● |
| 副作用の調査 |  | | | | | |

※外部で別途、分析などを行う場合には、その詳細を記載してください。

**（例）**

ｘｘｘの測定はｘｘｘｘｘ（下記参照）にて測定するため、研究実施機関では、実施計画の規定に基づき検体を採取した後、速やかに検体を−80℃にて冷凍する。冷凍保管検体は研究対象者の個人上表は記載せず、付与された識別コードにて管理する

ｘｘｘ測定実施施設

ｘｘｘｘｘ

東京都ｘｘ区ｘｘ1-X-X

測定責任者：ｘｘ ｘｘ

**4-6）研究中止基準**

※下記の「研究対象者への研究継続を中止する基準」に該当する項目に加えて、計画した研究に特有の基準がある場合には、研究医療介入の「4-6-1研究中止基準」に加え、薬物投与の場合などでは「4-6-2増量基準」「4-6-3 減量基準」「4-6-4 投与再開基準」などの基準を適宜設定して本項「4 研究の方法及び期間」の中に記載してください。

※観察研究の場合、下記の介入研究を想定した中止基準が当てはまらない場合や新たに設定するべき項目がありますので注意してください。

**（例）**

4-6-1) 研究中止基準

研究担当医師は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止する。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をする。

1）研究対象者**（又は代諾者）**より中止の申し入れがあった場合

2）研究対象者の都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等）

3）研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合

4）偶発的な事故が発生した場合

5）有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）、研究担当医師が中止すべきと判断した場合

6）効果不十分又は症状悪化のため、研究の継続が困難となった場合

7）本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合

8）研究対象者が研究担当医師の指示どおり服薬していないことが判明した場合

9）その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

※実施する研究の対象が成人（ならびに意思疎通**可能**な被験者）の場合は、上記の１）の文中の「代諾者」は削除してください。

　4-6-2 増量基準）

研究担当医師は、試験薬投与後、2週間ごとに研究対象者の安全性を「4-5）試料（情報）と入手方法」で定めた項目に従って確認する。研究対象者の安全性上に問題となる所見を認めない場合には、「4-3）研究における介入の概要」にて定めた手順に従い次用量に増量する。

※試験薬の増量には通常治療効果も考慮されると思います。増量基準を設定する場合には、有効性と安全性の両面を考慮した基準を設定してください。

　4-6-3 減量基準）

研究担当医師は、試験薬投与後、以下に該当する項目を認めた場合には「4-3）研究における介入の概要」にて定めた手順に従い投与量の減量を行う。

・中等度以上の副作用の発現を認めた場合

・臨床検査において、施設基準値の3倍以上の逸脱をAST、ALTで認めた場合

・臨床検査において、施設基準値の2倍以上の逸脱をT-Bilで認めた場合

・血液学的検査において、RBC < xxx、Plt < xxxを認めた場合

4-6-4 投与再開基準）

※これらを参考に、投与薬の再増量や中断・再開など、研究の計画に応じた基準を適宜設定してください。

**4-7）解析方法**

※結果の解析方法についてすでに決まったものがある場合、その詳細を記載してください。

多くの研究の場合、内容が小規模の探索研究であるため、研究実施前に詳細な解析手法が決定していない場合が多く具体的な記述が困難かと思われますので、以下の例文を参考に、書ける範囲での記載をしてください。

**（例1）**

結果の解析は、同意取得後に実施した研究治療開始前の各観察項目をコントロールとして、試験薬投与後**ＸＸ**ヶ月毎に施行した血液検査、・・・などからコントロールからの変化量について研究治療の群間比較を行う。本研究の評価項目として設定した種々の検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて解析比較する。

**（例2）**

本研究は、今後規模を大きく実施する検証試験の症例数、解析法の設定を考慮する際の情報の収集を目的としているため、詳細な解析手法は設定していない。

参考として、・・・・値をベースライン値として、割付研究介入の開始XX週目の・・・値のベースライン値からの変化量を2群間で比較する。また、副次評価項目として、2群間の・・・、・・・、・・・・等についても、得られたパラメータの特性に応じた解析手法をもちいた2群間比較を実施する。

本研究によって得られたパラメータから両治療群間において差を認める可能性のある評価項目を探索し、引き続き実施を検討している検証試験の症例数ならびに評価項目の設定の際に考慮する。

**4-8）研究期間**

※実施施設に設置されている倫理委員会の名称（昭和大学附属ｘｘ病院 臨床試験審査委員会など）に変更してご使用ください。

**（例1）歯学研究科の倫理委員会にて審査申請する際の記載例**

歯学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学歯学研究科長による研究実施許可を得てから20\*\*年\*\*月\*\*日まで

**（例2）昭和大学歯科病院で研究を実施する際の記載例**

昭和大学歯科病院臨床試験審査委員会承認後、病院長による研究実施許可を得てから201X年XX月31日まで

**5 研究対象者の選定方針**

**5-1）選択基準**

選択基準には、研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定します。そのため、あまり細かく設定せずに、比較的**広く対象を捕える**記載をしてください。

**（例）**

1）昭和大学病院○○内科に入院又は通院中のｘｘｘ患者で、ｘｘｘｘｘ診断基準を満たす患者。

2）同意取得時の年齢が20歳以上XX歳未満である患者。

3）同意取得時までにｘｘｘｘによる治療を3ヶ月以上継続している患者。

4）本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者。なお、年齢が20歳未満である場合には、代諾者からの文書同意も必ず得る。

**5-2）除外基準**

※除外基準には、選択規準で示される対象集団には属するが、研究に組み入れることが倫理的でないか、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**細かく設定して削っていくイメージで**除外する条件を具体的に設定します。除外するべき検査値等の数値がある場合、数値を提示して除外基準の項目に挙げていきます。

**（例）**

1）＜研究で用いる試験薬の…＞投与禁忌な患者

2）半年以内に＜研究結果に影響を及ぼす…＞ｘｘｘｘを投与した患者

3）試験薬投与前の検査において＜安全性が危惧される…＞ｘｘｘの値がXXX以下の患者

4）悪性腫瘍を併発する患者。

5）薬物の安全性評価に影響をおよぼすような重篤な肝・腎障害、心疾患に罹患している者

6）研究担当医師の判断により不適格と判断した患者。

**5-3）目標症例数**

目標症例数はｘｘ名

（AAAA投与群：xx名、BBB投与群：xx名）

**（例）多施設の患者が参加する場合**

昭和大学における目標症例数：患者群XX名。対照群として、文書による同意を得た75歳未満の健康成人20名。

共同研究施設：△△大学病院、□□大学病院、○○医療センター、○○市立病院、都立○○病院の患者を含め全体で患者xxx名、対照群xxx名を対象とする。

**5-4）設定根拠**

※目標症例数の設定の根拠をこれまでに報告されている文献等を参照し、統計学的な解析の考察(statistical power)を加え記載してください。なんとなく8人で…、では研究計画に科学的妥当性がないばかりか、研究に協力していただく研究対象者の方に失礼になります。

また、あまりにも根拠に乏しい症例数では、研究結果の解釈の際に症例数不足のため、統計学的に有意（あるいは意義ある）な結果が得られない場合も考えられ、論文発表の際reviewerからのコメントに苦労することもあると思われます。

ただし、パイロット研究や探索的性質の強い研究（この研究の結果をふまえて、引き続いて計画される大規模研究のためのデータ収集を目的とした研究）などの場合、根拠となる先行研究の情報が存在しない場合もありますので、その旨を説明の中で記載してください。この場合、厳密な統計学的な検討に基づいた症例数設定が困難なのは仕方ありません。

**（例1）**

本研究の担当医師の外来において、適格な研究対象者の推定総数は現時点で40症例である。保険適応内で実施する研究である一方で、ランダム割付を行うことから治療選択ができないことを研究対象者候補が懸念する場合も想定される。これらの状況ならびに今後に適格症例が新規患者として受診する可能性などを勘案して、実施可能最大症例数として30例を設定した。

**（例2）**

これまでに、・・・・による・・・・の改善効果を示唆する報告が行われているが、その改善効果を詳細に検討した報告はない。そのため本研究においても、これまでの報告に基づき、有意水準ならびに検出力を考慮する統計学的検討による症例数の設定は行っていない。

本研究は、評価項目として・・・・（主要評価項目）を設定して実施するが、それらの結果を踏まえ、今後さらに規模を拡大した検証研究の実施を予定している。そのため本研究は、パイロット研究の意味合いが強い探索的研究としての位置づけであるため、当施設にて行いうる最大人数としてＸＸ人と設定した。

**（例3）**

これまでの先行研究によると、・・・・による・・・・の改善効果は、投与前に比較してXXX±XXとの報告がある。本研究で使用する・・・・による改善効果が先行研究報告での効果と比較して、有意水準5％、検出力80%にて同等以上であることを示すためには、XXX例の症例数が必要である。研究期間中の途中脱落症例が5％に発生することを勘案し、目標症例数は１群XXX例と設定した。

**6 研究の科学的合理性の根拠**

※「6 研究の科学的合理性の根拠」の項では、「3 研究の背景及び目的」を踏まえ、この研究を行なうことによる医療へのインパクトや貢献など、本研究の実施が科学的に重要であることを倫理委員会にアピールする内容を記載してください。

一部の内容は「3 研究の背景及び目的」の記載内容と重複し、書きづらい項だと思いますが、イメージとして「3 研究の背景及び目的」は本研究を取り巻く過去（背景）、現在（目的）を記載し、「6研究の科学的合理性の根拠」では本研究実施による医療貢献度（未来）を書くという方法もあります。

**7 インフォームド・コンセントを受ける手続等**

※倫理指針では研究内での医療介入の有無（介入研究か観察研究か）と侵襲度（侵襲あり、軽微な侵襲、侵襲なし）により、同意取得の方法を以下のように分けています。

・文書説明を行い、文書の同意を得る

・文書説明を行い、口頭の同意を得る（但し、診療録に同意を取得した旨の記録を残す）

・口頭説明を行い、口頭の同意を得る（但し、診療録に同意を取得した旨の記録を残す）

・調査票・アンケートなどの提出を持って同意とみなす

※(参考)診療録を用いた「後方視的研究」の場合は、オプトアウトすることが必須です。様式3が申請の書式になりますが、様式内にオプトアウトの実施について必ず明記してください。

※口頭同意を行う研究の場合であっても、必ず説明した事実と同意を口頭でいただいた旨の記録を診療録に残してください。オプトアウトを対応させる研究（診療録を用いた後方視的研究など）は、別途様式（研究内容説明書　様式３の別添　単施設研究用又は複数施設研究用）がありますのでそちらを参照してください。

計画された研究がどのような性質のものであるかを考え、適切な同意取得の手順について、本項に記載をしてください。

**（例1）文書説明を行い、文書の同意を得る場合**

1）事前に○○倫理委員会（○○病院の臨床試験審査委員会）で承認の得られた説明文書･同意文書を研究対象者に渡し、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思による同意を文書で得る。

2）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提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会（臨床試験審査委員会）の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

3）説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。

4）研究対象者が未成年や被験者の医療上の問題から同意取得が困難な場合には代諾者から同意を得る。**（代諾者が不要な場合は4）の削除をしてください）**

5）本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。**（該当しない場合は5）の削除をしてください）**

**（例2）文書説明を行い、口頭同意を得て診療録に同意取得の事実を記録する場合**

1）事前に○○倫理委員会（○○病院の臨床試験審査委員会）で承認の得られた説明文書･同意文

書を研究対象者に渡し、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思によ

る研究参加への同意を口頭で確認する。

2）研究対象者から研究参加の意思確認の事実と同意取得日を速やかに診療記録に記録する。

3）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

者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するととも

に、事前に倫理委員会（臨床試験審査委員会）の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を

行い、研究対象者の再同意を得る。再同意が得られた場合、改めて再同意の取得の事実と同

意日の記録を診療録に記載する。

4）説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し作成する。

5）研究対象者が未成年や被験者の医療上の問題から同意取得が困難な場合には代諾者から同意

を得る。**（代諾者が不要な場合は5）の削除をしてください）**

6）本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記

する。**（該当しない場合は6）の削除をしてください）**

**8 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。）**

※共同研究の場合は、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け渡しにおける留意事項を含めて記載する必要があります。

**（例1）対応表を作成**

**する場合**

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。

本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し独自の符号を付し、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで作業を行う。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管する。

**（例2）対応表を作成しない場合**

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）に従い、本研究実施計画書を遵守して実施する。

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで研究・解析に使用する。すなわち匿名化を行うため、試料・情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、個人と符号の対応表は作成しない。

**※共同研究において試料・情報の授受を行う場合は、以下を追記してください。**

本研究で取り扱う試料・情報等は、共同研究機関において共有して解析等を行う。研究責任者○○○○の責任のもと、個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報を匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえUSBに保存し、共同研究機関○○○○病院の研究責任者○○○○宛に送付する。

なお、試料・情報の保存期間については、提供元は本研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。また、提供先の研究機関においては、研究終了後少なくとも5年間保管する。

**※共同研究において外部の共同研究機関に検体試料を送付して測定等を行う場合は、以下を参考に適切な追記をしてください。**

本研究で取り扱う○○試料は、共同研究機関である○○に送付して解析等を行う。送付検体には検体を識別する符号のみが付与された状態で送付することとし、検体分析機関○○○○の責任のもと、適切に検体を取り扱うこととする。個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報を匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで検体識別コードを付与し、それらの情報をUSBにて適切に保存する。送付検体の解析を行う共同研究機関○○○○には識別コード表は送付せず、検体の分析結果等は識別コードのみを用いて解析施設と共有する。

**9 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

※本研究へ参加することにより想定される研究対象者への利益・不利益について記載してください。**特に研究対象者のリスクを最小化する方法を分かり易く記載してください。**

国内外で報告されている臨床試験から報告されている有効性が考えられる場合にはそれについて「予測される利益」として記載し、試験で使用する薬物や医療介入による有害事象（副作用）が考えられる場合には、それらを「予測されるリスク」として記載してください。

**（例1）副作用について前述してある場合**

本研究への参加の際、使用する薬物による副作用発現が研究対象者への危険性として想定される。起こりうる副作用については、研究実施計画書の「4 研究の方法及び期間」の●-●)試験薬概要（必要に応じて項目を追加）」を参照。その他、研究対象者に起こる可能性のある不利益としては、・・・・

**（例2）大きな不利益はないと考える場合**

本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはない。

**（例3）研究に参加することによる詳細な診療機会が研究対象者の利益と考える場合**

**○○○○**の測定は、研究対象者に痛み等の侵襲を伴うものではなく、当該検査の実施により**○○○○（疾患名など）**の状況のより詳細な把握を可能とする。加えて**○○○○**の測定においても同様に、研究対象者への侵襲なく**○○○○（疾患名など）**に伴う**○○○○（病状など）**の状態把握に有用な情報を提供するものであり、通常診療においては本研究で実施するような頻度で行なわれるものではないことから、本研究への参加のメリットの一つとして考えられる。

**（例4）試験薬の割付をランダムに行なうことが研究対象者の不利益と考える場合：医療費など**

本研究では研究治療介入の割付をランダムに行うことから、研究対象者が治療選択の機会を失うことが研究対象者にとっての不利益に相当する可能性がある。特に投与薬が**○○○○**になった場合には、対照薬（**○○○○**）と比較して年間で約**xxxx**円の負担増が想定される。しかしながら、これまでの報告によると**○○○○**を使用した場合には、**○○○○**と比較して**○○○○（副作用など）**症状が出現することが多いため、それらの治療に要する医療費を考えると両薬物間で医療費の負担差は限定的と考える。

**（例5）リスク最小化方策、総合評価に関する記述**

上記にて説明した本研究における研究対象者の不利益については、**○○○○**を行うことにより最小化できるものと考える。研究に参加することで得るものと考えうる利益も合わせて総合的に評価した結果、本研究の実施は科学的に妥当であり倫理的にも十分配慮されているものと考える。

**（例6）観察研究であるが通常医療に追加して生体試料の採取や検査等が行われる場合の記述**

本観察研究では、通常の医療観察に追加して**○○mL**の追加採血が予定されているが、通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を大きく逸脱するものではなく、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはないと考える。

また本観察研究において追加して実施する**○○○○検査**の実施により、研究対象者には下記の不利益やリスクが生じることが想定される。これに対しては**○○**により最小化できるものと考え、十分配慮されているものと考える

**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**

**10-1）試料の保管期間及び廃棄の方法**

※本研究で得られた試料（組織や血液検体など）を将来新たに実施する研究で使用できるよう、一定期間保管する場合は、その旨を明記する必要があり、研究対象者から同意を取る必要があります。さらには、追加で行う研究は改めて倫理審査を受ける必要があり、当該試料の提供者（被験者）には、検体の使用拒否と検体廃棄の権利を保障しなければなりません。

※試料・情報の授受がある場合には提供記録（「どのような試料・情報」を「どこの誰から（機関名・氏名）」受け取るのかを列挙）と保管期間（提供元は提供後3年、提供先は研究終了後5年保管すること）を明記すること。

**（例1）人体から取得された試料（組織や血液検体など）を用いない場合**

本研究では人体から取得された試料（組織や血液検体など）を用いないため、該当せず。

**（例2）観察研究の場合**

本研究では観察研究であるため該当せず。

あるいは

本研究では生体試料の採取を伴う観察研究であるが、当該生体試料は測定・解析の後は速やかに廃棄されるため保存は行わない。

**（例3）複数施設で試料の授受があり、本研究において得られた試料（組織や血液検体など）を**

**将来の研究に使用する場合**

**※将来の研究に使用しない場合は、以下の赤字二重線を削除してご使用ください。**

個人情報保護のため、本研究で得られた試料（組織および血液検体など）は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って研究に伴う試料を廃棄し、個人情報管理責任者が保管している対応表から除かれる。

本研究では他施設への試料の授受を行う。試料は研究責任者○○○○の責任のもと、△△株式会社研究所○○○○へ送付され冷凍保管される。

また、試料を保管する各施設（試料の提供元施設および提供先施設）は、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄される。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

本研究にて得られた試料を将来新たな研究に用いる場合には、本研究の同意取得時に研究対象者に対し、その旨を説明するとともに、同意文書内のチェックボックス（○×記入）に記載いただき同意を得る。同意を得られた場合には、上記保管期間を超えて保管され、その後廃棄される。

なお、試料の継続保管に対する同意（チェックボックス記入）が得られない場合であっても、研究本体への参加同意が文書にてえられている場合には（同意文書への署名）、研究への参加は妨げないものとする。

また、新たな研究を行う際は、改めて○○倫理委員会（又は臨床試験審査委員会）の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施する。加えて、新たに計画される試料の使用について、研究目的・調査内容・問い合せ先等、当該研究の概要を実施施設（試料提供元ならびに試料提供先）において適切に通知・公開し、オプトアウトによる試料提供者への適切な試料使用の拒否機会を与えることとする。

**10-2）情報の保管期間及び破棄の方法**

※本研究で得られた情報（診療情報など）は、他の研究で将来使用することが想定されます（将来

の研究の際のヒストリカルコントロールとして）。問題なく使用できるように、その旨を計画書

内に明記する必要がありますので、以下の文章の追記をお勧めします。

将来において、今回の研究で取得した診療情報を用いて研究を行う場合は改めて倫理審査を受け

ることが必要となります。その際、当該研究対象者（情報の提供者）には、情報の使用拒否と情

報廃棄の権利を保障しなければなりません。

**（例1）複数施設で情報の授受があり、本研究において得られた情報を将来の研究に使用する場合**

**※研究が単施設のみで行われる場合、情報の授受に関する記述を適宜修正して以下の文章を記載してください。また、将来の研究に使用しない場合は、以下の赤字二重線を削除してご使用ください。**

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を○○病院○科の外部から切り離されたコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存する。USBは、研究責任者の責任のもと解析先の△△株式会社研究所 所長 △△ △△へ送付され保管される。

なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除かれる。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄される。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

本研究にて得られた情報を将来新たな研究に用いる場合には、本研究の同意取得時に研究対象者に対し、その旨を説明するとともに、同意文書内のチェックボックス（○×記入）に記載いただき同意を得る。同意を得られた場合には、上記保管期間を超えて保管され、その後廃棄される。

なお、情報の継続保管に対する同意（チェックボックス記入）が得られない場合であっても、研究本体への参加同意が文書にてえられている場合には（同意文書への署名）、研究への参加は妨げないものとする。

また、新たな研究を行う際は、改めて○○倫理委員会（又は臨床試験審査委員会）の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施する。加えて、新たに計画される情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合せ先等、当該研究の概要を実施施設（情報提供元ならびに情報提供先）において適切に通知・公開し、オプトアウトによる情報提供者への適切な情報使用の拒否機会を与えることとする。

**（例2）観察研究の場合**

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を○○病院○科の外部から切り離されたコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存する。なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除かれる。

また本研究では観察研究であるため、研究で使用する医療情報は通常の治療目的で使用される情報を逸脱するものではない。そのため、本研究終了後も通常の医療に伴う情報管理（医師法等の関連法規に従い）に準じて適切に保存される。

**11 研究機関の長への報告内容及び方法**

【注意】研究開始から１年１ヶ月後までに報告書が提出されない場合は、研究の実施に関する承認

　　を取り消します。また、不適切な対応が継続する診療科においては、**当該診療科のすべて**

**の研究申請の受付停止**となる場合がありますので十分にご注意ください。

**（例１）**

研究で実施した医療介入との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかに昭和大学歯科病院病院等及び昭和大学歯科病院のの臨床試験審査委員会 委員長に報告するとともに、病院長による厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。

また、研究の実施状況について１年に１回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」又は「先進医療・保険適用外医療 終了報告書/経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。

**（例2：観察研究の場合）**

本研究は観察研究であるため、研究実施に伴う医療介入は行われないが、研究対象者において研究観察期間中に医療上の重篤な事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかに昭和大学歯科病院　病院長及び昭和大学歯科病院の臨床試験審査委員会 委員長に報告するとともに、必要に応じて病院長による厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。

また、研究の実施状況について１年に１回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」又は「先進医療・保険適用外医療 終了報告書/経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。

**12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

※COI(利益相反)については、昭和大学総務部総務課のホームページの手順に従いCOI状態の開示や必要に応じて申請（研究開始時及び変更時等）と年1回の更新を行ってください。

COIは産学連携において必発となりますので、情報を開示するために自己申告が必要です。

【重要】**審査申請書を提出される際に「利益相反自己申告書」の提出が必要となります。**

http://www.showa-u.ac.jp/about\_us/org/d\_ethics\_committee/doc\_format.html

**（例1）利益相反はない場合**

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含む。

本研究は、昭和大学○○講座○○学部門が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではない。

**（例2）研究事業団等からの資金提供によって研究がおこなわれる場合**

本研究は、財団法人・・・・研究事業団の資金提供により実施する臨床研究であり、昭和大学病院 ｘｘｘ講座 ・・・・部門を中心に全国XXつの医療機関との共同研究によって実施する臨床研究であり（共同研究実施施設の詳細は「2研究の実施体制」参照）、製薬会社からの資金的援助に基づいて行われるものではない。

このような場合、適宜「2-1）研究者名」の項を実施体制の記述にあわせて書き換えてください。

**（例3）製薬企業等からの資金提供によっておこなわれる受託研究場合**

本研究は、株式会社・・・・製薬からの資金提供により実施する受託研究である。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に本学利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施する。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と本学の間で研究の委受託契約書を事前に締結する。

**13 研究に関する情報公開の方法**

**13-1）研究実施計画書の登録**

※**介入研究の場合**、ヘルシンキ宣言ならびに倫理指針で求められている「研究の事前登録」と研究終了後の適切な公表が必要です。そのような研究では倫理審査においても審査前の事前登録や承認後速やかな登録をしなければ研究は実施できません。**事前登録が行なわれていない研究は、学会や論文発表の際、今後は受理されなくなる**可能性があります。また、本学においても違反をする研究者には厳しく対応することがあり、当該研究者の**“所属する講座”の一切の研究申請が受理されなくなる**可能性もあります。

研究が「介入研究」に該当する場合、以下の内容を記載してください。

なお、該当しない場合”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例1）**

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）を遵守して実施することから、当該宣言・指針に従い研究計画を国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR）（*その他：一般財団法人日本医薬情報センター(医薬品データベース)又は公益社団法人日本医師会(JMA CCT)）*が設置している公開データベースに登録し適切に公開する。

（コメント）

昭和大学で行なわれる多くの臨床研究は、UMINのデータベースへの事前登録の対象になります。事前にUMINへの登録については、<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> にて確認してください。

**（例2）該当しない場合（観察研究の場合も含め）**

本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しない。

**（例3）該当しないが登録する場合**

本研究は、研究対象への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しないが、研究内容を広く公表する学術的意義と学会発表論文公表など学術的公表活動への対応を考え。研究計画を国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR）が設置している公開データベースに登録し適切に公開する。

（コメント）

本来であれば事前登録が必要な研究（医療介入がない観察研究に該当するもの）であるにもかかわらず、学会等の担当者（査読者）との見解の不一致のために事前登録が後になって求められる事態が起き、混乱が発生しているようです。「介入・非介入」の判断が分かれる微妙な研究の場合、事前登録を自主的に行う先生方も増えてきておりますので、上記の例文を参考にしてください。

**13-2）知的財産権及び研究結果の公表について**

※研究会などが存在しない場合は、「研究会」の記述を削除してください

**（例）**

この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究の研究対象者がこの権利を持つことはない。また本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、**（研究会及び）**実施医療機関の共有のものとする。成績の公表に関する事項は、**（研究会及び）**実施医療機関により決定する。公表の際には研究対象者の個人情報を保全する。

**14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

※電話番号や対応できる時間等、相談窓口についても具体的に記載してください。

又は、「2 研究の実施体制」参照と記載してください。

**（例）**

本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

≪連絡先≫

担 当 者：○○ ○○（昭和大学○○講座○○学部門 xx-xxxx-xxxx（内線xx）

受付時間：平日9時～17時

**15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合**

※研究の参加同意において、代諾者からの同意をあわせて取得する必要がある場合、以下の例を参考に研究実施計画書へ追記をしてください。加えて、代諾者への同意により研究参加を可能とする研究の場合、研究対象者本人への説明文書と代諾者への説明文書では、説明の文面が異なってきます。説明文書の作成においてはそのような状況を勘案して、（2種類の文書を作成するなど）申請資料の作成をしてください。

なお、研究において代諾者同意が不要の場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例1）未成年の場合**

本研究では未成年が研究対象者となる場合があることから、未成年者の研究対象者の同意においては必ず代諾者となるべき者より同意を得て、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。

**（例2）研究対象者の医療上の問題：意識不明などから同意取得が困難な場合**

本研究では研究への組入れ評価の時点において、研究対象者の健康上の問題から本人同意を取得できない場合が想定される。その場合においては、必ず代諾者となるべき者より同意を得て、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。

**（例3）該当しない場合**

本研究では成人を対象とし、また研究対象者本人による文書同意の取得を必須とすることから、代諾者による同意は該当しない。

**16 インフォームド・アセントを得る場合**

※15歳未満を対象者とする場合はアセント文書を用意してください。インフォームド・アセントとは、法的規制を受けない、小児研究対象者からの同意を得ることです。インフォームド・コンセントは各国の法律や規則の規制を受けるため義務として実施しています。一方インフォームド･アセントは法規制上の義務はありませんが、自発的に医師及び臨床研究スタッフが小児研究対象者に対して研究治療に関する説明・同意取得を行うことをいいます。臨床研究への参加を理解できる知的レベルにあると考えられる小児研究対象者からも、臨床研究に参加するためのアセントを取得してください。

また、研究対象者が小児ではないが、理解能力が通常の成人より劣る場合（認知症、発達障害、精神疾患など）であっても、ある程度の知的レベルにあると考えられる研究対象者が対象となる場合においても、改訂倫理指針では臨床研究に参加するためのアセントを取得することを求めております。

なお、研究においてアセントが不要の場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例）該当しない場合**

本研究では成人を対象とし、また研究対象者本人による文書同意の取得を必須とすることから、アセントによる同意は該当しない。

**17緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施（指針第12の6）**

※以下のような状況で実施する研究の場合、該当する状況内容の説明とそれにもかかわらず研究を行う意義ならびに研究実施上の配慮を含めた記載をしてください。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

※研究対象者に意識がない等の理由で本人同意が得られない緊急性のある状況で、代諾者の同意取得すら待つ余裕がない状況で実施する妥当性のある治療（通常治療での効果が期待できない特殊治療）が、本項に該当する研究になります。そのような研究実施は、倫理的に大きな議論を求められますので、本項のみならず、「3.背景・目的」、「6.科学的妥当性」でも十分説得力がある記述が求められます。

なお、該当しない場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例）該当しない場合**

本研究では緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施を想定していないため、本項は該当しない。

**18 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**

※本研究の実施に伴う費用（患者の治療費など）が、どのようになっているかを記載してください。また、本研究への参加に伴い、研究対象者への謝金の支払いがある場合には研究実施計画書ならびに説明文書へその内容を明記する必要があります。

以下の例を参考に、研究実施計画書・説明文書に追記をしてください。

なお、該当しない場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例1）**

本研究に伴う治療薬の処方、診察・検査等は通常の保険診療に準じて行うため研究実施による発生する医療費は研究対象者負担にて行う。

**（例2）**

本研究実施に伴う医療費は保険診療で行なうが、一部の研究費用は講座研究費を用いる。

すなわち本研究にともない実施される保険適応外の特殊検査であるXXXXXXXXの費用については、当科が個別に測定依頼をしたXXXにて行い、その費用は当科が負担する。研究対象者への費用負担とならないよう、研究開始前に事前に病院医事課と調整を行う。特殊検査以外の通常診療行われている診察・検査・治療薬の処方等は、通常の保険診療に準じて支払うものとし、研究対象者に負担がかからないように配慮して行う。

**（例3）謝礼金の支払いがある場合　計画書追加分**

なお、本研究に参加した研究対象者には、クオカード1,000円分 の謝礼の支払いを行なう。

※謝礼金の支払いがある場合は、説明文書にも記載してください。

なお、本研究にご参加いただいたことによりご不便をおかけしたことに対して、クオカード1,000円分をお礼としてお支払します。

**19 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際**

**の対応**

**【注意】本項は削除せず必ず記載ください（観察研究の場合も例に従って記載してください）。**

※本研究の実施により研究対象者に有害事象（健康被害）が発生した場合には、研究担当医師は、十分な治療その他の適切な措置を行うと同時にその原因の究明に努め、診療録ならびに症例報告票（研究実施のために準備している場合）に齟齬なく記載してください。また、研究での医療介入を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝え、適切な治療の実施と記録を行なってください。

**（例1）**

発生した有害事象の治療は、原則として通常の保険診療にて行うものとするが、治療においてはできる限り研究対象者の負担とならないよう十分に配慮する。なお、発現した有害事象に対して行なった治療は適切に診療録等に記録する。

**（例2：観察研究の場合）**

本研究は観察研究であるため研究の実施に伴う新たな医療介入は行われない。観察期間中に発生した医療上の有害事象の治療は、通常の保険診療に準じて行う。なお、発現した有害事象に対して行なった治療は適切に診療録等に記録する。

**20 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**

**【注意】本項は削除せず必ず記載ください。**

※健康被害に対する補償の有無を記載してください。

**（例1）**

本研究の実施により研究対象者に健康被害が生じた場合には、研究責任者又は分担研究者は十分な治療等の適切な措置を行うとともに、その原因の究明に努める。医療費などの金銭的補償は行わない。

**（例2）保険適応内**の研究の場合下記の記述の追記もご検討ください。

また、本研究の実施にともない、医薬品副作用被害救済制度など規制当局への対応が必要となる健康被害が生じた場合、研究担当医師はこれに対処し、必要に応じて十分な協議を関係者と行うものとする。

**【注意】未承認薬・保険適応外の医療介入による研究は、現在国会で審議中の「臨床研究法」の**

**規制の対象となります。より厳格な実施が求められますので、臨床研究実施に伴う保険へ加入をご検討ください。**

**（例3：観察研究の場合）**

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではないことから本項は該当しないと考える。

**（例4：生体試料の採取等がある観察研究の場合）**

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入は行われるものではなく、また、本観察研究において通常診療に追加して行われる生体試料の採取や検査は、侵襲性を伴わない（軽微な侵襲にとどまるもの）であると考えることから本項は該当しないと考える。

**21 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**

※以下の例を参考に、研究終了後の被験者への医療についての説明を記載するか、該当しない場合”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

「通常の診療を超える医療行為」とは、保険で認められた医療行為以上の医療介入（未承認・適応外の治療）や通常以上の検査回数、講座研究費負担で実施する追加検査の実施などが該当します。多くの場合、研究終了後に通常診療・治療に戻るものと推察しますので、下記の例示をそのままお使いください。追加での対応がある場合には、追記をお願いします。

**（例1）**

研究終了後における治療制限はない。研究担当医師は、当該研究対象者の研究期間終了後の治療効果を十分に勘案し、最善の治療の継続を行なうための治療選択を行なうこととする。

**（例2）該当しない場合（**※観察研究の場合もこちらをお使いください）

本研究は、通常の保険診療に準じて行うことから本項は該当しない。なお、研究終了後における治療制限はなく、研究担当医師は、当該研究対象者の研究期間終了後の治療効果を十分に勘案し、最善の治療の継続を行なうための治療選択を行なうこととする。

**22 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、研究対象者に係る研究結果（偶発**

**的所見を含む。）の取扱い**

※研究において実施する検査等により、偶発的に感染症（結核など）や合併症（高脂血症、高尿酸血症など）、悪性腫瘍、脳血管障害（MRIによる脳動脈瘤）の発見がある可能性は否定できません。以下の例を参考にそのような状況での対応説明を記載するか、該当しない場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例1）**

本研究において実施した検査・観察項目により、被験者の医療上の問題が偶発的に発見される場合が想定される。その場合には、被験者に対してその旨を十分に説明するとともに、必要に応じて偶発的に発見された医療上の問題点に関する専門医への相談・紹介等を行う。

**（例2）該当しない場合（**※観察研究の場合もこちらをお使いください）

本研究において実施した検査・観察項目により、被験者の医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されないため、本項は該当しない。

**23 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**

※以下の例を参考に説明を記載するか、該当しない場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

**（例1）**

本研究において、**○○**の測定については、診療科にて別途、個別に契約した**株式会社○○**に委託して行う。当該業務の実施の適切性については、委受託契約に基づいて確認・監督する。

**（例2）該当しない場合**

本研究においては業務の委託を外部に行わないことから本項は該当しない。

**24 研究対象者から取得した試料・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**

※以下の例を参考に説明を記載するか、該当しない場合、項は削除せずに”○○のため該当せず”と本文中に理由と共に記載してください。

※研究で取得した試料や情報を将来の研究のために通常の保管期間（研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管）を超えて保管する場合、計画書の10項に適切な記載をする必要があります。また説明文書にも該当部分での記載が必要ですのでご注意ください。

また、10項で将来研究のための試料・情報の継続保管について記載しましたが、本項では現時点で将来行う可能性のある研究計画がある場合には概要を記載してください。

※オプトアウト：個別にインフォームド・コンセントを受ける代わりに、研究の概要をホームページ上の公開や院内掲示、個別配布等で知らせ、協力したくない研究対象者にその旨の意思表示の連絡をもらうこと。拒否がないことをもって同意とみなす。

※治験・臨床研究に関するポータルサイトでの公表

治験・臨床研究に関するポータルサイトを利用してオプトアウトを実施する際には、実施研究の倫理審査の際、その研究目的・調査内容、問い合わせ先等、研究概要を提出していただきます（「研究内容説明書　様式3の別添 単施設研究用又は複数施設研究用」をダウンロードしてご利用ください）。その研究概要は昭和大学の治験・臨床研究に関するポータルサイトでの通知・公開により適切なオプトアウトが行うことができますのでご利用ください。

**（例１）大まかに利用方法が決まっている場合**

本研究で得られた試料・情報等を用いて、○○検査（例）等に関する検討を予定しているが、解析対象の詳細についてはまだ決まっていない。

研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用することの同意を取得した場合は、これを研究責任者の責任のもと昭和大学○○講座ｘｘｘｘ（個人情報管理責任者）が保存する。試料・情報の保管及び破棄の方法については、10項の記載に準ずる。

また、本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ず○○倫理委員会（○○病院の臨床試験審査委員会）に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施する。加えて、計画の概要については診療科の外来掲示板、診療科ホームページあるいは昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しない（オプトアウトを適応）。

本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後に提供者本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄する。

**（例2）該当しない場合（**※観察研究の場合もこちらをお使いください）

本研究において得られた試料・情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しない。

**25モニタリング及び監査を実施（指針 第21の規定）する場合には、その実施体制及び**

**実施手順**

※研究責任者は、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を実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければいけません。該当する場合は、実施体制及び実施手順を記載してください。

臨床研究の品質管理・品質保証について、専門的知識を持つものがモニタリング及び監査として行いデータの信頼性を確保することが重要であるとして、倫理指針では研究機関、研究者及び協力者に、収集されたデータの確認等を行う必要があると述べております。

加えて、信頼性保証のためのモニタリング等の実施時期や回数等については、研究の規模に応じて検証可能な範囲で実施すべきであると指導しておりますので、以下の例を参考に、ご自身の研究に当てはまる規模・方法を計画書に記載してください。

なお、計画している研究が侵襲を伴う介入研究で**ない**場合、項には”○○のため該当せず”と記載してください。

**（例１）単一診療科で実施する場合**

本研究におけるデータの品質管理・品質保証のためのモニタリング等は、研究責任者がモニタリング担当者（後述）を任命して行う。モニタリング担当者は以下の項目を主として、適切に研究が実施され、必須文書が取得・保管されていることを確認する。取得や保管に問題があることが確認された場合においては、速やかに研究責任者に報告し、改善措置を協議するとともに、必要に応じて医療機関の長ならびに倫理審査機関の長に報告する。

取得・保管の確認事項

・被験者の同意文書の取得・保管状況

・被験者の選択基準・除外基準の適切性（評価項目と評価時期）

＜モニタリング担当者＞

○学部○○学講座○○学部門　　　　　助教　　　　　ｘｘ　ｘｘ

**（例２）複数施設の診療科で実施する場合**

本研究におけるデータの品質管理・品質保証のためのモニタリング等は、各実施医療施設毎にモニタリング担当者を各施設の研究代表者が任命し、以下の項目を主として、適切に研究が実施され、必須文書が取得・保管されていることを確認する。取得や保管に問題があることが確認された場合において各施設のモニタリング担当者は、速やかに当該施設の研究責任者に報告する。報告を受けた問題発生施設の研究責任者は、研究全体の責任者に報告する。研究全体の責任者は、当該研究の個人情報管理責任者、問題を認めた施設の研究責任者ならびにモニタリング担当者と改善措置を協議するとともに速やかな改善に努める。加えて、他の研究実施施設に対して当該事例を報告し、各施設においても適切なデータ取得・保管がされていることを確認するよう要請する。すべての経過については、必要に応じて医療機関の長ならびに倫理審査機関の長に報告する。

取得・保管の確認事項

・被験者の同意文書の取得・保管状況

・被験者の選択基準・除外基準の適切性（評価項目と評価時期）

・主要評価項目の取得状況（計画書からの重大な逸脱の有無等）

＜モニタリング担当者＞

○学部○○学講座○○学部門　　　　　助教　　　　　ｘｘ　ｘｘ

**（例３）研究会主導で実施する場合**

本研究におけるデータの品質管理・品質保証のためのモニタリング等は、研究会にて定めたモニタリング・監査に関する手順に従って行なうこととする。本研究実施施設は、研究会からのモニタリング・監査の実施に協力し、適切なデータ取得・保管が行なわれるように努める。

本研究は観察研究であるため、倫理指針で求められるモニタリング実施の要件には該当しない。

**（例4）該当しない場合（**※観察研究の場合もこちらをお使いください）

本研究は侵襲を伴う研究に該当しないことから本項は該当しない。

別添１

|  |
| --- |
| 割付を行わない研究の場合には、本別添1は削除し申請資料には加えないでください |

割付指示・確認書

症例 No.1は

割付：ＡＡＡＡ群

にて 研究を実施する

上記の割付にて研究を実施しました

割付実施日：　　　年　　　月　　　日

実施者

（自署）

（実施者の自署署名の後、個人情報管理責任者：○○に提出をお願いします）