**人を対象とする医学系研究の実施計画書**

* 「医の倫理に関するヘルシンキ宣言」を遵守し、「人を対象とする医学系研究の倫理指針（平成26年12月22日）」「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日）」及び関連する指針を参考に科学的かつ倫理的な計画を立案すること。
* 医師以外の委員にも理解し易いように、専門用語や略語はできるだけ避けて平易な文章で記載すること。やむを得ず専門用語、略語、外国語を使用する場合は適切な説明を付すこと。
* 原則、全ての項目について記載すること。但し、該当しない項目については空欄ではなく非該当と記載し、必要な場合は理由を記すこと。
* 研究実施計画書の記載方法については「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日）」の第3章第8研究計画書の記載事項（P50-54）及び該当する項目を参照すること。
* 「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス」を以下「ガイダンス」という。
* 赤色で記載された記入上の注意は申請時には削除すること。

**１、研究の名称**

* + 研究の概要が分かるような具体的な名称を記載することが望ましい。

**２．研究の実施体制**

* + 研究機関の名称及び研究者等（研究責任者、研究分担者、個人情報管理者）の氏名及び役割分担を記載すること。
	+ 多施設共同研究の場合は、全体の研究体制と本学の研究体制に分けて記載すること。
	+ 複雑な多施設共同研究の場合は全体像が分かるように図示すること。
	+ 多数の施設や研究者等が参加する場合は別紙にて記載することも可能である。（ガイダンスP51、P45）
	+ 匿名化して研究を行う場合は個人情報管理者をおくことが望ましい。特にヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年2月8日全部改正）に従い、個人情報管理者を指定することが求められています。この場合には個人情報管理者は研究実施期間中に試料やデータの匿名化と連結表管理に責任をもつ助教以上の職員で研究分担者ではない者が担当し、研究当事者は実質状、個人情報にアクセスできないようにする必要がある。
1. **研究機関の名称**

1. **研究者等の氏名、所属、職名、役割分担**

1)　研究責任者

氏名

所属・職名

役割分担

2)　研究分担者

氏名

所属・職名

役割分担

氏名

所属・職名

役割分担

氏名

所属・職名

役割分担

氏名

所属・職名

役割分担

3)　個人情報管理者

氏名

所属・職名

**３．研究の目的及び意義**

1. **研究の背景**
	* + 現時点で何が分かっていて、何が分かっていないのか、研究の背景を記載すること
		+ 対象疾患についての基本的な説明（発症年齢、発症頻度、海外との比較等を含む）
		+ 研究を計画するに至った経緯など。
		+ 科学的合理性の根拠に基づいた研究であることを示すため、参考文献（単なる引用ではなく、具体的な内容を記載）その他、科学的な関連情報や十分なエビデンスについての情報を記載すること。（ガイダンスP1）
2. **研究の目的**
	* 本研究で何を明らかにしようとするのか、どのような仮説を証明しようとするのか明確に記載すること。
3. **研究の意義**
	* + 研究の社会的及び学術的な意義を記載すること。
		+ 必要に応じて参考文献の引用すること（単なる引用ではなく、具体的な内容を記載）。

**４．研究の方法及び期間**

1. **研究の種類・デザイン**
	* + 介入研究か観察研究か明記すること。（ガイダンスP6）
* 研究目的で行う通常の診療を超える医療行為は介入
* 作為又は無作為の割り付けは介入
	+ - 侵襲ありか、軽微な侵襲か、侵襲なしか明記すること。（ガイダンスP9）
* 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問など）
* 軽微な侵襲とは、傷害及び負担が小さい侵襲で、例えば一般検診で行われる採血、放射線照射、造影剤を用いないMRI、少量の上乗せ穿刺、組織採取など
* 非対照・（プラセボまたは実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検･単盲検･二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較･漸増法･用量－反応比較、探索的臨床研究・検証的臨床研究等、どのような手法の研究を行うのか、明確にすること。

**②　研究の方法**

* 通常診療を超える医療行為については、できるだけ具体的に記載すること
	+ 診療情報を提供する場合は、具体的な項目名、提供の回数やタイミング、提供方法など
	+ 人体採取資料を提供する場合は、具体的な試料名、量（ml、g、cm3など）、提供の回数やタイミング、提供方法（診療用サンプル残余分の一部、研究用に追加採取）など
	+ 医薬品・医療機器を使用する場合は、国内外の承認や適応の状況について記載
* 研究デザインの妥当性：プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性と妥当性、ヒストリカルコントロールを対照とする場合はその妥当性
* 方法については、参考論文の引用も含めできるだけ具体的に専門領域外の研究者にも理解できるように記載すること。（ガイダンスP51）
1. **研究の期間**
	* + 登録期間及び観察期間を合わせた研究予定期間について記載すること。
		+ 研究開始日は倫理審査承認日とする。
		+ データ解析期間を除いた研究期間は最長2年間とする。

研究予定期間：　　　年　　月　　日 ～ 　　 年　　月　　日 (　　年　　月間)

**５．研究対象者の選定方針**

* + - 選択基準及び除外基準について記載（設定根拠の情報も含む）すること。
		- 対象者の人数及びその算定根拠を記載すること。
		- 各群の目標症例数と症例数設定の根拠について記載。探索的臨床研究で例数設計をする参考データがない場合には、設定根拠は、研究実施施設での集積可能な症例数など。
		- 研究対象者をリクルートする方法を記載すること。

**６．インフォームド・コンセント（ＩＣ）を受ける手続き**（ガイダンスP70-90）

* + - 新たに試料・情報を取得する場合と、既存の試料・情報の提供・利用する場合で手続きが異なるので統合倫理指針及びガイダンスを参照すること
		- ICを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。
		- ICを受けない場合はその理由を記載すること。（ガイダンスP52）
1. **代諾者等からＩＣを受ける場合には、その手続き**

（該当しない場合は非該当と記載）（ガイダンスP18、P91-94）

* + - 代諾者等の選定方針を記載すること。
		- 代諾者等への説明及び同意に関する事項を記載すること。
		- 研究対象者本人ではなく代諾者等への同意で研究を進める必要がある理由を記載すること。

【代諾者とは】代諾者代諾者とは、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であって、①研究対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人、②研究対象者が成人である場合は配偶者、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。）いう。

**②　インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き（代諾者等からのＩＣが得られている場合に限る）**

（該当しない場合は非該当と記載）（ガイダンスP95-96）

* + - 研究対象者への説明事項及び説明方法を記載すること。
		- 年齢による基準は概ね以下の通り（研究対象者の理解度により判断）
			* 6歳以下は口頭での説明
			* 7歳以上は口頭で説明し記録として残す。可能であればアセント文書に署名
			* 12歳以上はアセント文章に署名
			* 16歳以上は成人用同意説明文章に署名

**７．個人情報の取り扱い**（ガイダンスP97-107）

* 匿名化する場合にはその方法を記載すること。
* 連結可能か不可能か明記すること。
* 個人情報を含むデータの取り扱い者の範囲を記載すること。
* 同意撤回後のデータの取り扱いを記載すること。
* 対応表の管理方法を記載すること。

**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**

* + - * 負担、リスクとは検査費用の増大や身体の拘束、来院回数、検査回数の増大など
			* 利益とは対象者や他の被験者に対する利益や医学への貢献など
			* 研究対象者に直接的な利益がない場合は明記すること。

**９．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**

* + - * 侵襲を伴う介入研究の場合、研究終了から5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日までの保管が義務づけられている。
			* 試料・情報の保管方法を記載すること。
			* 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法を記載すること。

**１０．研究機関の長への報告内容及び方法**

* + - * 介入研究および侵襲を伴う観察研究については毎年報告（年次報告）を行う事を記載すること。
			* それ以外の研究においては少なくとも3年に1回は報告を行う事を記載すること。
			* 中止・終了報告はその都度行う事を記載すること。（ガイダンスP52）

**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**

* + - * 利益相反の申告状況を記載すること。又は、利益相反申告書を提出すること。「研究に係る利益相反状況申告書（別紙様式３）」
			* 混合診療の可能性について記載すること。

（ガイダンスP52）

**１２．研究に関する情報公開の方法**

* + - * 介入を行う研究においては公開データベースへの事前登録、更新、結果登録が必要である。ついては、どの機関への登録、更新、結果登録をするのか記載すること。
			* 文章でのICを得ない場合のオプトアウト（情報公開と拒否できる機会の保証）を行う場合はその方法（ポスターやwebサイト等）を記載すること。（ガイダンスP73）
* 研究対象者への文書の送付
* パンフレットの配布
* ホームページへの掲載
* 研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等

　　【データベース登録機関】（ガイダンスP53）

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（UMIN-CTR）

　http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

一般財団法人日本医薬情報センター　iyaku Search（医薬品データベース）

　http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp

公益社団法人日本医師会　治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）

https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

　　　　国立保健医療科学院のホームページ

　　　　 http://www.niph.go.jp/entrance/index1.html

**１３．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

* + - * 対応窓口の名称・担当者・連絡方法を記載すること。
				+ 例えば、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。（ガイダンスP53）

**１４．研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、以下の4条件の全てを満たしていることについて判断する方法**

（該当しない場合は非該当と記載）

【緊急かつ明白な生命の危機が生じているとは】

・時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況であることを想定しており、例えば、重症頭部外傷や心停止の状態などが考えられる。

【生命の危機が回避できる可能性が十分にあるとは】

・必ずしも、有効性が既に証明された研究を行う場合に限定されるものではない。

（ガイダンスP86）

【実施要件】

1)　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている。

2)　通常の治療では十分な効果が期待出来ず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性がある。

3)　研究対象者の負担及びリスクが必要最小限。

4)　代諾者等へ直ちに連絡を取ることができない。

※実施後、可及的速やかに説明事項を記載した文書によるICを受けること。

【判断する方法】

**１５．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**

（該当しない場合は非該当と記載）

**１６．侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応**

（該当しない場合は非該当と記載）

* + - * 起こり得る重篤な有害事象の定義を記載すること。
			* それらの有害事象への対応を記載すること。
			* 重篤な有害事象が発生した際の対応には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき
			* 有害事象の範囲、報告の方法等についても記載すること。
			* 重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし重篤な有害事象が発生した場合には、必要な措置を講ずる必要がある。「重篤な有害事象が発生した際の対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。（ガイダンスP53）

**１７．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**

（該当しない場合は非該当と記載）

* + - * 健康被害に対する補償の有無を記載すること。臨床研究のための損害保険に加入している場合にはその内容を記載すること。
				+ 「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。（ガイダンスP53）
			* 補償とは、研究者側に過失がない場合の健康被害に対して行うものであり、過失がある場合の健康被害に対しては、法的責任による賠償となる。
			* PMDAが行っている医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を承認された適応範囲内で用いた場合にのみ対象となる制度であり、臨床研究での補償には適応されない。

**１８．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**

（該当しない場合は非該当と記載）

* + - * 個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為が終了後、引き続き当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるように努めなければならない。
				+ 研究実施後の研究対象者への対応において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう研究責任者に努力を求めるものである。なお、「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。（ガイダンスP37、P53）

**１９．研究の実施に伴い、研究対象者の健康、予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。）の取り扱い（ヒトゲノム・遺伝子解析として行う場合は２３以降に記載）**

（該当しない場合は非該当と記載）

* + - * このような可能性がある場合には明記すること。
			* 可能性がある場合には対応を記載すること。
				+ 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。）の取扱いを記載する必要がある。研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。（ガイダンスP54）

**２０．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**

（該当しない場合は非該当と記載）

* 「委託先の監督方法」については、例えば、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を遵守されている方法（定期的な実施調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載。（ガイダンスP54）

**２１．研究対象者から取得された試料・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**

（該当しない場合は非該当と記載）

* 「想定される内容」については、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。（ガイダンスP54）

**２２．モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順（**

（該当しない場合は非該当と記載）

* 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、モニタリング、必要に応じて監査を実施する必要がある。
* 申請時にモニタリング・監査について未定の場合は平成27年9月30日までに追加資料として提出すること。
	+ 「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。（ガイダンスP54）