＜観察研究用［岡大単独・既存情報のみ・利益相反なし・

オプトアウトの場合］＞

研究計画書雛形　使用上の注意

**※申請にあたっては、本項目（研究計画書雛形　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

研究計画書（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.64にある「第７ 研究計画書の記載事項」を参照して下さい。

２．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「研究計画書の記載事項」にあるすべての項目が記載必須とは限りません。研究に合わせて記載して下さい。但し、項目は削除しないで下さい。該当しない場合は、「該当しない」旨の記載をお願いします。

３.目的

本研究計画書雛形は、臨床研究を計画し実施するために、研究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。研究計画書作成者は、研究の目的や状況に応じて必要な修正を施して下さい。

４．適用研究

本研究計画書雛形は、観察研究（介入を伴わない研究）のうち**「①岡山大学単独研究であること、②既存情報のみ用いる研究であること、③利益相反がないこと、④インフォームド・コンセントを受ける手続きがオプトアウトであること」を全て満たす研究**に適用するように作成しています。

５．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ありません。

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。

６．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）を付記して下さい。

７．フッター

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を入れなくても差し支えありません。

８．研究計画書の版番号（バージョン）

原則、初回の委員会承認時点の初版は「1.0」として下さい。変更の際には、研究計画書の版管理を行って下さい。

９．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下さい。青字で記載している箇所は、例文です。必要に応じて加除し、申請時には黒字にして下さい。

研究計画書雛形2023年10月版

＜表紙＞

<研究の名称>

○○○の△△△に対する□□□研究

＊研究のタイトルを記入して下さい。

　　　　　　　 使用する医薬品・医療機器名、対象疾患を含む研究名称とすることが望ましいです。

研究計画書

【研究責任者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

作成日：20XX 年XX月XX日

版数：第1.0版

**１. 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）**

（例文）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

＊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して下さい。

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

【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。

別紙「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。

＊外部解析もしくは測定機関へ業務委託する場合は、**必ず**情報の授受に関する契約を締結して下さい。

（機関名）（所属）（職名）（担当者氏名）（連絡先）

【既存情報の提供のみを行う機関】

＊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。

＊「既存情報の提供のみを行う者」とは、既存情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当します。

＊機関の名称及び住所、機関の長の氏名、担当者の所属、氏名を記載して下さい。

（例文1）

（機関名）（住所）（機関の長の氏名）（担当者所属・氏名）

（例文2）＊本雛形の最後尾の別紙「既存情報のみを行う機関リスト」を参考に作成して下さい。

別紙「既存情報の提供のみを行う機関リスト」参照。

**２. 研究の目的及び意義**

＊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「参考資料・文献リスト」に一括して記載して下さい。

＊論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、単に「…との関連が報告されている」というあいまいな表現ではなく、報告されている内容をできるだけ具体的に記載する。

＊研究計画書は当該分野の専門家だけを対象に作成されるものではないため、委員会委員などにもわかりやすく簡潔かつ明確に記載して下さい。**専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説を付して下さい。**また、研究計画書は研究対象者の目に触れる可能性があるため、研究対象者が読んでも不快に感じないような配慮が必要です。

**２.１. 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・目的及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。

（下記の４点が出来るだけ明瞭になるように記載して下さい。）

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。

**２.２. 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。

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。

**３. 研究の方法及び期間**

**３.１. 研究のデザイン**

　岡山大学単独・既存情報のみを用いる観察研究

**３.２. 研究方法**

＊研究方法の具体的な内容について、記載して下さい。

**３.３. 観察の対象となる治療方法**

＊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」旨を記載して下さい。

＊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よりご確認下さい。不明点は事務局などにお尋ね下さい。

通常診療として実施する◯◯◯◯の治療を観察の対象とする。

**３.４. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法**

＊研究に必要な観察及び検査項目など（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。

（例文1）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2）以下の項目について、診療録調査を実施する。これらはすべて通常診療で実施される項目であり、その頻度も通常診療と同等である。

１）研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、・・・

２）血液検査（○○、○○、・・・）

３）・・・

（記載例）観察、検査スケジュール

＊時系列を追って観察する場合は下記のようなスケジュール表を付けて下さい。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日程 | 4週間前 | 当日 | 1日目 | 7日目 | 30日目 |
| 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）

**３.５. 個々の研究対象者における中止基準**

**３.５.１. 研究中止時の対応**

研究責任者又は研究分担者は、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。

**３.５.２. 中止基準**

＊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。

＊副作用など好ましくない事象により中止する場合など、他に中止基準があれば記載して下さい。

①研究対象者から情報公開に対して、研究参加拒否の申し出があった場合

②下記「３.６.２. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合

③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

**３.６. 研究の変更、中止、終了**

**３.６.１. 研究の変更**

本研究の研究計画書や情報公開文書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

**３.６.２. 研究の中止**

＊上記３.５とは異なり、「研究全体の中止」の場合について、中止基準を記載して下さい。

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倫理審査委員会により、研究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。

④倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

**３.６.３. 研究の終了**

＊研究終了の定義については、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倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

**３.７. 予定する研究対象者数（目標症例数）**

＊記載例を参考に、出来るだけ具体的に記載して下さい。

（例文1）○人

（例文2：患者と健常者の両方を研究対象者とする場合）患者○人、健常者○人

（例文3：症例対照研究の場合）症例○人、対照○人

**３.８. 研究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：実施可能症例数によって設定する場合）

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。

（例文：統計学的な根拠によって設定する場合）

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。

**３.９. 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記載して下さい。

＊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。

**３.９.１. 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**、記載して下さい。

**３.９.２. 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。

**３.１０. 統計解析方法**

＊以下の例文を参考に、統計解析方法を明示して下さい。例文は解析内容に応じて適宜変更して下さい。

＊中止・脱落例、欠測値の取扱いを規定して下さい。

（例文：記述統計）

・記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差（又は、中央値・四分位範囲）を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。

（例文：作図等）

・生存分析ではカプランマイヤー曲線を描画し、群間比較し、log-rank検定を行う。

・○○と××の関連を図示するために、散布図を作成する。

（例文：推測統計）

・（アウトカムが連続量の場合）○○を応答変数とし、治療を説明変数とした線形回帰分析を行い、回帰係数及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、同様に重回帰分析を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（アウトカムが二値の場合）○○を応答変数とし、治療を説明変数としたロジスティック回帰分析を行い、オッズ比及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、同様に多重ロジスティック回帰分析を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（術後の生存を改正する生存分析の場合）手術日を観察開始日とし、Y年M月D日又は死亡日の何れか早い方を観察終了日とする。治療を説明変数とし、観察期間における死亡までの生存時間をCox比例ハザードモデルで解析し、ハザード比及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、多変量モデルのCoxPHで解析する。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（術後の生存を改正する生存分析の場合）生存時間中央値の群間

・交絡要因の調整のために、以下の変数から傾向スコアを算出し、マッチングを行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・交絡要因の調整のために、以下の変数から傾向スコアを算出し、逆確率重み付け（IPTW）を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

（例文：診断技術等）

・感度及び特異度及びそれらの95%信頼区間を算出する。併せて、取得された症例における陽性的中値・陰性的中値も算出する。

・疾患診断能をROC曲線で評価する。最適となるカットオフ点については、Youden's indexを用いて決定する。

（例文：欠損値等）

・欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値がある症例を除外して解析する。

・欠損値がある場合には、最大限の努力をもって確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値に対して多重代入法を用いる。

（例文：中間解析）

・中間解析は実施しない。

**３.１１. 研究実施期間**

＊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。

＊研究期間は、可能な限り5年間（長くとも10年間）までの期間で研究計画を立てて下さい。

＊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。

＊電子申請システム上の研究期間と齟齬のないように記載して下さい。

研究機関の長の許可日～20○○年○月○日

**４. 研究対象者の選定方針**

＊研究対象の患者の他、対照とする患者や健常者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載して下さい。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。

＊必要に応じて、選択規準で規定する疾患又は病態の診断基準及び病期・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「診断又は治療の時期」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。

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を組み入れる。

**４.１. 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。

＊研究対象者の**対象年齢は必ず記載**して下さい。

①研究機関の長の許可日（又は20XX年XX月XX日）から20XX年XX月XX日の間に受診する患者

＊記載例では「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受診時の年齢が18歳以上80歳未満の患者

＊2022年4月1日以降は、18歳以上が成人です。

**４.２. 除外基準**

＊選択基準を満たした者の中から適切な研究対象者を選択するための基準として、対象から除外する条件を具体的に記載して下さい。

①妊娠中又は妊娠の可能性がある女性

②・・・

**５. 研究の科学的合理性の根拠**

＊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。

**６. インフォームド・コンセントを受ける手続き**

**６.１. 手続き方法**

＊研究対象者が、多岐にわたる場合（例 「研究開始以降に来院する研究対象者」と「研究開始以降に来院のない研究対象者」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。

　研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

**６.２. 同意取得の具体的方法**

＊情報公開文書の見本を添付して下さい。

本研究は、人体から取得された情報を用いる研究である。研究対象者から改めて同意を受けることが困難であり、学術研究機関が学術研究目的で実施する研究であるため、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(代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）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、倫理審査委員会で承認の得られた文書を岡山大学病院（及び既存情報の提供のみを行う機関）のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。

通知又は公開内容については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

**７. 個人情報等の取扱いと加工の方法**

＊研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮して下さい。

＊症例報告書等は、研究対象者識別番号等を用いて管理して下さい。

＊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して下さい。

＊症例報告書等における研究対象者のイニシャル、カルテ番号（ID）、生年月日等の使用は、研究対象者を特定できる可能性があるため、好ましくありません。

**７.１. 個人情報の取扱い**

＊例文を参考にして、適宜、当該研究にあうように修正して下さい。

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」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（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

また、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。

**７.２. 個人情報の加工方法**

＊2022年4月1日の個人情報保護法改正により、指針上「匿名化」という用語は使用されなくなり、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（他の記述等に置き換えることを含む。）を「個人情報の加工」と表現することになりました。本研究で実施する加工の方法について記載して下さい。

＊加工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、全データ取得時など）

＊データ取得時点からただちに個人を特定する情報を含まない情報である場合には「データ取得時点からただちに個人を特定する情報を含まない」と記入して下さい。

＊例文は、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。

（例文：研究期間を通して対応表を作成し管理する場合）

研究対象者には研究対象者識別番号を割振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成する。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報を削除し、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用いる。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管する。

**７.３. 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊以下に該当する場合は、記載してください。

・「既存情報の提供のみ行う機関」から情報の提供を受ける場合

・データベース等に情報を提供・登録する場合

・一部の業務（解析等）を委託する場合

**＜例文1：アカデミアや学会等から情報の提供を受ける場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊「既存情報の提供のみ行う機関」から提供を受ける場合は、情報の種類、取得の経緯について記載して下さい。

**（例文1-1：**岡山大学が情報の提供を受ける場合で、情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、既存情報の提供のみ行う機関である●●大学病院、●●病院から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた情報の提供を受ける。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する情報の項目 | 本研究計画書「３.４. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文1-2**：岡山大学が情報の提供を受ける場合で、情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、既存情報の提供のみ行う機関である●●大学病院、●●病院から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた情報の提供を受ける。情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等）を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、適切に保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文2：岡山大学から解析委託先に情報を提供する場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊海外にある者へ情報を提供する場合はその旨を記載して下さい。

**（例文2-1**：岡山大学が情報を他機関に提供する場合で、情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、●●解析機関（解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を目的として情報を提供する。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する情報の項目 | 本研究計画書「３.４. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文2-2**：岡山大学が情報を他機関に提供する場合で、情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、●●解析機関（解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を利用目的として情報を提供する。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文3：データベースへの提供・登録を行う場合＞**

＊研究で用いた情報をデータベース等に登録する場合には、①提供・登録する情報の種類、②提供・登録する研究機関・データベース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、保管期限など）を記載して下さい。

本研究においては、◯◯◯◯のデータベースに、下表のとおり情報を提供・登録する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する情報の項目 |  |
| ②提供・登録するデータベース等の名称及び所在地 | 機関等の名称：  所在地：◯◯県◯◯市・・・ |
| 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） | 提供方法：  保管方法：  保管期限： |

**８. 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**

**８.１. 研究対象者に生じる負担**

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に負担は生じない。

**８.２. 予測されるリスク（副作用を含む）**

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に予測されるリスクは生じない。

**８.３. 予測される利益**

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

**８.４. 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**

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、特段の対策は講じない。

**９. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法**

**９.１. 本研究で収集した試料・情報**

＊保管期間・保管する際の個人情報・保管場所（○○科医局 等）・保管後の対応・保管理由などを記載して下さい。また、具体的な廃棄の方法を記載して下さい。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間（5年以上）記載して下さい。

＊例文中の「病院情報システム」とは、電子カルテシステムを含む、病院の各部門を結んで病院の業務を支援するコンピューターシステムを指します。岡山大学病院における対応表の保管場所としては、マスカット端末の共有ディスク内などが考えられます。

（例文　＊黒字の文章は削除しないこと）

本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所（XXX）で保管する。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。

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。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報について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。

**９.２. 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（5年以上）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。

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、倫理審査委員会及び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又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後5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。

**１０. 研究機関の長への報告内容及び方法**

＊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。

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会及び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研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

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(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

**１１. 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**

＊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して下さい。

＊「研究の資金源」について、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。具体的には、下記の点が挙げられます。他にもこれらに類する事柄があれば、記載して下さい。

①研究の資金源について、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合。

②資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合。

③資金提供や研究依頼のあった団体の株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有している場合。

④研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある場合。

⑤研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に親族等の個人的関係がある場合。

＊「利益相反状況」について、資金提供の有無の他、物品・機器の提供や貸与、役務の提供がある場合は記載して下さい。

（例文1：岡山大学単独研究で資金を用いない場合）

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。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。

（例文2：岡山大学単独研究で診療科の研究費を用いる場合）

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「運営費交付金」「奨学寄附金」「厚生科学研究費」等に書き換える）を用いて行う。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。

**１２. 研究に関する情報公開の方法**

＊臨床試験データベースへの登録の有無について記載して下さい。

　また、研究結果・成果をどのように発表・公開表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。

（例文：臨床試験データベースに登録しない場合）

本研究は、介入研究ではないため臨床試験データベースへは登録していない。また、本研究で得られた結果は、○○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

（例文：観察研究であっても臨床試験データベースに登録する場合）

本研究は、○○○が設置している臨床試験データベース（△△△）に登録する。また、本研究で得られた結果は、△△△で公表するとともに、○○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

**１３. 研究により得られた結果等の取扱い**

本研究で行なう解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者本人に解析の結果は説明しないこととする。

**１４．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口**

＊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)

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）

**１５. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

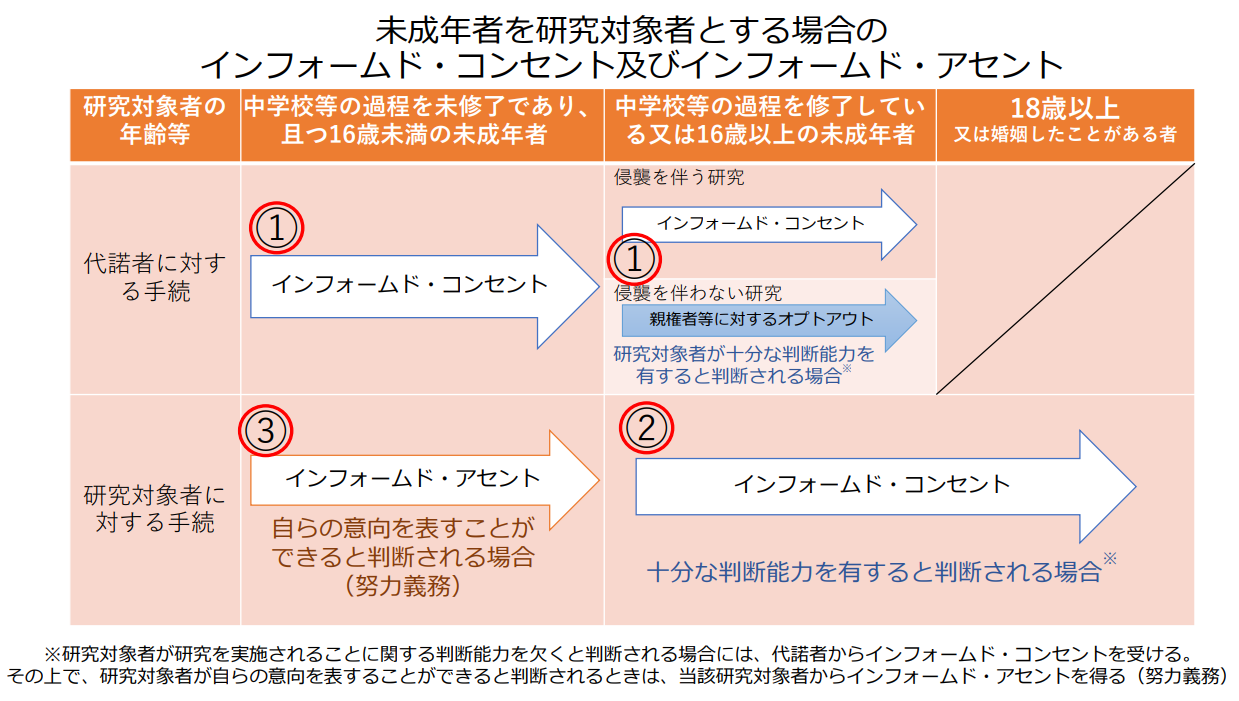
＊代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載して下さい。

＊2022年4月1日以降は、18歳未満が未成年です。

＊18歳未満の患者を対象に含める場合は、代諾者のインフォームド・コンセントを受ける必要があります。（下図矢印①）

＊研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者である場合、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、本人のインフォームド・コンセントが必須です。（下図矢印②）

＊16歳未満の未成年者については、研究対象者本人のアセントの必要性について検討し、「１６．インフォームド・アセントを得る場合の手続き」も齟齬がないように記載して下さい。（下図矢印③）



**１５.１. 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由**

（例文）

未成年者が代諾者に拒否機会を設ける必要がある研究対象者である。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ため。

（例文）

成年であるが◯◯により自らインフォームド・コンセントを与えることが困難な研究対象者が、代諾者に拒否機会を設ける必要がある研究対象者である。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ため。

（例文）

死者が代諾者に拒否機会を設ける必要がある研究対象者である。研究対象者から拒否をすることが不可能であるため。

**１５.２. 代諾者等の選定方針**

＊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。

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。）

**１５.３. 代諾者等への説明事項**

説明事項については、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

**１５.４. 代諾者等への同意取得の方法****又は説明方法**

「６．インフォームド・コンセントを受ける手続き」に従って、代諾者から研究参加について拒否機会を設ける。

**１５.５. 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を記載して下さい。

＊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下さい。

（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。

**１６. インフォームド・アセントを得る場合の手続き**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、以下のとおりインフォームド・アセントを得るように努めなければなりません（努力義務）。ただし、対象疾患や研究対象者の知的成熟度等によって実施可能な方法は異なりますので、インフォームド・アセントの実施が困難な場合は、その理由及び実施可能な方法を記載して下さい。

＊研究対象者の年齢や理解力、及び研究計画を考慮して、①説明方法（アセント文書による説明／口頭による説明など）、②賛意確認の方法（意思確認書に署名／口頭での確認など）、③記録方法（意思確認書の保存／代諾者同意書にチェックなど）について、以下の例文も参照して研究ごとに設定の上、記載して下さい。なお、侵襲を伴うなど研究内容によっては、年齢別にインフォームド・アセントの文書や手続きの方法を変えることをご検討下さい。

＊**未成年者に限らず**、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときにはインフォームド・アセントを得るように努めて下さい。

**１６.１. 研究対象者への説明事項**

通知又は公開内容について、別紙「情報公開文書」を参照のこと。

**１６.２. 研究対象者への説明方法**

（例文：アセント確認を行う場合）

研究対象者本人からも研究参加について拒否機会を設ける。

（例文：アセント確認が困難な場合）

本研究の対象者は〜の状況であり、研究対象者のアセント確認は困難であるため、代諾者から研究参加について拒否機会を設ける。

**１７. 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**

該当しない。

**１８. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

＊研究内容に応じて下記の例文を参考に、負担・謝礼について研究の実態に合うように記載して下さい。

＊研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えないような対策を講じて下さい。

＊健常人を研究対象者とする場合は、研究対象者に対する金銭的利益等とその妥当性を記載して下さい。

＊謝礼を支払う場合、謝礼を支払うことが可能な研究資金かどうかを事前に確認して下さい。また、謝礼を口座振り込みで支払う場合は、口座番号・名義等の個人情報を得る旨、説明文書に記載し、同意取得時に研究対象者の了承を得て下さい。

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。本研究に参加することによる謝礼はない。

**１９. 重篤な有害事象等が発生した際の対応**

　該当しない。

**２０. 健康被害に対する補償の有無及びその内容**

本研究は、既存情報のみを用いる観察研究であり、研究対象者に対する侵襲を伴わないため、健康被害の発生は想定されない。

**２１. 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**

　該当しない。

**２２. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

＊委託がない場合には、「委託がない」旨を記載して下さい。

＊委託契約書における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場合の対応等を記載して下さい。

○○の解析については、下表のとおり、○○解析センターにその業務を委託する。○○センターに情報を送付する際には、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して送付する。委託した業務の監督は、委託契約に基づいて行う。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供される情報の種類 |  |
| ②利用する者の利用目的 | ◯◯の解析 |
| ③当該情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 委託先の管理責任者： |

**２３. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用い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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

「６. インフォームド・コンセントを受ける手続き」で拒否機会を設けた情報公開を行う手続きとしているため、該当しない。

**２４. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**

該当しない。

**２５. 知的財産権、所有権の帰属先**

＊特許権等が発生する可能性がある場合の帰属先、研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無を記載して下さい。無い場合もその旨を記載して下さい。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は岡山大学に帰属する。

また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性がある。この利益は岡山大学に帰属する。

**２６. 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。ふられた番号順にリストを作成して下さい。

＊参考資料・引用文献がない場合は「なし」と記載して下さい。

＊引用の記載方法については特に指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

**別紙：既存情報の提供のみを行う機関リスト**

＊指針上必要な項目となります。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | 住　　所 | 機関長氏名 | 担当者 | |
| 所　属 | 氏　名 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |