* **このページは、削除してください。**

**研究実施計画書（観察研究）雛形**

山梨大学医学部倫理委員会

1. 本雛形は、「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」）」の第3章 第7の（1）に記載されている項目に加え、観察研究の研究実施計画書に記載されるべき事項についてまとめたものです。以下の点に注意して研究実施計画書を作成してください。
2. 倫理指針に記載されている項目①～⑭については、原則として記載が必要です。
3. 研究内容により、追加すべき事項は適宜追加してください。
4. 多機関共同研究（主幹）の場合は、すべての共同研究機関に対応できるよう、研究計画書を作成してください。
5. 研究の実施に関連して必要な書類（説明文書、同意書、同意撤回書、アンケート用紙等）については、研究計画書の各記載事項に関連付ける必要があります。
6. 実施計画書は、当該分野の専門家のみではなく、倫理委員を含めた非専門家にも理解できるよう、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けるようにしてください。
7. 参考資料・文献を引用する場合は、該当箇所に肩番号をふり、実施計画書に参考資料・文献リストとして記載してください。
8. ページ番号を記載してください。
9. 計画書は赤字部分を参考に作成し、提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください。
10. 青字部分は記載例です。

**【表紙例】**

**研究課題名**

研究課題名は、対象疾患・試験薬・研究デザイン等を盛り込み、研究の目的や内容が明確になるよう作成してください。また、研究課題名に略名などがある場合には、合わせて略名を記載してください。

**山梨大学医学部○○○学講座**

**研究責任者　○○ ○○**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

作成日・改定日は**倫理委員会承認日を承認後に記載**してください。

（申請時点ではブランクとしてください。）

※変更申請の場合には、改訂履歴を適切に記載してください。

**研究名称**

* 研究のタイトルを記入してください。

1. **研究実施体制**

* 研究が実施される全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称、その他の研究者等の所属・役職・氏名とそれぞれの主な役割が明確になるように記載してください。

**（記載例1：本学のみで行う研究の場合）**

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理者】**（←選任しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究協力機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

* 当該研究のために研究対象者から**新たに**試料・情報を取得し、本学又は共同研究機関に提供のみを行う機関及び試料・情報の提供のみを行う者を記載してください。

◆研究協力機関として追加する場合の条件**（←研究内容に合わせて設定してください。）**

　（1）〇〇学会に加入している医療機関

（2）〇〇県において△△の事業を行っている市町村

（3）〇〇の診療実績・△△の手術（検査）実績のある医療機関

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　既存試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

* 研究開始後に共同研究機関以外の**既存**試料・情報の提供のみを行う施設の追加があった場合には、別添として一覧を作成し、定期報告の際に併せて報告を行う旨を記載してください。

（記載例）**（研究実施中に既存試料・情報の提供のみを行う機関が追加される可能性がある場合）**

　研究開始後に既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加があった場合には、別添として一覧を作成し、定期報告の際に併せて報告を行う。なお、書面にて機関の長の協力承諾が得られ、以下の条件を満たす機関に限って追加できるものとする。

◆既存試料・情報の提供のみを行う機関として追加する場合の条件**（←研究内容に合わせて設定してください。）**

　（1）〇〇学会に加入している医療機関

（2）〇〇県において△△の事業を行っている市町村

（3）〇〇の診療実績・△△の手術（検査）実績のある医療機関

【リクルート協力等担当機関及び担当者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

【外部解析機関もしくは外部判定機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

* 機関名、所属、担当者名、連絡先（住所、電話番号等）を記載してください。

　　機関名：○○○○○○株式会社　　所属：○○○○○　　　　担当者：○○ ○○

　　連絡先：

**（記載例2：多機関共同研究（主幹）の場合）**

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

　　山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　〒409-3898山梨県中央市下河東1110

　　Tel 055-273-○○○○

【共同研究機関及び研究責任者】

* 共同研究機関及び研究責任者を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別添として一覧を添付することも可能です。

　　所属：〇〇大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：〇〇大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究協力機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

* 当該研究のために研究対象者から**新たに**試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関及び試料・情報の提供のみを行う者を記載してください。

（記載例）**（研究実施中に研究協力機関が追加される可能性がある場合）**

　研究開始後に研究協力機関の追加があった場合には、別添として一覧を作成し、定期報告の際に併せて報告を行う。なお、書面にて機関の長の協力承諾が得られ、以下の条件を満たす機関に限って追加できるものとする。

◆研究協力機関として追加する場合の条件（**←研究内容に合わせて設定してください。**）

　（1）〇〇学会に加入している医療機関

（2）〇〇県内の△△の事業を行っている市町村

（3）〇〇の診療実績・△△の手術（検査）実績のある医療機関

【既存試料・情報の提供のみを行う機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　既存試料・情報の提供のみを行う者：○○ ○○

* 研究開始後に共同研究機関以外の**既存**試料・情報の提供のみを行う施設の追加があった場合には、別添として一覧を作成し、定期報告の際に併せて報告を行う旨を記載してください。

（記載例）**（研究実施中に既存試料・情報の提供のみを行う機関が追加される可能性がある場合）**

研究開始後に既存試料・情報の提供のみを行う機関の追加があった場合には、別添として一覧を作成し、定期報告の際に併せて報告を行う。なお、書面にて機関の長の協力承諾が得られる機関であって以下の条件を満たす機関に限って追加できるものとする。

◆既存試料・情報の提供のみを行う機関として追加する場合の条件（**←研究内容に合わせて設定してください。**）

　（1）〇〇学会に加入している医療機関

（2）〇〇県内の△△の事業を行っている市町村

（3）〇〇の診療実績・△△の手術（検査）実績のある医療機関

【リクルート協力等担当機関及び担当者】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　機関名：○○○○○○クリニック　　担当者：○○ ○○

【外部解析機関もしくは外部判定機関】**（←該当しない場合は、本欄を削除してください。）**

* 機関名、所属、担当者名、連絡先（住所、電話番号等）を記載してください。

　　機関名：○○○○○○株式会社　　所属：○○○○○　　　　担当者：○○ ○○

　　連絡先：

本学における実施体制

【研究責任者】

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理者】**（←選任しない場合は、本欄を削除してください。）**

　　所属：山梨大学医学部　○○○○○講座　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

1. **研究の背景**
   1. 研究の背景

* 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、それらの海外との比較等があれば適宜含めて記載してください。）
* 当該研究の正当性（科学的・倫理的妥当性ならびに安全性）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について記載してください。
* 参考資料・文献を引用する場合は、該当箇所に肩番号をふり、実施計画書に参考資料・文献リストとして記載してください。
  1. 研究の科学的合理性の根拠
* 研究により得られる知見の重要性を記載してください（将来の研究対象者の利益に貢献し得る点等）。
* **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ください。
* 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。
* 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。

1. **研究の目的及び意義**
2. 研究の目的

* 本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的を、研究におけるエッセンスが明確になるような表現で記載してください。

1. 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を記載してください。

1. **研究の方法及び期間**
2. 研究実施期間：研究機関の長の許可日～○○○○年○○月○○日

* **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。データ集計や解析の期間も含みます。**

1. 研究のアウトライン

* 本項目では全体像の要約を簡潔に記載してください。
* 図表などを用いても結構です。

1. 研究のデザイン

* 観察研究（コホート研究、横断的研究など）、介入研究（ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験など）など研究をどのようなデザインで行うのかを記載してください。

1. 研究の実施方法

* 研究の実施手順を**詳細に**記載してください。

1. 目標症例数

* ○○例（他機関との共同研究もしくは試料・情報の提供を受けて行う研究の場合は、本学○例、研究全体○○例などと記載してください。）

1. 目標症例数の設定根拠

* 設定の統計学的根拠を記載してください。また、統計学的な根拠によらず設定する場合は、研究期間内での実施可能症例数という理由も可能です。

1. 調査項目（**←又は**、観察及び検査項目）と試料・情報の収集方法

* 研究に必要な調査項目、又は観察及び検査項目など列挙してください。
* **健常人を対象とする場合には、募集方法についても記載してください。**
* **学生や講座内の教職員を対象とする場合、強制力が働かないようにどのような配慮を行うのか明記してください。**

（記載例）

　以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。血液については、日常診療の採血の際に○○ml上乗せして採血を行う。

* + - 1. 患者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・
      2. 血液検査データ
      3. 血液

　健常人については、本学職員及び学生向けのイントラ掲示板による公募とし、同意を受けた上で以下の項目について取得する。

1. 基本情報：年齢、性別、・・・
2. 血液
3. 研究対象者の登録期間：研究機関の長の許可日～○○○○年○○月○○日**（←前向き研究の場合のみ記載）**

* 登録終了後に解析等を行う期間を確保する必要があるため、**研究期間全体より短く設定してください**。

1. 統計解析方法

* 統計解析方法を明示してください。また、研究デザインによっては、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定してください。

1. **評価項目**

* 研究の目的を達するために評価すべき項目のうち最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次的評価項目としてください。

【主要評価項目】

* 主要評価項目は、通常は１つですが、複数の評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮してください。
* 研究の目的に則り、目的を最もよく表現できる項目を記載してください。
* 有効性評価を目的とした研究の場合は、有効性を評価できる項目を示してください。

【副次的評価項目】

* 主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目について記載してください。
* 副次的評価項目は、必須ではありません。

1. **研究対象者の選定方法**
2. 選択基準

* 以下の事項について可能な限り具体的に数値で表現してください。
* 研究対象者の年齢、性別、詳細な疾患分類（検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等）、前治療の規定等を箇条書きにしてください。
* 数値等をできるだけ用いて、客観的な基準により必要十分な研究対象者の選択基準を記載してください。学会等で標準的に使用されている評価基準を用いる場合は、それらを別紙又は付表として添付してください。
* 各選択基準の設定根拠について適宜記載してください。
* 記載された基準について「全ての基準を満たす」「いずれかの基準を満たす」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ください。

注意1：研究目的である効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定することが重要です。

注意2：客観的で明快な表現を用いてください。

注意3：生化学検査については、絶対値又は施設基準値との比で規定してください。

注意4：同意取得時の選択基準に加えて、研究開始前の追加基準がある場合にはそのことが

わかるように記載してください。

注意5：対象年齢の記載がない場合は未成年者も対象に含めることになります。この場合代諾者

が必要となり、さらに16歳未満の対象者用にアセント文書等が必要になります。

（記載例）

　以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

1. 19○○年○月～20○○年○月（又は19○○年○月以降）に本院〇〇科を受診した20歳以上80歳未満の○○○患者**（該当する期間・年齢・性別・疾患分類を明示する）**
2. 登録前・・・・・週間、・・・・・を継続投与している患者
3. ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
4. 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者
5. 除外基準

* **選択基準を満たす者のうち、対象から除外する条件**を具体的に箇条書きにして記載してください。
* **学生を対象とする場合、単位修得や利害関係の有無に鑑みて除外基準を設定してください。**
* 臨床研究を実施することが不可能である基準や、研究を実施しても結果の評価が不可能となるような治療歴、既往歴、合併症などがその内容となります。

（記載例）

　以下のいずれかに該当する患者は、対象として除外する。

1. ・・・・・・・・の患者
2. 過去・・週間以内に・・・・・・・・のある患者
3. ・・・・・・・・・を有する患者
4. その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者
5. 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由（←必要に応じて記載してください。）

* 代諾同意が可能な臨床研究の場合（未成年者、高齢者、意思決定能力が十全でない者等を対象とする場合）記載してください。本人のみの研究の場合は、本項目を削除してください。

1. **研究参加の中止基準（←該当する場合は記載）**

* 同意を得て実施する研究の場合は必須項目です。

1. 研究参加中止時の対応

（記載例）

研究責任者又は分担研究者は、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。

その際には、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にならないよう、誠意を持って対応する。

1. 中止基準

（記載例）

* + - 1. 研究対象者から同意の撤回（オプトアウトによる場合には「研究参加に関する拒否の申し出」）があった場合
      2. ・・・・・
      3. 本研究全体が中止された場合
      4. その他の理由により、研究責任者が研究参加の中止が適当と判断した場合

1. **研究の変更、中止**
2. 研究の変更

（記載例）

本研究の研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を必要とする。

1. 研究の中止**（←該当する場合は記載）**

* 研究全体の中止の場合について記載してください。

（記載例）

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。

1. **インフォームド・コンセントを受ける手続等**
2. インフォームド・コンセントの手順

* インフォームド・コンセントの手順について記載してください。
* 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下について記載してください。
  1. 代諾者等の選定方針
  2. 代諾者等への説明事項
* インフォームド・アセントを得る場合には、以下について記載してください。

1. インフォームド・アセントを得る場合の条件
2. インフォームド・アセントを得る場合の説明事項及び説明方法

* 他の機関より試料・情報の提供を受ける場合又は提供を行う場合は、試料・情報の提供に関する記録について記載してください。

（記載例）

　研究責任者又は分担研究者は、事前に山梨大学医学部倫理委員会で承認の得られた同意説明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。

1. 同意説明文書の内容

* 本研究で用意した同意説明文書の内容を記載してください。（「倫理指針」第4章 第8-9）

　（記載例1）

　インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者に対し説明する事項は、以下のとおりとする。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
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
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 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情報
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者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）

※以下該当する場合

1. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1（6）イに規定する情報
2. 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
3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
4. 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
5. 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

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、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

㉒　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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに山梨大学医学部倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

1. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**（←該当する場合は記載）**

（記載例）

* 1. 代諾者の選定方針

代諾者は、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を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

* 1. 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

* 1. 未成年者を研究対象者とすることが必要な理由

本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。

1. インフォームド・アセントを得る場合の手続き**（←該当する場合は記載）**

（記載例　アセント文書を作成する場合）

本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

（記載例　アセント文書を作成しない場合）

本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法について代諾者への説明に用いる文書の内容を口頭でわかりやすく説明した上で、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

1. 研究内容の公開（オプトアウト）**（←オプトアウトによる場合はこちらから）**

* 文書、口頭により同意を受けることが困難な研究対象者について、加工（特定の個人を識別できないものであって、当該既存試料から個人情報を取得しない場合に限る。）されていない研究対象者の既存試料・情報を用いる場合には、研究者等は、**当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければなりません**。また、他の機関から既存試料・情報の提供を受ける場合には、提供元でオプトアウトを行っていても、研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置いて研究を実施する旨を知らせた上で、研究対象者等が拒否できる機会を保障する必要があります。

●記載例：

本研究は、人体から取得された試料を用いない既存情報のみを用いた観察研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を各研究機関のホームページに掲載することで、研究対象者等が容易に知り得る状態とし、研究対象者等が参加を拒否できる機会を保障する。

（記載例1）自機関のみで行う**既存情報のみ**を用いる研究の場合

　本研究は、診療録情報を用いた観察研究であるため、目的を含む研究の実施に関する情報を山梨大学医学部倫理委員会のホームページに掲載することで研究対象者等がこれを容易に知り得る状態とし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

（記載例2）自機関で保有している**既存試料**を用いる研究であって同意取得が困難な場合

　本研究は、自機関で保有している既存試料・情報を用いた観察研究である。研究対象者等から既存試料・情報の利用に係る同意を個別に受けることが困難であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1(2)の規定により、目的を含む研究の実施に関する情報を山梨大学医学部倫理委員会のホームページに掲載することで研究対象者等がこれを容易に知り得る状態とし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

（記載例3）他の機関から**既存情報のみ**の提供を受ける場合

　本研究は、既存情報を用いた観察研究であるため、研究の実施に関する情報等を山梨大学医学部倫理委員会ホームページに掲載することで研究対象者等がこれを容易に知り得る状態とし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。共同研究機関（←又は、既存試料・情報の提供のみを行う機関）においても、既存情報提供の際には各機関においてオプトアウトを行う。また、共同研究機関（←又は、既存試料・情報の提供のみを行う機関）より既存情報の提供を受けて実施する旨についても山梨大学医学部倫理委員会ホームページにおいて公開する。

（記載例4）他の機関から**既存試料の提供を受ける**研究であって同意取得が困難な場合

　本研究は、手術（←又は、検査）時の余剰検体・診療録情報を用いた観察研究であるが、個別に同意を受けることが困難な患者については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の1(3)及び(5)の規定により、目的を含む研究の実施に関する情報を山梨大学医学部倫理委員会のホームページに掲載することで研究対象者等がこれを容易に知り得る状態とし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。共同研究機関（←又は、既存試料・情報の提供のみを行う機関）においても、同様に同意取得が困難な場合には、各機関においてオプトアウトを行う。また、共同研究機関（←又は、既存試料・情報の提供のみを行う機関）より既存試料・既存情報の提供を受けて実施する旨についても山梨大学医学部倫理委員会ホームページにおいて公開する。

1. 適切な同意を受ける手続き**（←無記名アンケートによる場合はこちらでも可）**

* 無記名アンケート等で新たに情報を得て行う研究では、研究対象者等に倫理指針第4章第8の1(1)イ②により、インフォームド・コンセントを受けない場合、適切な同意を受けることが求められます。

（記載例）

　本研究は、無記名アンケートによって情報の収集を行うものである。アンケート回答にあたって、目的を含む研究の実施に関する情報を研究対象者へ通知し（質問紙参照）、同意確認欄にチェックを入れてもらうことで適切な同意を受ける。

1. 試料・情報の提供に関する記録について**（←該当する場合は記載）**

* **試料・情報を他の研究機関に提供する、又は提供を受けて実施する場合には、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する必要があります。**「試料・情報の提供に関する記録」に、記載すべき事項（ガイダンス第8の3解説8の表1及び表2）を含んだ様式によって記録を作成し、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日まで、提供を受ける場合は研究終了報告日から5年を経過した日までの期間保管しなければなりません。
* **試料・情報の提供に関する記録について、必要事項が記載されている場合には、「研究計画書」で代用することができます。**
* 必要事項が記載された任意の様式又は方法（EDC等）により記録を作成する場合には、実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載することが許容されます。
* 海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、倫理指針第4章第8の1(6)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載してください。

　　　（記載例）多機関共同研究（主幹）で、試料・情報を**提供する**場合

　本研究は、共同研究機関へ試料・情報を提供する。試料・情報の提供に関する記録については、研究計画書への記載をもって当該記録に代える。授受の内容項目は、前述の「4.研究の方法及び期間」に示した調査項目と同一である。

なお、当該記録は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の3(1)ならびに(2)により、所定の期間(提供を行う本学では提供日から3年間、提供を受ける共同研究機関においては当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。

（記載例）多機関共同研究（主幹）で、試料・情報の**提供を受ける**場合

　本研究は、共同研究機関より試料・情報の提供を受ける。試料・情報の提供に関する記録については、研究計画書への記載をもって当該記録に代える。授受の内容項目は、前述の「4.研究の方法及び期間」に示した調査項目と同一である。試料・情報の提供を受ける際には、各機関の規程に基づき各機関の長へ届け出が行われていることの確認を行う。

なお、当該記録は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第8の3(1)ならびに(2)により、所定の期間(提供を受ける本学では当該研究の終了が報告された日から5年間、提供を行う共同研究機関においては提供日から3年間)の保管を厳守する。

（記載例）研究協力機関から試料・情報の**提供を受ける**場合

　本研究は、研究協力機関が新たに取得した試料・情報の提供を受ける。「試料・情報の提供に関する記録」については、提供元の機関の長への申請・報告書及び提供先の研究機関の長への報告書を作成し、当該記録として保管する。提供元では提供後3年、提供先では研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管する。試料・情報の提供を受ける際には、当該試料・情報の提供を行う者によってインフォームド・コンセント等の手続きが適切に行われていることを確認する。

（記載例）既存試料・情報の提供のみを行う機関から試料・情報の**提供を受ける**場合

　本研究は、既存試料・情報の提供のみを行う機関より試料・情報の提供を受ける。試料・情報の提供に関する記録については、既存試料・情報の提供に関する記録を記載した「研究協力承諾書」及び「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を保管することにより当該記録に代える。授受の内容項目は、前述の「4.研究の方法及び期間」に示した調査項目と同一である。試料・情報の提供を受ける際には、各機関の規程に基づき各機関の長へ届け出が行われていることの確認を行う。

なお、当該記録は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3(1)ならびに(2)により、所定の期間(提供を受ける本学では当該研究の終了が報告された日から5年間、提供を行う研究協力機関においては提供日から3年間) の保管を厳守する。

（記載例：共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合）

本研究は、共同研究機関と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間（多機関に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）の保管を厳守する。試料・情報の提供を受ける際には、当該試料・情報の提供を行う者によってインフォームド・コンセント等の手続きが適切に行われていることを確認する。

1)提供先の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

2)提供元の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

3)提供する試料・情報の項目

情報：○○

試料：

4)提供する試料・情報の取得の経緯

診療の過程で取得されるものであって、オプトアウトによる手続きを行う。

5)提供する試料・情報の提供方法

（例）パスワード設定したファイルをメールにて受け渡しを行う。

1. **個人情報等の取扱いと加工の方法**

* 研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載してください。
* 加工する場合には、その時期と方法(符号と個人情報とを対応させるための表(対応表)を作成するか否か等)を記載する必要があります。対応表を作成する場合は、その管理方法についても記載が必要です。
* 個人情報管理者を選任する場合には、所属、職名、氏名を記載してください。
* **個人情報等の安全管理措置については、取扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載してください**。
* 匿名加工情報又は仮名加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を記載してください。
* **多機関共同研究の場合は、共同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**。
* 個人情報管理者を置かない場合には、研究責任者が厳重に保管する等の対応をお願いいたします。
* **個人情報管理者を選任せず研究責任者もしくは研究分担者が個人情報の管理を行う場合には、そのことがわかるように記載してください**。

（記載例）

　【対応表を作成する場合】

　本研究で取扱う試料・情報等は、個人情報管理者（所属・職名・氏名を記載）が加工した上で研究・解析に使用する。加工の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取扱う試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号とを対応させるための表（以下、「対応表」とする。）は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

（多機関共同研究（主幹）又は研究協力機関等から試料・情報の提供を受ける場合の記載例）

　また、試料・情報の提供元である共同研究機関（研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみを行う機関）においても、同様に加工し、対応表は各共同研究機関（研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみを行う機関）の研究者等が厳重に保管する。各機関の加工された診療録情報ファイルにはパスワード設定を行い、メールにて受渡しを行う。**（受渡し方法も記載してください。）**

【対応表を作成しない場合】

　本研究で取扱う試料・情報等は、個人情報管理者（所属・職名・氏名を記入）が加工した上で研究・解析に使用する。加工の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取扱う試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。その際、個人と符号とを対応させるための表（以下、「対応表」とする。←自機関のみで行う研究の場合は削除）は作成しない。ただし、診療録等による容易照合性に鑑み、加工後の試料・情報等についても個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

（多機関共同研究（主幹）又は研究協力機関等から試料・情報の提供を受ける場合の記載例）

　また、試料・情報の提供元である共同研究機関（研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみを行う機関）においても同様に加工し、対応表は作成しない。各機関の加工された診療録情報ファイルにはパスワード設定を行い、メールにて受渡しを行う。**（受渡し方法も記載してください。）**

【無記名アンケート等、個人情報の取扱いがない場合】

本研究は無記名による質問紙調査であり、個人情報は取扱わない。また、少人数の部署については個人が特定されないように十分に配慮する。なお、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

【本学の試料・情報は用いない：試料・情報の提供を受けて実施する場合】

本研究で収集する試料・情報は、共同研究機関の個人情報管理者が加工した上で研究・解析に使用する。加工の方法については、研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削除し、代わりに新しく符号又は番号を付与し対応表を作成する。対応表は作成した機関内にて厳重に保管する。情報の受け渡しについては、加工された情報のみを取扱い、クラウドサービスを利用し受け渡しを行う。（※電子メールに情報を添付して送信する場合は誤送信に気を付けてください）

本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

1. **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ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策**

* 研究対象者が研究に参加することで予測される不利益とそのリスクを要約し、それに対してリスクを最小化するために取られたデザイン上の工夫や有害事象に対する対策を記載してください。

1. 予測される利益

* 参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載してください。

（記載例1）

　本研究は、通常診療の範囲内で実施する観察研究である。通常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

（記載例2）

　本研究は、診療録の情報を用いた観察研究である。そのため、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

1. 予測される危険と不利益

* 研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性/確率）、リスクを最小化するための工夫や有害事象への対策を記載してください。
* 通常診療における危険・不利益と同等と予測される場合、その旨記載してください。

（記載例1）

　本研究は、通常診療による既存試料・情報を用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

（記載例2）

　本研究は、診療録の情報を用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

（記載例3）

　本研究は、研究目的で採血を行う。そのため、採血回数が1回増加するが、採血量は10mlであり、研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には、血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば採血を中止する。

（記載例4）

　本研究は、通常診療の採血時に1回のみ○○ml上乗せして研究のための採血を行う。そのため、採血量が増加するが、研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば採血を中止する。

（記載例5）

　本研究は、○○を実施するため診療時間が通常の診療より5分程度延長する。その際には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば○○を中止する。

1. **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

* 採取した試料・情報等の**研究終了後の保存及び処分の方法、保存期間**について記載してください。
* 研究に用いられる情報に係る資料（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）も情報に含まれます。
* 「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。
* 研究対象者から取得された試料・情報について、**同意時に特定されてい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のある場合は、その旨と同意を受ける時点で想定される内容を記載してください**。

（記載例1）

　本研究の実施のために取得し加工された研究関連情報及び対応表については、研究責任者の所属する講座内の外部から切り離された別のコンピュータのハードディスク内にそれぞれ保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮して取扱い、保管する。

　本研究で得られた研究対象者の試料を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての試料を速やかに廃棄する。

　研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係わるデータ及び文書を、研究の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。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

　なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は、医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

（記載例2：試料・情報を他の研究機関に提供する場合）

　本研究の実施のために取得し加工された研究関連情報及び共同研究機関に提供する試料・情報に関する研究対象者の氏名等の情報については、研究責任者の所属する講座内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮して取扱い、保管する。

　本研究で得られた研究対象者の試料を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての試料を速やかに廃棄する。

　研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係わる試料・情報を、研究の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○○○○講座の施錠できる研究室で厳重に保管する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

　なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は、医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

（記載例3：試料・情報が、将来の研究のために用いられる可能性がある場合）

　研究対象者の本研究終了後に継続する通常医療活動において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために取得し加工された研究関連情報及び対応表については、研究責任者の所属する講座内の外部から切り離された別のコンピュータのハードディスク内にそれぞれ保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮して取扱い、保管する。

本研究で得られた試料・情報は、次の段階として行われる予定の将来の研究、あるいは別の研究目的で活用する場合がある。そのため本研究で得られた試料・情報は、本研究終了後も継続して○○○○講座の施錠できる研究室で厳重に保管する。また、その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容等の公開を行う。

1. **研究機関の長への報告内容及び方法**

* 研究機関の長への報告義務のある事項について記載してください。研究機関の長へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。
* 研究責任者は、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は、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、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は、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、原則年1回、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を研究機関の長に文書で報告しなければならない。
* 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告しなければならない。

（記載例）

1. 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

1. 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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は、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

1. 進捗状況等の報告**（研究期間が1年未満の研究の場合削除）**

年1回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を研究機関の長に文書で報告する。

1. 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告する。

1. 研究結果の公表と報告**（←侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の場合には記載）**

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

1. 重篤な有害事象の報告**（←侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う場合には記載）**

侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

1. 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

1. **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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況**
2. 研究資金

* 研究資金源について記載してください。
* 検体輸送費、研究費、役割分担における経費等、本研究に際し、必要と思われる経費について記載してください。
* **私費は不可とします**。必ず大学で管理されている資金を用いて行ってください。
* 研究で使用される薬剤や、実施される検査についての診療費についても記載してください。
* 研究に参加することで患者の費用負担が増えないように対策を講じ、患者に代わって支払う予定がある場合は、薬剤費や検査費・処置費について、出金元を明記してください。

（記載例：公的研究費等の場合）

　　本研究は、山梨大学が管理する研究費（科研費：課題番号0000000/法人運営費/奨学寄附金/AMED事業費補助金 ※具体的に記載してください。）を用いて実施する。

（記載例：製薬会社等から資金等の提供を受ける場合）

　　本研究は、○○製薬会社からの資金提供/研究用薬の提供/検査機器の提供/物品の提供を受けて実施する。

1. 利益相反

* 利益相反の有無について記載してください。

（記載例：資金等の提供を受けていない場合）

　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「起こりうる利害の衝突」は存在しない。

（記載例：製薬会社等から資金等の提供を受ける場合）

　本研究は、○○製薬会社からの資金提供/研究用薬の提供/検査機器の提供/物品の提供を受けて実施するが、○○製薬会社は、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に医学研究利益相反審査委員会に申告し、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。

1. **研究に関する情報公開の方法**

* 本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載してください。
* 介入を行う研究については、研究実施に先立ってJapan Registry of Clinical Trials（jRCT）、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）のいずれかの公開データベースに研究概要を登録しなければならないため、その旨の記載も必要です。それ以外の研究についても努力義務とされていますので、登録及び記載しておくことが望ましいです。

（記載例）

　本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

　また、研究開始までに研究概要をUMIN/ｊRCT（←該当しない方を削除）に登録し、結果についても公表する。

1. **研究により得られた結果等の取扱い**

* 研究の実施に伴い、①研究対象者の健康に関する重要な知見、②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、③その他の重要な知見が得られる可能性を考慮して、研究により得られる結果等（偶発的所見を含む。）の取扱いについてあらかじめ研究計画書に定める必要があります。
* **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（当該研究対象者に説明するか否かを含む。）についてあらかじめ研究計画書に定めておいてください。**「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然みつかった、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）をいいます。また、「研究結果の取扱い」とは、研究結果の説明の方針、説明の方法等をいいます。なお、研究結果の説明の方針を定める際には、以下の事項について考慮することが必要です。
* 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか。
* 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか。
* 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか。
* 研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取扱うのか、について記載してください。

（記載例1）

　研究参加の同意取得の際に、研究目的で行った検査結果（偶発所見を含む。）について「説明を希望するかどうか」を確認し同意を受ける。希望する場合には、研究責任者、分担研究者によって説明を行う。ただし、説明を希望しない場合であっても、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、研究対象者等への説明に関して山梨大学医学部倫理委員会の意見を求める。山梨大学医学部倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対して十分な説明を行い、当該研究対象者の意向を確認した上で結果を説明し、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。

（記載例2）

　研究参加の同意取得の際に、研究目的で行った検査結果（偶発所見を含む。）について原則「説明しない」旨を説明し、同意を受ける。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、研究対象者等への説明に関して山梨大学医学部倫理委員会の意見を求める。山梨大学医学部倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対して十分な説明を行い、当該研究対象者の意向を確認した上で結果を説明し、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。

（記載例3　ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究の場合）

　研究対象者が解析結果を希望される場合にも遺伝情報については原則説明しない。ただし、本研究で当初は想定していなかった、患者及び患者の家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には研究対象者等への説明に関して山梨大学医学部倫理委員会の意見を求める。山梨大学医学部倫理委員会の意見を踏まえ、説明すべきと決定した場合であっても、研究対象者に確認した上で説明を行う。遺伝情報を説明することとなった場合には、研究対象者に対してのみ知らせることとする。遺伝情報の説明にあたっては遺伝カウンセリングを紹介するなど適切に対応する。

（記載例4　**通知＋適切な同意、又はオプトアウト**により行う研究であって結果を説明しない場合）

　本研究で用いる情報はすべて通常診療において取得されたものであり、研究目的で新たに検査等を行うことはない。したがって、結果等をあらためて説明することも行わない。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、研究対象者等への説明に関して山梨大学医学部倫理委員会の意見を求める。山梨大学医学部倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対して十分な説明を行い、当該研究対象者の意向を確認した上で結果を説明し、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。

1. **研究対象者及びその関係者からの相談等への対応**

* 研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために、相談等への対処プロセスの記載、相談窓口の設置等について記載してください。また、相談窓口に関する詳細は、説明文書にも記載が必要です。

（記載例）

　研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

　各共同研究機関においては、研究責任者又は分担研究者が対応する。**（←該当する場合には記載（多機関共同研究（主幹）の場合は、各共同研究機関における対応も記載してください。））**

【相談窓口】

　研究責任者　山梨大学医学部○○○○講座　講師　○○ ○○

　〒409-3898

　山梨県中央市下河東1110

　山梨大学医学部　○○○○○講座

　Tel：055-273-○○○○

1. **遺伝カウンセリングの体制（←該当する場合には記載）**

* 遺伝カウンセリングの体制について記載してください。手続きや、研究対象者の費用負担について記載してください。

（記載例）

　遺伝カウンセリングが必要な場合は、臨床遺伝専門医（又は認定遺伝カウンセラー）である○○○○○の○○教授を紹介する。カウンセリング料については、研究費から支出する（患者負担とする）。

1. **研究対象者等への経済的負担・謝礼**

* 研究対象者等に経済的負担・謝礼等がある場合には、その旨及びその内容について記載してください。

（記載例）

　本研究は、保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及び謝礼はない。

（記載例）

　本研究は、診療録の情報を用いた観察研究のため、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及び謝礼はない。

（記載例）

　本研究において、患者である研究対象者に対して実施する検査等は、すべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究に参加することによる研究対象者（患者）の経済的負担及び謝礼はない。健常者ボランティアである研究対象者に対する血液検査については、研究責任者が所属する講座の研究費で賄うため、研究対象者の経済的負担はない。健常者ボランティアに対しては、本研究に参加することによる○,○○○円分の謝品（**品目**）がある。

（記載例）

　本研究は、保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療であるが、○○のため診療以外に来院していただく必要がある。その際の交通費については、研究対象者の負担となるが、研究対象者に対して、本研究に参加することによる○,○○○円分の謝品（**品目**）がある。

1. **重篤な有害事象が発生した際の対応**

* 重篤な有害事象が発生した場合の必要な措置について記載してください。
* 本学では、「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報等の取扱いに関する標準業務手順書」が作成されておりますので、基本的にはこの手順書に従って対応をお願いいたします。

（記載例）

　「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報等の取扱いに関する標準業務手順書」に従って、重篤な有害事象への対応を行う。

1. **健康被害に対する補償の有無及びその内容**

（記載例）

　本研究は観察研究であるが、研究のための採血（○○ml）を行うため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意をもって対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

1. **委託業務内容及び委託先の監督方法**

* 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を記載してください。
* 「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してください。
* 国内の他の法人又は個人事業主に、研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託する場合においては、当該業務を委託する機関と受託機関との間において、必要事項（提供される試料・情報の内容、廃棄の方法・時期、多機関共同研究の場合は提供元機関名等）が記載されたもの（契約書、確認書、覚書等）が保管されていれば、試料・情報のやりとりを行う場合であってもこの指針で定める試料・情報の提供に関する記録の作成は不要である。（倫理指針ガイダンスp.106）

（記載例）

　本研究の○○業務に関しては、以下に委託する。

委託先：株式会社○○○

担当者：○○部　○○ ○○

委託する業務内容：○○の測定

委託先の監督方法：

（記載例1）

　○○の解析（等、適宜記載）については、株式会社○○○に委託するものとし、その際は、個人情報を研究用の符号に置き換えて加工した試料のみを送付し、個人情報を含む（対応表を含む）データは送付しない。送付した試料については、解析後株式会社○○○にて適切に廃棄したことを確認する。

（記載例2）

　本研究において、○○の測定（等、適宜記載）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・監督を行う。送付した試料については、測定後株式会社○○○にて適切に廃棄したことを確認する。

1. **参考資料・文献リスト（←該当する場合は記載）**

* 本文中の引用箇所に文献番号を上付き文字で示してください。

**その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章 第７の（1）研究計画書の記載事項は、次頁のとおりです。**

**指針を熟読した上で、作成してください。**

* **このページは、削除してください。**

**研究計画書の記載事項　（「倫理指針」第3章第7の（1）関係）　は、以下のとおりです。**

　**(※は原則記載すべき項目です)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 記載事項 |
|  | **※** | 研究の名称 |
|  | **※** | 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む） |
|  | **※** | 研究の目的及び意義 |
|  | **※** | 研究の方法及び期間 |
|  | **※** | 研究対象者の選定方法 |
|  | **※** | 研究の科学的合理性の根拠 |
|  | **※** | インフォームド・コンセントを受ける手続き等（説明及び同意に関する事項、試料・情報の提供に関する記録についてを含む。） |
|  | **※** | 個人情報等の取扱い（加工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。） |
|  | **※** | 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 |
|  | **※** | 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 |
|  | **※** | 研究機関の長への報告内容及び方法（定期報告・有害事象報告） |
|  | **※** | 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況 |
|  | **※** | 研究に関する情報公開の方法 |
|  | **※** | 研究により得られた結果等の取扱い |
|  | **※** | 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談  窓口（遺伝カウンセリングを含む。） |
|  |  | 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  |  | インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（（16）の手続きを含む。） |
|  |  | 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を実施しようとする場合には、同規定に掲げ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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 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 |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究を実施する際の、モニタリングの実施及び必要に応じ監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |

**＊研究計画書作成の際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（第7 研究計画書の記載事項 58-63頁）をご確認ください。**