# ＜観察研究用＞［岡大単独・既存情報のみ・利益相反なし］

# 実施計画書雛形　使用上の注意

申請にあたっては、本項目（観察研究実施計画書雛形　使用上の注意）は削除してから、提出して下さい。

1. 作成に際して参照するべき倫理指針の項目

観察研究の研究実施計画書（プロトコール）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」に従って作成して下さい。不明点があれば、「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（以下、ガイダンス）」のp.58にある「第７ 研究計画書の記載事項」を参照して下さい。

1. 記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

ガイダンスp.58にある①～⑮は原則的に記載が必須な事項です。一方で、⑯～㉕は該当する場合にのみ記載する事項です。該当する場合のみご記載下さい。該当しない場合でも項目を削除するのではなく、「該当しない」旨の記載をお願いします。

1. 目的

本観察研究実施計画書雛形は、観察研究を計画し実施するために、観察研究実施計画書を標準化しその迅速な作成を円滑にするために支援するためのものです。実施計画書作成者は、研究の目的や状況に応じて必要な修正を施してください。

1. 適用研究

本雛形例は、観察研究（介入を伴わない研究）に適用するように作成しています。

1. 章、節、項番号

章、節、項番号を用いる場合は、第３レベル（1.1.1、2.3.1など）までとし、すべての章、節、項にタイトル（「1.目的」、「3.1.選択規準」など）をつけて下さい。第４レベルは1)、2)など第５レベルは①、②などとして、文書内で統一して下さい。大項目については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にて記載が必要とされた項目を網羅していますので、省略可能と書かれた箇所以外は削除しないで下さい（大意が変わらない範囲で変更することは可能です）。

1. 計量単位

計量単位は、国際単位系（SI単位）での記載を推奨しています。SI単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に㎡、㎥、m/s）、併用単位（min、h、d、L、℃）で構成されています。ただし、mEq/dL、ＩＵ/L、mmHgなどの一般的に広く用いられている慣用単位の使用は差し支え有りません。

10nのファクターに相当する接頭語は、1012=T、109=G、106=M、103=K、102=h、101=da、10-1=d、10-2=C、10-3=m、10-6=μ、10-9=n、10-12=pを用いて下さい。

体積の単位には㎥ではなくＬを推奨します。1（数字のイチ）とl（アルファベット小文字のエル）を混同しやすいため、Lは大文字で使用して下さい。

㏄は使用しないで下さい（dm3→L、㎣→μL、㏄→mL）。濃度の単位には、㎎/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/Lなどを用いて下さい。

1. 登録商標

商品名を記載する際には、最後に®（Registered trademark;登録商標の意）を付記してください。

1. ヘッダーとフッター

研究実施計画書本文のヘッダーには研究実施計画書コードまたは研究略名等を入れて下さい。フッターにはページ番号を入れて下さい。なお、表紙にはページ番号が無くても差し支え有りません。

1. 研究実施計画書の版番号（バージョン）

研究実施計画書の版番号は、「第1.0版」「Ver.1.0」のように、小数で表現して下さい。倫理審査委員会の承認を得る必要のある改訂については１の位の数字を上げ、組織の変更等、倫理審査委員会の承認を得る必要のない軽微な改訂（修正）については小数点以下の数字を上げることで表現してください。研究計画書の版管理を行って下さい。

1. 本雛形内の色の凡例

赤字で記載している箇所は、説明事項です。申請時には削除してください。青字で記載している箇所は、例文です。これらはWordのスタイル機能を用いて指定しています。必要に応じて加除し、申請時にはスタイルを本文に指定するか、黒字にしてください。

1. 本文中の見出し

本文中では、Wordのスタイル機能で「見出し１」「見出し２」等を指定しています。Wordの目次作成機能で見出しを元にした目次が自動で作成可能です。必要に応じてご利用下さい。

<研究の名称>

＊研究のタイトルを記入してください。

＊ガイダンスp.58の①にあたる項目です。

研究実施計画書

# 研究実施体制

＊ガイダンスp.58の②にあたる項目です。

（例文）本研究は以下の体制で実施する。

## 【研究責任者】

研究機関の名称：岡山大学

所属：岡山大学病院　○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

\*本表は、枠線なし・折り返し無しの設定にしています。

\*必要に応じてプロパティを変更して下さい。

\*病院籍のある方につきましては、病院籍のご所属にて記載ください。

## 【本学における研究分担者】

\*「研究者等リスト」は電子申請上より出力可能です。

（例文）「研究者等リスト」参照。

## 【外部解析もしくは測定機関】

＊体制により置く場合は記載して下さい。不要の場合は本欄自体を削除して下さい。

＊記載する場合は，機関名，所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。

作成日　20○○年○月○日

計画書案　第Ｘ版作成

研究計画書様式2021年6月版

# １．研究の目的及び意義

＊ガイダンスp.58の③にあたる項目です。

## （１）研究の背景及び目的

＊当該研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約し、当該研究を計画した背景・目的および研究の意義について記載して下さい。

＊字数制限はありませんが、この用紙の4分の1以上、1枚以内程度が目安です。

＊情報源を明らかにするために過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示して下さい。文献番号を当該箇所の右肩に付し、末尾の「２４．参考資料・文献リスト」に一括して記載して下さい。

（下記の４点が出来るだけ明瞭になるように記載してください。）

1. 対象（患者・研究対象者の属性など）：●○を対象とし、
2. 曝露（治療・検査・基本属性など）：××をしようすることで、
3. 比較（何と比較するのか）：△と比較して
4. 結果（どんなアウトカムに変化があるのか）：★であることを明らかとすることを目的とする。

## （２）予想される医学上の貢献及び意義

＊研究の目的が達成されると、どのような医学上の貢献や意義があるのか研究内容に即して具体的に記載して下さい。

（例文）研究成果により○○○○を解明することができ、○○○○における将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

# ２．研究の方法及び期間

＊ガイダンスp.58の④にあたる項目です。

## （１）研究方法の概要

＊研究方法について、概要を記載して下さい。

＊詳細は（２）以降に記載頂き、本項目では全体像の要約の記載をお願いします。

## （２）研究のデザイン

既存情報のみ用いる岡山大学単独の観察研究(侵襲なし)

なお、用いる既存情報は岡大病院および岡山大学大学院医歯薬学総合研究科の情報のみである。

## （３）研究対象者の選定方針

＊ガイダンスp.58の⑤にあたる項目です。

＊対象患者を記載して下さい。

＊研究に組み入れる「選択基準」と合わせて、「対象患者」としても構いません。

＊研究対象の患者の他、対照とする患者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載してください。場合によっては、症例群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても構いません。対照群が健康な研究対象者である場合も同様です。

＊必要に応じて、選択規準で規定する疾患または病態の診断基準および病期・病型分類やその定義を記述して下さい。

＊後向き研究の場合、対象を特定するための「診断または治療の時期」等は本節に記載して下さい。

＊記載された基準について「全ての基準を満たす」「○個以上の基準を満たす」等の表現を用いて、包含関係が明確になるように記載して下さい。

（例文）以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者に対し、後述（項４「インフォームド・コンセントを受ける手続き」に示す）の方法にてインフォームド・コンセントを実施し、拒否の申し出の無かった者を組み入れる。

1）選択基準

＊対象条件を具体的に記載して下さい。下記は一例です。

①　倫理委員会承認後（または20XX年XX月XX日）から20XX年XX月XX日の間に受診する患者

＊例では「受診する患者」としていますが、研究計画に合わせて「受診した」「入院している」「入院していた」等に書き換えて下さい。

②　年齢が20歳以上80歳未満の患者

③　性別：

④　入院・外来：

２）除外基準

①　妊娠中または妊娠の可能性がある女性

②　・・・

＊対象から除外する条件を具体的に記載して下さい。

＊選択基準と除外基準の包含関係についても記載してください（例：「選択基準の全てを満たす患者、但し、除外基準の１項目以上を満たす場合は除外する。」等）。

## （４）予定する研究対象者数

（例文）○人

（例文）患者○人、健常者○人；患者と健常者の両方を研究対象者とする場合

（例文）症例○人、対照○人；症例対照研究の場合

＊上記の記載例を参考に、出来るだけ具体的に記載をお願いします。

## （５）対象者数の設定根拠

＊統計学的な根拠によらず症例数を設定する場合が多いと思いますので、実施可能症例数という理由が一般的です。

（例文）

本研究は既存情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

（統計学的な根拠によって設定する場合の記載例）

本研究の主評価項目であるXXXは、曝露群と非曝露群の差を○○程度あることを確認する必要がある。また、XXXの測定値の標準偏差は○○程度である事が既存研究で分かっている。このため、エフェクトサイズとしては○○となる。α=0.05、β=0.20と設定すると、必要サンプルサイズは○○人であると算出される。観察期間中の脱落も想定すると、○○人を研究対象者として設定する。

## （６）評価の項目及び方法

＊この項目では「評価項目」「エンドポイント」「アウトカム」を同じ意味で使っています。下記の小項目では、「主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム」と記載していますが、最も研究に合う用語でご記載下さい。＊これらをまとめて、評価項目等と記載しています。

＊研究の評価項目等について、評価項目、評価基準、評価方法等を具体的に記載して下さい。

＊評価項目は、統計解析を意識してできるだけ具体的に記載して下さい。

1）主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

＊本研究で明らかにしたい事項を１つ、「主要評価項目」等として記載して下さい。

2）副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

＊主要評価項目以外の評価項目を「副次的評価項目」等として記載して下さい。

＊副次的評価項目は何項目でも記載可能です。

## （７）統計解析方法

＊統計解析方法を明示して下さい。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定して下さい。

## （８）観察の対象となる治療方法

通常診療として実施する◯◯◯◯の治療を観察の対象とする。

＊研究デザインから本項目が該当しない場合は、「該当しない」旨をご記載下さい。

＊内容を具体的に記載して下さい。医薬品の場合、薬品名、投与量、投与期間などそれぞれの研究内容に応じて記載して下さい。

＊治療等の内容がいくつかの時期に分かれるなど、複雑な場合はシェーマをつけて、分かりやすい記載にして下さい。

＊この「治療方法」が倫理指針で規定されている「介入」にあたる場合などは、本研究は「観察研究」ではなく、「介入研究」にあたります。「介入」の定義はガイダンスp.9にありますのでご確認下さい。不明点は事務局などにお尋ね下さい。

## （９）観察および検査項目（用いる情報）とその実施方法

（例文）以下の項目について、観察を実施し、そのデータを本研究に利用する。

（例文）以下の項目について、調査を実施する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

１）患者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・

２）血液検査

３）・・・

＊研究に必要な観察および検査項目など（用いる情報）を列挙して下さい。

＊観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示して下さい。

（前向き研究の記載例）観察、検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日程 | 4週間 | 当日 | 1日目 | 7日目 | 30日目 |
| 同意取得 |  | ○ |  |  |  |
| 検査項目 |  |  |  | ○ | ○ |
| データ収集時期 |  | ○日目～ | | | 追加 調査時 |

○実施日・検査日（通常診療）

＊時系列を追って観察する場合は上記のようなスケジュール表を付けて下さい。

## （１０）研究対象者の研究参加予定期間

＊前向き研究、横断研究等の場合に必要な項目です。

＊後向き研究の場合は、「該当しない」旨をご記載下さい。

＊研究対象者が、多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように、別々に記載をお願いします。

各研究対象者は同意後、○週間の観察期間に参加する。

## （１１）研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

＊前向き研究、横断研究等の場合に必要な項目です。

＊後向き研究の場合は、「該当しない」旨をご記載下さい。

＊ここでいう「研究終了後」は研究全体の終了後ではなく、ある研究対象者について、研究参加が終了した後を意味しています。

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

## （１２）研究参加の中止基準

1）研究中止時の対応

＊前向き研究の場合のみ必要な項目です。

＊後向き研究や横断研究等の場合は、「該当しない」旨をご記載下さい。

＊ある研究対象者について、研究参加を中止する場合の対応について記載して下さい。

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、必要に応じ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。

2）中止基準

＊前向き研究の場合のみ必要な項目です。

＊後向き研究や横断研究等の場合は、「該当しない」旨をご記載下さい。

＊ある研究対象者について、研究参加を中止する場合について記載して下さい。

＊他に中止基準があれば記載して下さい。

①　研究対象者から研究参加拒否の申し出があった場合

②　・・・

③　下記（１３）により本研究全体が中止された場合

④　その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

## （１３）研究の変更、中断・中止、終了

1）研究の変更

本研究の研究実施計画書や情報公開文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2）研究の中断・中止

＊上記（１２）とは異なり、「研究全体の中断・中止」の場合について記載して下さい。

＊他に中止基準があれば記載して下さい。

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

1. ・・・
2. 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
3. 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

3）研究の終了

＊研究終了の定義については、倫理委員会ホームページの資料もご参照下さい。

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を研究機関の長に提出する。

## （１４）研究実施期間

倫理審査委員会承認後～20○○年○月○日

＊研究開始から研究完了について明確にわかるように始期と終期を記載して下さい。

＊研究期間は、研究対象者を登録し、観察する期間だけを指すものではありません。その後のデータ集計や解析の期間も含みます。

＊小の月（2月・4月・6月・9月・11月）は31日までありませんので、記載の際にはご注意下さい。あるいは、「2月末日」等の記載方法をとって下さい。

## （１５）他機関との情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

＊研究で用いた情報を他の機関に提供する場合あるいは提供を受ける場合やその他の研究への利用に供するデータベースやバンク等へのデータ登録をする場合には、①提供・登録する情報の種類、②提供・登録するデータベース・バンク等の名称及び所在地、③提供の際の手続きに関する事項（情報の提供方法、保管方法、保管期限、各機関における個人情報の管理方法など）を記載して下さい。

＊海外にある者へ情報を提供する可能性がある場合はその旨を記載して下さい。

＊協力機関からの授受の場合は、情報の種類、取得の経緯について記載ください。

# ３．研究の科学的合理性の根拠

＊ガイダンスp.58の⑥にあたる項目です。

＊次の点等に注意しながら、研究の科学的合理性について記載して下さい。

＊設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるかどうか。

＊研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。

＊研究体制は、研究実施に適切かどうか。

＊定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。

# ４．インフォームド・コンセントに関する手続き

＊ガイダンスp.58の⑦にあたる項目です。

## （１）手続き方法

（例文）研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

（例文）本研究で使用する既存情報には既に個人を特定する情報が含まれていないため、同意取得や拒否機会を設けた情報公開などのインフォームド・コンセントに関する手続きを実施しない。

＊同意取得方法は、情報の利用状況によりこの２つの方法があります。研究にあった方法を選択して下さい。上記例文の２つのうち該当しない項目を削除して下さい。

＊研究対象者が、多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように、別々に記載をお願いします。

＊情報の提供を受ける場合は提供元の手続き方法についても記載して下さい。

## （２）同意取得の具体的方法

＊いずれの場合であっても、関連する資料（説明および同意に関する書類、情報公開文書の見本など）を添付して下さい。

＊別紙「インフォームド・コンセントに関する注意」（<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/forms.html>へ掲載）に、より詳しい説明や例文が有りますので、確認して下さい。

本研究は、倫理指針の「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、研究者等は、必ずしも研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を用いて下記の方法で情報公開を行うこととする。

情報公開文書については、別紙参照のこと。

（例文１）

岡山大学病院ホームページに掲載、さらに院内にポスター（具体的な場所を記載して下さい）を掲示する。

（例文２）

○○○科のホームページまたは掲示板にポスターを掲示する。

# ５．個人情報等の取扱いと匿名化の方法

＊ガイダンスp.58の⑧にあたる項目です。

## （１）個人情報の取扱い

＊当施設外にデータを送付しない場合は（例1）を、送付する場合は（例2）を参考にして適宜、当該研究にあうように修正して下さい。

（例文1）

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

## （２）匿名化の方法

＊匿名化の方法について記載して下さい。

＊匿名化の時期について記載して下さい。（研究開始時、データ入手直後、全データ取得時、拒否機会期限終了時など）

＊データ取得時点から匿名情報である場合にはデータ取得時点から匿名化と記入してください。

＊対応表を作成する場合は、その理由も記載して下さい。

＊下記に場合を分けて例文を示しますので、参考にして下さい。

（研究期間を通して対応表を作成し管理する場合の例文）

研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

対応表を作成する理由：（研究計画に合わせて記載して下さい。）

＊上記例文では、匿名化しない理由については、記載しておりません。各研究における理由を記載して下さい。

（拒否機会を設けるため研究途中まで対応表を作成し管理し、後に対応表を削除する場合の例文）

研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全削除する。

当初、対応表を作成する理由：研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設ける。この際に、拒否した研究参加者の情報を特定できるようにするため、当初は対応表を作成する。（その他理由があれば記載して下さい。）

＊上記例文では、一例を記載しているのみです。各研究における理由も合わせて記載して下さい。

# ６．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

＊ガイダンスp58の⑨にあたる項目です。

既存情報のみを用いる観察研究の為、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は生じない。

# ７．情報の保管及び廃棄の方法

＊ガイダンスp.58の⑩にあたる項目です。

## （１）本研究で得られた情報

＊保管期間・保管する際の個人情報・保管場所・保管後の対応・保管理由などを記載して下さい。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間記載して下さい。本学では研究終了後5年間を推奨しております。

＊将来、他の研究にも用いる場合は、「２２．本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性」に記載して下さい。

（例文１）本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後X年が経過した日までの間施錠可能な場所（XXX）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

（例文２）本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後X年が経過した日までの間施錠可能な場所（XXX）で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、倫理委員会にて承認を得る。保管期間終了後は情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

＊具体的な廃棄の方法を記載して下さい。

（例文）

その後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

## （２）研究に用いられる情報に係る資料

＊「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指しています。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間記載して下さい。

＊下記の例文では、資料例をいくつか挙げていますが、研究で用いない物については、削除して下さい。

（例文）研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後X年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

# ８．研究機関の長への報告内容及び方法

＊ガイダンスp.58 の⑪にあたる項目です。

＊①の報告頻度については、原則年１回行って下さい。研究の性質によって変更することも出来ます。

＊研究により、不必要な項目を削除したり、必要な項目を追加したりして下さい。ただし、①については、削除しないで下さい。

（例文）

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

1. 研究の進捗状況
2. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
3. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
4. 研究が終了(停止・中止)した場合
5. 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

# ９．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

＊ガイダンスp.58の⑫にあたる項目です。

＊必ず、研究の資金源、利益相反状況の2点についてそれぞれ記載ください。

＊「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要があります。

（＊利益相反がない場合の例文）

本研究は、研究責任者が所属する診療科の○○○○（研究費の内容に応じて「XXXX製薬会社の研究資金」「運営費交付金」「奨学寄付金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で実施する。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

# １０．公的データベースへの登録

＊ガイダンスp.58の⑬にあたる項目です。

＊本項目の登録・公開とは、介入を行う研究について、予め研究の概要について、公開データベースに登録・情報公開を行う事をさします。

介入研究ではないため登録していない。

（＊観察研究であっても登録する場合）

○○（データベース名）に登録した。登録番号はXXXXである。

# １１．研究結果の発表・公開

＊研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載して下さい（論文発表・学会発表・インターネット掲載など）。

＊発表・公開しない場合は、その旨と理由を記載して下さい。

# １２．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応の体制及び相談窓口

＊ガイダンスp.58の⑭にあたる項目です。

＊対応方法としては、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等が考えられます。

＊相談窓口を設置する場合には、次のような事項を記載して下さい。

記載事項：相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別)

（例文）本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属： ◯◯◯◯

職名： ◯◯◯◯

氏名： ◯◯◯◯

連絡先電話番号: ◯◯◯◯　　（平日◯時〜◯時）

# １３．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

＊ガイダンスp.58の⑮にあたる項目です。

＊代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載してください。

＊該当する場合に記載して下さい。

＊研究対象者が、多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように、別々に記載をお願いします。

## （１）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

（例文）未成年者または認知機能に障害のある対象者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

（例文）死者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者から同意を得ることが不可能であるため。

## （２）代諾者等の選定方針

（例文）① （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

② 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（未成年者を除く。）

③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

＊ただし、画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましいです。

＊代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すようにして下さい。

## （３）代諾者等への説明事項

（例文）別紙「情報公開文書」を参照のこと。

## （４）当該者を研究対象者とすることが必要な理由

＊理由には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由も記載して下さい。

＊代諾者が必要な研究対象者（未成年者や死亡例等）を組み入れる特段の理由がない場合は、当該者を研究対象とせず、除外基準等へ加えてください。

（例文）小児に好発する疾患に関する研究であるため、未成年者を研究対象とする事が必須である。

（例文）予後不良の疾患であるため、死亡例を含めた検討を行うことで生存バイアスを回避する必要があるため。

# １４．インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

＊ガイダンスp.58の⑯にあたる項目です。

該当なし

# １５．緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

＊ガイダンスp.58の⑰にあたる項目です。

該当なし

# １６．研究対象者等への経済的負担又は謝礼

＊ガイダンスp.58の⑱にあたる項目です。

該当なし

# １７．重篤な有害事象が発生した際の対応

＊ガイダンスp.58の⑲にあたる項目です。

該当なし

# １８．健康被害に対する補償の有無及びその内容

＊ガイダンスp.58の⑳にあたる項目です。

該当なし

# 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

＊ガイダンスp.58の㉑にあたる項目です。

該当なし

# ２０．研究により得られた結果等の取扱い(研究結果の説明の方針、説明の方法等)

＊ガイダンスp.58の㉒にあたる項目です。

該当なし

# ２１．委託業務内容及び委託先の監督方法

＊ガイダンスp.58の㉓あたる項目です。

＊該当する場合に記載して下さい。

＊委託先がない場合には、本項目は記載不要です。委託先がない旨を記載して下さい。

＊委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載して下さい。

# ２２．本研究で得られた情報を将来の研究に用いる可能性

＊ガイダンスp.58の㉔にあたる項目です。

＊該当する場合に記載して下さい。

＊研究対象者から取得された情報について、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を記載して下さい。

＊将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載して下さい。

＊「７（１）本研究で得られた情報」と齟齬がないように記載して下さい。

（例文）本研究で得られた情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて倫理委員会の承認を得る。

（例文）本研究で得られた情報を他の研究に用いる可能性はない。

# ２３．モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

＊ガイダンスp.58の㉕にあたる項目です。

該当なし

# ２４．参考資料・文献リスト

＊本文中に登場する部位に、右方に上付きで通し番号をつけて下さい。

＊参考資料・文献がない場合は「なし」と記載して下さい。