研究実施計画書（観察研究）

**研究課題名**

○○○○を対象とした○○○○のコホート研究

タイトルは、研究の目的や内容（医薬品・医療機器名、対象者や疾患名を含む）がある程度明確となるようにつけてください。

|  |
| --- |
| 研究責任者または研究代表者（多機関共同研究の場合） |
| 氏名：所属：神戸大学大学院　医学研究科　○○講座　○○○○分野TEL：FAX：E-mail： |

|  |
| --- |
| 研究事務局 |
| 事務局名：担当者氏名：事務局住所：TEL：FAX：E-mail： |

版　数：第1.0版

**版数の付け方は改訂履歴（p.37）の版数（バージョン）X.Yの付与ルールを参照ください**

作成日：20XX年XX月XX日

|  |
| --- |
| 機密保持のお願い本研究実施計画書に記載の情報は、神戸大学医学部附属病院 診療科名もしくは神戸大学大学院　医学研究科　○○講座　○○○○分野　所有の機密情報であり、本臨床研究の関係者（研究責任者及び研究分担者並びにその指名者、倫理審査委員会等）に、本研究に関連する目的に限定して提供しています。本文書の提供を受けた者は、本研究に参加する被験者の同意を取得するために必要な場合を除き、研究責任者または研究代表者 の事前の同意を得ずに第三者に開示することはできません。本文書は、倫理審査委員会等が内容を審査し、研究を実施する目的以外には使用できません。 |

本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更ください）

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除ください）

（このボックスは提出時には削除してください。）

1）　本テンプレートの内容は研究実施計画書を標準化しその迅速な作成を支援するためのもので、あくまで参考例であるため、研究の目的や状況に応じて適宜修正ください。

2）　研究者主導臨床研究の研究実施計画書作成にあたり最低限、盛り込まれるべき基本的事項をまとめています。医療機器等に関する研究を実施する場合は、本ガイダンス中「医薬品」とあるのを「医療機器」等に適宜読み替えて対応ください。また、研究の位置付けにより、品質管理や品質保証に関する事項、健康被害に関する補償、実施体制等、適宜追加ください。

3）　研究実施計画書は、当該分野の専門家だけを対象に作成されるものではありません。審査に関係する外部委員、専門外の臨床医、臨床研究コーディネーター、薬剤師、生物統計家、事務職員等にもわかりやすく簡潔かつ明確に記述ください。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すことが必要です。また、研究実施計画書は被検者の目に触れる可能性があり、読んでも不快に感じないように配慮ください。

4）　臨床研究は多くの立場の人が長期に係わるため、安全かつ円滑に実施するために、研究実施計画書のどこに何が記載されているか容易に参照できるように、できるだけ標準化された記載様式を採用すべきです。参照すべき様式には以下のもの(※１)があります。多くは総括報告書作成時の構成に関するものですが、予め研究実施計画書の中に取り込んでおくべき事項でもあります。また、臨床研究に関係する企業等との利益相反（Conflict of Interest: COI）状態の開示や管理、データ公表の有無等の項目も必須です。

5）　連絡先等の使うメールアドレスについて、medメールはじめ公的なメールアドレスを指定下さい。フリーメール等の私的要素の強いメールアドレスは使わないでください。

※１：参照すべき様式

* 1. ICH-E3「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」

https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0025.html

* 1. 医学雑誌編集者国際会議（ICMJE）の統一投稿規定（2013年改訂）

http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf

* 1. 「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」（令和5年4月17日一部改正）

https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

* 1. 「観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細」

http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf

* 1. 個別の予後や診断に関する多変量予測モデルの透明性ある報告(TRIPOD)のための声明: 解説と詳細

https://www.tripod-statement.org/wp-content/uploads/2020/01/160404TRIPOD\_EandE\_Japanese.docx

* 1. STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies

https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/

* 1. 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict　of　Interest：COI）の管理に関する指針

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

「目次」　：　右クリック　→　フィールド更新　→　目次の自動更新

（このボックスは提出時には削除してください。）

目次

[**I.概要** 4](#_Toc138346852)

[**1研究の背景** 5](#_Toc138346853)

[**2研究の必要性とその根拠** 5](#_Toc138346854)

[**3研究の目的** 5](#_Toc138346855)

[**4研究デザインと概要** 6](#_Toc138346856)

[**5研究対象者** 6](#_Toc138346857)

[**6観察・検査項目と方法** 8](#_Toc138346858)

[**7サンプルサイズと研究期間** 12](#_Toc138346859)

[**8アウトカム評価（評価項目）** 13](#_Toc138346860)

[**9統計学的考察** 15](#_Toc138346861)

[**10データ収集、管理方法、自己点検の方法** 16](#_Toc138346862)

[**11倫理的事項** 21](#_Toc138346863)

[**12研究の資金源、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況** 31](#_Toc138346864)

[**13研究実施計画書の改訂** 32](#_Toc138346865)

[**14研究に関する試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法** 33](#_Toc138346866)

[**15研究計画の登録** 34](#_Toc138346867)

[**16研究成果の帰属と結果の公表** 34](#_Toc138346868)

[**17研究組織** 35](#_Toc138346869)

[**18文献** 37](#_Toc138346870)

# **I.概要**

**i.目的**

○○○○に対する△△△と▽▽▽▽併用療法（以下△＋▽療法）において治療効果と遺伝子多型の関連性について検討する。

主要アウトカム

「8.1.1 主要アウトカム」の記載内容と合わせてください。

無増悪生存期間 (PFS)

副次アウトカム

「8.1.2 副次アウトカム」の記載内容と合わせてください。

【記載例】

(1) 全ての死亡

(2) 心血管疾患による死亡

(3) 脳卒中／全身性塞栓症の有無

(4) 心疾患による入院の有無

(5) 頭蓋内出血の有無

その他評価項目

「6観察・検査項目と方法」、「9.5 その他の解析」の記載内容と矛盾しないよう留意してください。

有害事象発生割合

**ii.対象**

以下の適格基準を全て満たし、かつ以下の除外基準のいずれにも該当しない者を、本研究の研究対象者とする。

**選択基準：**

「5.1 選択基準」の記載内容と合わせてください。

1.

2.

**除外基準：**

「5.2 除外基準」の記載内容と合わせてください。

1.

2.

**iii.方法**

1) △△△と▽▽▽▽併用療法（△＋▽療法）

△△△:xxx mg/m2

▽▽▽▽: xxx mg/m2

1サイクル3週間として病勢進行もしくは忍容できない有害事象が起こるまで投与を行う。

2）△＋▽療法の開始前および増悪時にて、末梢血を採取し、全血検体および血清検体を回収する。

3）開始前および増悪時において、腫瘍組織を採取し、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本として保存する。

**iv.研究対象者数と研究期間**

登録予定数:　xx例

登録期間:　x年

追跡期間:　x年

研究機関の長による研究実施許可日　～　20xx年○月○日

# **1研究の背景**

当該研究の正当性を裏付けるため背景情報を要約し、以下の項目等を適宜含め記載ください。

・先行研究に関する国内外の最新情報の要約（対象者、対象疾患、診断・治療法等）

・対象疾患についての説明

・対象疾患の従来の治療方法とその問題点

・計画時に参照する過去の研究の研究デザイン、主な有効性・安全性のデータ（数値）を記載ください。複数の研究がある時は表にしてください。

注意： 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」という曖昧な表現ではなく、その研究がどういった段階にあり、何に焦点を置いているのか、報告されている内容を具体的に記載ください。

# **2研究の必要性とその根拠**

トピックで既知のことと、この研究によって示そうとすることは、既知の知見とどのような差異があるのかについてふれ、以下の項目等を適宜含め明確に記載ください。

・背景を踏まえ本研究で解決しようとする問題点

・本研究により何をどのように明らかにしたいか

・positive resultsが得られた時のインパクト、negative resultsの場合も重要な知見となり得ること

・本研究の必要性、臨床上の意義

# **3研究の目的**

主要目的のみの場合には、項立ての必要はありません。

研究対象集団、主要評価項目、研究仮説等を含み、2～3行を目安に研究目的を記述ください。

目的が複数ある場合は、それらを1つの主要目的とその他の目的（副次目的）に分けて、すべて記載ください。

**3.1 主要目的**

「8.1.1 主要アウトカム」の記載内容と矛盾しないよう留意してください。

○○と診断された患者において、○○○○治療に起因する間質性肺炎の発症と○○○○の遺伝子多型の関連性について検討し、○○○○遺伝子多型が○○○○治療に起因する間質性肺炎の発症リスクを評価することを主たる目的とする。

**3.2 副次目的**

副次目的があれば、箇条書き等ですべて記載ください。なければ該当しないと記載ください。

「8.1.2 副次アウトカム」の記載内容と矛盾しないよう留意してください。○○と診断された患者において、○○○○治療に起因する間質性肺炎の発症した患者と発症しなかった患者それぞれについて、下記の発生率を調べる該当なし。

(1) 全ての死亡

(2) 心血管疾患による死亡

(3) 脳卒中／全身性塞栓症

(4) 心疾患

(5) 頭蓋内出血

**3.3 探索的目的**

探索的な目的があれば、箇条書き等ですべて記載ください。なければ該当しないと記載ください。

なお、探索な目的がある場合には、その内容を「9.5 その他の解析」に反映してください。

該当なし。

# **4研究デザインと概要**

デザインの特徴：記述的研究、分析的研究（コホート研究、横断研究）

などを記載ください。

研究を実施する機関を選択してください（□にチェックをお願いします）。その他の場合は具体的に記載してください。

□神戸大学

□神戸大学医学部附属病院、□神戸大学大学院医学研究科、□ICCRC、□その他（　　）

□多機関共同

□情報の利用

□試料・情報の利用

□情報の他機関への提供　（☐国内、☐海外）

□試料・情報の他機関への提供　（☐国内、☐海外）

□情報の他機関からの取得

□試料・情報の他機関からの取得

□既存情報の利用

□既存試料・情報の利用

□既存情報の他機関への提供　（☐国内、☐海外）

□既存試料・情報の他機関への提供　（☐国内、☐海外）

□既存情報の他機関からの取得

□既存試料・情報の他機関からの取得

# **5研究対象者**

以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない対象者を、本研究の対象者とする。

**5.1　選択基準**

対象疾患名に続き、選択基準、除外基準を具体的、定量的、客観的かつ明瞭に記載ください。

疾患名（設定理由を含む）を記載する場合、診断基準がある場合は、それらで規定される疾患の研究対象者群を端的に記載する。基準の分類表を活用ください。

重症度、慢性･急性、再発の有無、他剤無効、合併症の有無、危険因子の有無等。

「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いてください。

同意取得時の選択基準に加えて、医薬品投与開始前の追加基準がある場合には、そのように記載ください。

年齢の下限（未成年者を組み入れる研究の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合は設定の根拠を記載ください。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載ください。

(1) 同意取得時の年齢が18歳以上である。

(2) 大腸がん、肺がん（小細胞肺がん、非小細胞肺がん）、胃がん、膵がんのいずれかの診断を受けている（初発・再発は問わない）。

(3) Performance status（PS、ECOG）が0～2（膵がんのみ0～1）である。

(4) 登録後6ヶ月以上（膵がんのみ3ヶ月以上）の生存を見込める。

(5) 対象者本人から本研究に対して文書による同意が得られている。

設定根拠：

各項目の設定根拠を記載ください。

(1) 法律上個人の同意が成立する年齢を考慮して設定した。

(2) 本研究の対象を特定するために設定した。重複がんは本研究の評価が困難なため除外した。

(3)(4) 本研究を実施可能な患者を特定するために設定した。膵がんは、進行が他のがん種より早いことを考慮して別途設定した。

(5) 倫理的な配慮のため設定した。

**5.2　除外基準**

選択基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条件や、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除外する条件を具体的に規定ください。

有効性評価に影響を及ぼすための除外、安全性評価に影響を及ぼすための除外、リスク／ベネフィットバランスの観点からの除外、に分けて設定ください。

(1) 免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けたことのある患者。

(2) 活動性の重複がん（同時性重複がん及び無病期間5年以内の異時性重複がん）のある患者。

(3) 研究責任者が本研究の対象として不適当と判断する。

設定根拠：

各項目の設定根拠を記載ください。

(1)(2) 有効性評価に影響を及ぼす可能性があるため設定した。

(3) 計画段階では想定できない理由により、本研究の対象として不適当な患者を除くために設定した。

# **6観察・検査項目と方法**

**6.1 研究対象者の登録**

研究対象者識別コードリストの管理、症例登録の方法：不都合な症例の削除防止や適切な割付を実施するため、症例登録簿は別の者が管理･運用してください。あるいは、ログ管理のなされた電子的データ収集システム(Electric Data Capturing ,EDC：臨床研究支援システム)」の利用が推奨されています。神戸大学ではREDCapの使用が可能です。（[http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc//researcher/koberedcap.html](http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher/koberedcap.html)　）

1. 単機関・割付なし・FAX登録の場合）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、研究開始に至るまでを以下の手順に従う。

1. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、スクリーニング検査を行い、研究対象者の適格性を判定する。なお、研究対象者の同意が得られた場合、同意取得〇日前の検査結果を用いてもよい。
2. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が適格基準を確認した上で、「症例登録票」に必要事項をすべて記入し、症例登録票提出先に提出する。研究対象者識別コードリストを作成する。

　　　＜症例登録票提出先＞

研究事務局　担当者氏名：○○○

神戸大学医学部附属病院　〇〇科

〒650-0017 神戸市中央区楠町○○○

TEL：078-XXX-XXXX

FAX：078-XXX-XXXX

E-mail： xxxxx@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：〇〇：〇〇-〇〇：〇〇（土日祝日はのぞく）

1. 研究事務局は、適格性を確認し、判定結果及び登録番号を記した「症例登録確認書」を発行する。研究事務局と研究責任者または研究分担者が同一となる場合には、「登録の連絡をする者」と「その適格性を確認する者」は同一にならないよう、別の研究分担者等が確認を行う。
2. 研究責任者または研究分担者は、「症例登録確認書」の判定結果を確認し、研究を開始する。「症例登録確認書」を受領するまで研究を開始してはならない。
3. 「症例登録票」及び「症例登録確認書」は、原資料として適切に保管する。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同意取得 | ⇨ | スクリーニング検査 | ⇨ | 適格性の確認 | ⇨ | 症例登録票の記入 | ⇨ | 登録 | ⇨ | 症例登録確認書の受領 | ⇨ | 研究開始 |

（例2　多機関・FAX登録の場合）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、研究開始に至るまでを以下の手順に従う。

1. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、スクリーニング検査を行い、研究対象者の適格性を判定する。なお、研究対象者の同意が得られた場合、同意取得〇日前の検査結果を用いてもよい。
2. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した上で、「症例登録票」に必要事項をすべて記入し、登録センターにFAXする。研究対象者識別番号リストを作成する。

＜症例登録票送付先＞

登録センター

担当者氏名：○○○

神戸大学医学部附属病院　〇〇科

〒650-0017 神戸市中央区楠町○○○

TEL：078-XXX-XXXX

FAX：078-XXX-XXXX

E-mail： xxxxx@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：〇〇：〇〇-〇〇：〇〇（土日祝日はのぞく）

1. 登録センターでは適格性を確認し、判定結果及び登録番号を記した「登録確認書」を発行する。登録センターと研究責任者または研究分担者が同一となる場合には、「登録の連絡をする者」と「その適格性を確認する者」は同一にならないよう、別の研究分担者等が確認を行う。
2. 研究責任者または研究分担者は、「症例登録確認書」の判定結果を確認し、研究を開始する。「症例登録確認書」を受領するまで研究を開始してはならない。
3. 「症例登録票」及び「症例登録確認書」は、原資料として適切に保管する。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同意取得 | ⇨ | スクリーニング検査 | ⇨ | 適格性の確認 | ⇨ | 症例登録票の記入 | ⇨ | 症例登録 | ⇨ | 症例登録確認書の受領 | ⇨ | 研究開始 |

（例3　Web登録の場合）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、研究開始に至るまでを以下の手順に従う。

1. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、スクリーニング検査を行い、研究対象者の適格性を判定する。なお、研究対象者の同意が得られた場合、同意取得〇日前の検査結果を用いてもよい。
2. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が適格基準を確認した上で、予め発行されたユーザID及びパスワードを用いてWeb登録システムにアクセスし、症例登録に必要な情報を入力する。研究対象者識別番号リストを必要に応じて作成する。
3. 研究責任者または研究分担者は、Web登録システムにて適格と判定されたことを確認の上、研究を開始する。判定結果を確認するまで研究を開始してはならない。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同意取得 | ⇨ | スクリーニング検査 | ⇨ | 適格性の確認 | ⇨ | Web登録システムへの入力 | ⇨ | 登録結果（適格）の表示 | ⇨ | 研究開始 |

**6.2 観察・検査項目**

研究仮説を確認・検討するために必要な観察・検査項目を規定ください。

研究対象者の症状や状況に応じて追加する観察・検査項目については、その条件を明記ください。「必要に応じて」や「可能ならば」という表現は控えてください。

時系列に沿って、観察・検査項目とその実施時期を明記する。実施時期に許容範囲がある場合は併記ください。

（記載例）

1.前観察期間の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

尿検査：蛋白、糖

自他覚症状

2.治療等期間中の検査・評価項目

⓵.投与後○か月後に実施

QOL調査：自己記入式のQOL調査

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

⓶.投与後○か月後に実施

QOL調査：自己記入式のQOL調査

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

③.投与後○か月後に実施

QOL調査：自己記入式のQOL調査

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

3.治療等終了時の検査・評価項目

QOL調査：自己記入式のQOL調査

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

**6.3　観察・検査スケジュール**

「6.2 観察・検査項目」で規定した項目の内容と実施時期、データ収集時期等を、個々の研究対象者単位のスケジュールとして、1ページにおさまる表形式で示してください。

１項目を１行とし、上から日程、検査項目、観察項目、データ収集としてください。

１時点を１列とし、左から時系列に並べてください。

①「登録前」「治療期間中」「治療終了後」の検査項目、時期を記載ください。

②必要最小限の項目としてください。「必要に応じ」「可能な場合」は設定しないでください（条件が明確であれば許容可）。

③日常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施可否を確認ください。

④検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じてください。

⑤検査は行うがデータは収集しない項目があっても結構です（適格性確認等）。

⑥検査日のずれが許容される日数を記載ください。

⑦検査スケジュール（スタディカレンダー）を記載ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 　　時期項目 | スクリーニング検査 | 期間 | 中止時 |
| 0週Day0 | 2週Day14 | 4週Day28 | 8週後Day56 | 16週Day112 | 24週Day168 |  |
| 許容範囲(日) | -7 | 0 | ±2 | ±7 | ±14 | ±14 | ±14 |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景 | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| ○○○○○（主要アウトカム） | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |
| ○○○○○（副次アウトカム） | ● | ● |  |  |  |  | ● |  |
| ○○○○（探索的評価項目） | ● | ● | ● |  |  |  | ● |  |
| 有害事象の観察a（副次評価項目） |  | ● | ○ | ● |
| 自他覚症状観察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重測定 | ● | ●c | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 採血b | ● | ●c | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 心電図 | ● | ● |  |  |  |  |  | ● |
| 血中濃度 |  | ● | ● |  |  |  |  | ● |
| 薬剤の投与状況 |  |  | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 併用薬の調査 | ● |

なお、本研究に関わるデータは、同意取得〇日前のデータも使用する場合があるが、予め研究対象者に同意を取得した上で採用する。

a：有害事象は、同意取得時から発現した事象を確認する。後観察期間は治療期間に発生した有害事象の追跡を行う。

b：血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、白血球分画(好中球、リンパ球、単球、好塩基球、好酸球)

生化学検査：AST、ALT、T-BIL、TP、ALB、BUN、CRP、Na、K、Mg、Crを測定する。

c：0週の体重、採血については、スクリーニング検査時のデータを使用してもよい。

# **7サンプルサイズと研究期間**

**7.1　サンプルサイズ**

○○○例

**7.2　設定根拠**

【記載例】

癌と診断された症例を対象に検出可能な例数設定を行った。日本人を含む東アジア人におけるワイルド型のグレード3以上の副作用の発現割合はこれまでの報告により、概ね30％程度と推定される。調査予定症例数1,000例で危険因子の探索を行った場合、ヘテロ型とホモ型の比較において、リスク比1.4（オッズ比1.7）の違いをもつ危険因子（保有割合10%～90%）について、カイ2乗検定を用いて、有意水準α=0.05（両側）のもと、検出力80%以上で検出することが可能である。

[文例：記述的研究]

本研究の主要な目的は、●●●●●●が施行された患者を登録し、将来実施される研究の基礎情報を経時的に収集することである。この収集されたデータは要約され、平均的な経時推移を把握するために活用する。本研究では、20xx年xx月xx日から20yy年yy月yy日までに●●●●●●が施行されたすべての患者を対象とする。全症例が調査対象者であるため統計的推測に基づいた対象者数の設定は行わない。

[文例：データベース構築および観察研究]

本研究の主要な目的は、●●●●●●が施行された患者を登録し、将来実施される研究の基礎情報となるデータベースを作成することである。このデータベースを用いて、●●の有効性（●●の効果、合併症の有無、再発率）を評価する。副次的には、●●●と●●●との関連因子を探索する。

本研究では、20xx年xx月xx日から20yy年yy月yy日までに●●●●●●が施行されたすべての患者を対象とする。全症例が調査対象者であるため統計的推測に基づいた対象者数の設定は行わない。

（記載例：コホート研究）

本研究の主要な目的は、●●●●●●の発現率の検討である。

本研究における●●●例について、例えばリスク因子をもたない症例ともつ症例の比が●：●、リスク因子をもたない対象集団（XX群）における発生率が●●%としたとき、本研究における症例数は、リスク因子を持つ対象集団（YY群）の発生率を●●%（or オッズ比を●●●　or リスク比を●●●　or リスク差を●●●）と見積もったとき、両側有意水準●●％、検出力●●％で検出することができる。

（記載例：単群コホート研究）

●●●の投与前と投与●●か月後の●●●●●の変化量について対応のあるt検定をおこなう。変化量を●●、変化量の差の標準偏差を●●と仮定して見積もったとき、両側有意水準●●％、検出力●●％で検出するためには●●例が必要となる。若干の解析除外例を見込み（●●％の除外例を考慮し）症例数を●●例とした。

（記載例：コホート研究）

●●●投与の●●か月後の●●●●●値についてt検定をおこなう。XX群とYY群の比が●：●、両群の●●か月後の変化量をそれぞれ●●、●●、変化量の差の標準偏差（共通）を●●と仮定して見積もったとき、両側有意水準●●％、検出力●●％で検出するためには●●例が必要となる。若干の解析除外例を見込み（●●％の除外例を考慮し）症例数を●●例とした。

**7.3　登録見込み**

当該疾患に対する過去の登録状況や集積予測を示し、期間内の登録が可能な考察を記載ください。

**7.4　研究期間**

研究機関の長による研究実施許可日　～　20xx年○月○日

# **8アウトカム評価（評価項目）**

**8.1 アウトカム**

評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切な1つの指標 (マーカーやパラメータなど)を主要アウトカムとし、それ以外があればすべて副次アウトカムとしてください。

複数のアウトカム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「9統計学的考察」の項目に記載ください。

**8.1.1 主要アウトカム**

研究の位置付けに合わせて設定します。「3.1 主要目的」に則り、目的を最もよく表現できる項目として、通常、主要アウトカムの項目は1つに限定してください。どうしても1つの指標を指定するのが困難であれば複合エンドポイント（例4）も検討ください。

特定のイベントが発生するまでの時間を設定する場合には、時間の起点、イベントの定義、中途打ち切りの定義も併せて記載しましょう。

必要に応じて設定根拠を記載しましょう。

評価項目が一般的なものでない場合は、詳細な定義をあわせて記載してください。

（例1　連続量 等）

・ 試験終了時における〔有効性評価指標〕のベースラインからの変化量

（例2　二値　等）

・ 心筋梗塞の発生の有無

（例3　特定イベント発生までの時間(生存時間 等)）

・ 治療成功期間

定義：無作為化から増悪、治療毒性および死亡を含むすべての原因による治療中止までの時間

起算日：治療開始日

イベント：全ての死亡(日)、増悪（日）、治療中止（日）

打ち切り：治療中または治療終了後増悪なく生存

・ 全生存期間

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。生存例では、最終生存確認日を持って打ち切りとする。追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

（例4　複合エンドポイント）

・脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞、血行再建術を必要とする不安定狭心症、心血管死のいずれかのイベント発生

**8.1.2 副次アウトカム**

必要とする場合は複数でもよいですが、それぞれが「6.2 観察・検査項目」の項目と矛盾せず、かつこれら項目によって評価可能なものに限定して記載ください。

また、「3.2 副次目的」の記載内容と矛盾しないよう留意してください。

【記載例】

(1) 全ての死亡

(2) 心血管疾患による死亡

(3) 脳卒中／全身性塞栓症の有無

(4) 心疾患による入院の有無

(5) 頭蓋内出血の有無

**8.2 曝露もしくは予測因子**

評価する曝露、予測因子、影響因子について記載する。「6.2 観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれら項目によって評価可能なものに限定して記載ください。

【記載例】

・術式（A法、B法、C法）

・糖尿病合併の有無

**8.3 交絡因子**

＊交絡因子として予め調整することが想定されているものがあれば記載する。「6.2 観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれら項目によって評価可能なものに限定して記載ください。

【記載例】

・性別

・年齢

**8.4 アウトカムの定義**

本研究で扱う情報に定義がある場合に、項目を立てて記載ください。

【記載例】

全生存期間 Overall survival

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

・生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。

・追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

無再発生存期間 Relapse-free survival

登録日を起算日とし、再発確認日までの期間。

・無再発例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。

・無再発のまま、原病とは異なる原因で死亡した場合は、死亡日をもってイベントとする。

・追跡不能例では追跡不能となる以前で無再発が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

# **9統計学的考察**

①解析対象集団の定義、研究対象者の特性、研究仮説を評価するための項目などについて、統計解析方法を記載ください。

②研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断基準とともに記載ください。

③統計解析方法は、「8アウトカム評価（評価項目）」に照らし合わせて適切なものを選択ください。

④統計的仮説検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説および有意水準（α）を明記ください。

**9.1解析対象集団**

【記載例】

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての研究対象者を対象とする。

**9.2 研究対象者背景の解析**

【記載例】

患者背景について、カテゴリ変数については頻度表を作成し、連続変数については要約統計量（例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値）を算出する。

**9.3 主要アウトカムに対する解析**

研究の仮説を検証するために設定された主要アウトカムの解析であるため、その解析方法の詳細を記載ください。8.1.1項に記載された項目について、その解析方法の詳細を記載ください。

【記載例】

（例1　連続量 等）

・〇時点における○○○○のベースラインからの変化量の平均値とその95％信頼区間を算出する。

（例2　二値　等）

・心筋梗塞の発生の有無を目的変数、○○の有無や○○の有無を説明変数として、ロジスティック回帰分析にて要因のオッズ比とその95％信頼区間を算出する。

（例3　特定イベント発生までの時間(生存時間 等)）

治療成功期間について、Kaplan-Meier法により生存曲線を作成するとともに治療成功期間中央値とその95%信頼区間を算出する。

**9.4副次アウトカムに対する解析**

8.1.2項に記載された項目について、その解析方法の詳細を記載ください。

【記載例】

(1) 無再発生存期間について、Kaplan-Meier法により生存曲線を作成し、生存期間中央値とその95％信頼区間を算出する。

(2) ●●の発現率及び95%信頼区間を算出する。

(3) ●●と●●について、頻度表の作成や要約統計量を算出する。

**9.5 その他の解析**

【記載例】

(1) すべてのTreatment-emergent adverse event（TEAE） の頻度集計

(2) いずれかの治療との因果関係が「関連あり」であるTEAE の頻度集計

(3) すべてのTEAE の重症度別頻度集計

(4) いずれかの治療との因果関係が「関連あり」であるTEAE の重症別頻度集計

(5) 治療に関する処置が「投与中止」であるTEAE の頻度集計

(6) 重篤なTEAE の頻度集計

# **10データ収集、管理方法、自己点検の方法**

データ収集のために用いるツール（調査票、質問票等）について、収集時期と内容を記載ください。

研究における品質管理活動についても対応策を記載ください。

**10.1　研究対象者識別番号の作成と管理**

登録の手順を簡潔に記載ください。

【記載例】

神戸大学単独研究の場合

神戸大学の研究責任者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。研究対象者識別番号リストは秘密保持下で取り扱い、○○科の神戸太郎が施錠可能な場所もしくは○○科のパスワードでアクセス制限されたコンピュータや外部記憶装置に保存して、外部への提供は行わない。セキュリティー対策、廃棄等について、神戸大学における個人情報の取扱いに関する規定に従い、適切に管理する。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者をコード化した研究対象者識別番号（及び生年月日）で特定する。

多機関共同研究の場合

神戸大学および共同研究機関の研究責任者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各共同研究機関の研究責任者は各機関の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者をコード化した研究対象者識別番号（及び生年月日）で特定する。

既存試料・情報の提供のみを行う機関がある場合

神戸大学の研究責任者および既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者は、研究対象者の特定を容易にするため、研究対象者識別番号リストを作成する。各既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当者は各機関の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行わない。

研究に関連するすべての報告及び連絡は、研究対象者をコード化した研究対象者識別番号（及び生年月日）で特定する。

**10.2症例報告書の作成**

以下について記載します。

①CRFの作成に関する留意事項

②データ収集のために用いるツール（調査票、症例報告書、質問票等）、収集時期と内容

③調査票、症例報告書等の送付手段（郵送、FAXなど）と送付先

（例1　紙CRFを用いる場合）

研究責任者または研究分担者は以下の手順で症例報告書（CRF）を作成する。

一度記入したCRFを修正する場合は、元の記載が読めるように二重線で訂正した上で修正内容及び修正日を記入し、修正者の署名または押印を残す。また、誤記訂正等の軽微な修正に該当しない場合は、修正理由をあわせて記入する。

作成したCRFに誤りがないことを確認した上で研究責任者が署名を行い、提出前に保管用として写しを作成する。保管用CRFは、カルテ等とともに適切に保管する。

CRF原本は、下記に提出する。

＜CRF提出先＞

○○○○

〒650-0017 神戸市中央区楠町○○○

研究事務局等よりCRFの記入内容に関して問い合わせがあった場合は、速やかに対応する。研究事務局等より発行された問い合わせ票等についても、適切に保管する。

（例2　EDCを用いる場合）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者ごとの症例報告データをEDC（Electronic Data Capture：電子的データ収集）に入力する。

入力に際し、予め発行されたユーザID及びパスワードを用いてEDCにアクセスし、EDCの操作説明書を参照しながら、入力または修正を行う。

作成したCRFに誤りがないことを確認した上で研究責任者がEDC上で電子署名を行う。

研究事務局等からEDCの入力内容に関して問い合わせがあった場合は、速やかに対応する。

**10.3　データ解析**

【記載例】

研究事務局では提出されたCRFの電子ファイルから（データベースを作成し）、必要な解析を行う。

**10.4　研究実施計画書からの逸脱**

神戸大学単独研究の場合

研究責任者または研究分担者は、倫理審査委員会の審査に基づく研究機関の長の許可を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なわない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理審査委員会の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに等の改訂が必要であればその案を速やかに倫理審査委員会に提出し、倫理審査委員会および研究機関の長の承認を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録する。

研究責任者または研究分担者は、本研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、速やかに倫理委員会および研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況･結果についての研究機関の長による厚生労働大臣等への報告･公表に協力する。

多機関共同研究の場合

研究責任者または研究分担者は、研究代表者の事前の合意および倫理審査委員会の審査に基づく研究機関の長の許可を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なわない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および倫理審査委員会の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容･理由･等の改訂が必要であれば、その案を速やかに研究代表者に提出し、研究代表者は倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録する。

研究責任者または研究分担者は、本研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合には、研究代表者を通じて速やかに倫理委員会および研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果については当該研究機関の長あるいは研究代表者が所属する研究機関の長による厚生労働大臣等への報告･公表に協力する。

**10.5　他機関への試料・情報の提供**

神戸大学単独の研究で、他機関に試料あるいは情報の提供の予定がなければ、「提供は行わない」の記載のみで結構です。

「試料・情報を他機関へ提供（国内、海外問わず）研究の場合」及び「試料・情報を他機関から取得する場合」

本研究では、前観察期間およびDay●、●に採取する血液検査を、以下に示す共同研究機関（および委託機関）で測定する。参加施設で採取した血液検体は、神戸大学医学部附属病院○○科へ送付され、XXXを測定する。株式会社●●が回収する。神戸大学医学部附属病院○○科はYYY、ZZZの測定に必要な血液検体を、□□大学および△△研究所に送付する。神戸大学医学部附属病院○○科は、aaa、bbb、ccc、ddd、eee、fffの測定について、委託先である株式会社●●に依頼する。

（測定項目と測定先）

神戸大学医学部附属病院○○科：XXX

□□大学○○研究室：YYY

△△研究所：ZZZ

株式会社●●（委託機関）：aaa、bbb、ccc、ddd、eee、fff

（神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号　TEL：078-XXX-XXXX）

本研究においては、本計画書及び「表　試料・情報の提供に関する事項」をもって、試料・情報の提供に関する記録の代用とする。また、本研究では、研究代表者が当該記録を紙媒体で神戸大学医学部附属病院●●科に保管することにより、各実施医療機関による記録の作成・保管の義務を代行する。さらに、研究代表者は、各実施医療機関の求めに応じて、記録の確認をできる体制を構築する。また、試料・情報を提供する機関において、同意文書（あるいは同意を受けた記録）を各研究機関で定められた期間、保管する。

表　試料・情報の提供に関する事項

【多機関共同研究で神戸大学に試料・情報等が提供される場合】

|  |  |
| --- | --- |
| 提供先の研究機関の名称（研究代表機関） | 神戸大学医学部附属病院●●科 |
| 提供先の研究機関の研究責任者の氏名（研究代表者） | 神戸　太郎 |
| 提供元の研究機関の研究責任者の氏名 | 「18.1研究機関」の提供元の研究機関を参照 |
| 試料・情報の項目 | 「6.2 観察・検査項目」 |
| 試料・情報取得の経緯 | 例：○○の機関において診療の過程で取得、○○の機関において診療の過程で上乗せして取得、○○研究を実施する過程で取得　等 |
| 試料・情報の提供方法 | ●●で提供（郵送、メールを介して提供　等）【EDCの場合】EDCにより提供 |
| 研究対象者の同意の取得状況 | 文書による説明と同意（文書による説明と同意、口頭による説明と記録、オプトアウト） |

【非研究機関（既存試料・情報の提供のみを行う機関若しくは研究協力機関）から神戸大学に情報等が提供される場合】

|  |  |
| --- | --- |
| 提供先の研究機関の名称 | 神戸大学医学部附属病院●●科 |
| 提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | 神戸　太郎 |
| 提供元の機関の責任者の氏名 | 「18.1研究機関」の提供元の研究機関を参照 |
| 試料・情報の項目 | 「6.2 観察・検査項目」 |
| 試料・情報取得の経緯 | 例：○○の機関において診療の過程で取得、○○の機関において診療の過程で上乗せして取得、○○研究を実施する過程で取得　等 |
| 試料・情報の提供方法 | ●●で提供（郵送、メール、EDC システムを介して、提供　等）【EDCの場合】EDCにより提供 |
| 研究対象者の同意の取得状況 | オプトアウト（文書による説明と同意、口頭による説明と記録、オプトアウト） |

［記載例：提供について「表　情報の提供に関する事項」を作成しない場合］

他機関への試料・情報提供の記録

本研究においては、当該試料・情報の提供においては、提供元である各実施医療機関は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」を作成して所属機関の長に届出を行い、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」を提供先機関の長に提出する。以上を以って、試料・情報提供の記録とする。なお、日本国外にある機関に試料・情報の提供する場合は、提供元である実施医療機関は「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」を作成して所属機関の長に届出を行う。

［記載例：研究協力機関がある場合］

研究協力機関から新たな試料・情報を受ける場合、提供先の研究機関は情報の提供について研究対象者から適切な同意をとり、情報の提供に先立ち、当該研究協力機関の長への届出が提出されていることを確認する。

# **11倫理的事項**

**11.1　遵守すべき諸規定**

本研究を行うにあたり、最新の「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」を遵守する。

**11.2　倫理審査委員会への付議**

**11.2.1　研究開始時の承認と研究機関の長の許可**

研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会に諮る。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。

（多機関共同研究の場合）

研究代表者は、研究の実施の適否について、原則として一括した倫理審査委員会に諮る。これに先立ち、関係する研究機関の研究責任者等と事前に調整し、審査依頼の手続きを行う。ただし、各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことは妨げない。

倫理審査委員会に研究の実施の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び一括した倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。ただし、一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、当該研究機関における研究の実施の許可、個別の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の情報について、一括した倫理審査委員会へも提供する。

（研究協力機関や既存試料・情報の提供のみを行う機関がある場合）

研究協力機関や既存試料・情報の提供のみを行う機関は、情報の提供に先立ち、機関の長への届出を行う（様式は別添資料を参照）。

**11.2.2　研究の変更**

研究実施計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究責任者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究実施計画書等の変更の意見を聴いた後に、研究責任者はその結果及び倫理審査委員会に提出した書類、研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。

（多機関共同研究の場合）

研究実施計画書等の内容変更の必要が生じた際には、研究代表者は速やかに変更する。倫理審査委員会に研究実施計画書等の変更の意見を聴くこと、その後の研究機関の長の実施許可については、3.10.1項と同様の手順で行う。

**11.2.3　研究機関の長への報告内容及び方法**

【記載例】

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会およ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。

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

⑥　その他

**11.2.4　研究の終了**

研究を終了・中止した際には、研究責任者は倫理審査委員会及び研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。

（多機関共同研究の場合）

研究を終了・中止した際には、研究代表者は一括した倫理審査委員会及び当該研究機関の長にその概要を遅滞なく報告する。一括した倫理審査委員会の審査を受けず個別の倫理審査委員会の意見を聴いた研究機関の研究責任者は、個別の倫理審査委員会、研究機関の長が求める書類を提出する。

**11.2.5　研究の早期中止**

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任者（あるいは研究代表者）は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任者（あるいは研究代表者）は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

1. 倫理委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2. 研究の安全性に疑義が生じた場合
3. 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
4. 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

**11.3　インフォームド・コンセント**

研究参加に関する説明と同意取得の手順を明確に記載ください。

未成年者、代諾者、代理人の取り扱いに関してはこの節に記載ください。

16歳以上の未成年者または中学校等の課程を修了している未成年者で、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研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究実施計画書に次の事項を記載ください。

　・研究の実施に侵襲を伴わないこと。

　・研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障していること。

**11.3.1　研究対象者への説明**

【記載例】

研究責任者、研究分担者は、研究対象者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、あるいは同意説明文書の内容の変更を伴う研究実施計画書の改訂が行われた場合には、研究責任者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ倫理審査委員会等の承認を得る。また、研究責任者又は研究分担者は、すでに研究に参加している研究対象者に対して、当該情報を研究対象者又は代諾者に速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得る。同意説明文書のいかなる改訂も、あらかじめ倫理審査委員会等の承認を得るものとする。

【記載例】

研究対象者が以下の要件に該当しているため、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける。

未成年者である。

成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者である。

死者である。（生前において研究を実施することについて、利用を拒否する意思を明示していない。）

【記載例】

代諾者は、研究対象者の配偶者、父母とする。

代諾者は、親権者又は未成年後見人とする。

代諾者は、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。）とする。

**11.3.2　同意**

【記載例】

研究開始前に、研究責任者または研究分担者は研究対象者候補に対し、倫理審査委員会等で承認された同意説明文書を用いて十分説明する。説明にあたっては、研究対象者候補に質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得る。研究対象者候補から同意が得られる場合は、研究対象者候補からの同意文書等への署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得る。研究責任者または研究分担者も同意文書等に署名または記名捺印し、説明年月日を記入する。研究対象者および説明者の署名または記名捺印と年月日の記入された同意文書を3部作成し、1部を研究機関の研究責任者が保管し、1部を臨床研究推進センターへ（神戸大学医学部附属病院のみ）、1部を対象者本人に渡す。

研究責任者または研究分担者は、研究対象者が記名捺印または署名した日付をカルテ及び症例報告書に記録する。

研究責任者または研究分担者は、同意・説明文書を改訂する必要があると認めた場合には、適切に改訂し、倫理委員会等の承認を得た後に、改訂した同意・説明文書を用いて研究対象者から再同意を得る。なお、研究対象者の参加意思に影響を与えない内容の変更については、再同意を不要とする。

**11.3.3　インフォームド・アセントを受ける場合の手続き**

インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載ください。

インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載ください。

16歳未満の小児の研究対象者からアセントを取得する場合は研究対象者の知的成熟度に応じて対応することが望ましいが、米国小児科学会のガイドラインを参考に、おおむね7歳以上（文書によるアセントはおおむね中学生以上）が目安と考えられている。

また、代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施し、その後、研究対象者が研究を継続されることについて自らの意思を表することができると判断されるに至った場合には、研究責任者または研究分担者は当該研究対象者からインフォームド・アセントを得るように努める必要がある。

【記載例】

インフォームド・アセントの手続きにおける研究対象者への説明事項は、研究実施計画書でインフォームド・コンセントを受ける際の説明事項として定めている事項のうち、研究対象者が理解できると考えられるものについて説明する。

**11.3.4　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**

①代諾者等の選定方針を記載ください。

②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説明、同意に関する事項を記載ください。

研究対象者個々からインフォームド・コンセントを得ない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項を記載ください。

研究対象者に死者を含む場合は、「代諾者等」とするほか、必要な追記を行ってください。

人体から採取された試料を用いない場合には、研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることを必ずしも要しません。

「代諾者からの同意を取得しなければ研究が遂行できない合理的な理由」も添えて記載ください。（単にｎ数を確保するためと判断される記載は適切ではありませんので工夫をお願いします）。

（例1）本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の好発年齢を考えると、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。

（例2）本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性（※具体的に記載）から、このような研究対象者を対象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。

**11.4　説明文書・同意書の作成と改訂**

説明文書・同意書の作成主体、承認の手続き、改訂の手続き、必要項目について記載ください。

説明文書とは、研究の意義、目的、方法などを分かりやすく記述した文書であり、研対象者に研究への参加を依頼する際に用います。

同意書とは、研究対象者が研究への参加の意思を表明する文書です。

説明文書には、最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に記載の項目を含んでください。

【記載例】

本研究への登録に先立ち、研究責任者または研究分担者は研究対象者（および代諾者）に対して承認された同意説明文書を渡し、以下の内容を詳しく説明する。

（説明文書記載事項）←実際の同意説明文書の記載内容と整合性をとってください。

1.はじめに

2.この研究の目的

3.あなたに研究参加をお願いする理由

4.この臨床研究の方法（治療内容）や期間について

5.この研究の参加予定者数

6.この研究が終了した後の対応について

7.この研究に参加することで予測される利益について

8.この研究に参加することで生じる負担ならびに予測されるリスクについて

9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

10.研究により得られた結果等の取扱いについて

11.この研究に関わる費用や謝礼について

12.この他の治療について

13.同意しない場合でも不利益は受けないこと

14.同意後の撤回について

15.試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

16.研究計画書等の開示について

17.プライバシーの保護について

18.カルテなどの閲覧について

19.知的財産権の帰属について

20.この研究に係る資金源、利益相反について

21.あなたに守っていただきたいこと

22.問い合わせ窓口

23.研究機関、研究責任者について

アセント文書が不要な場合には削除してください。尚、16歳以下を対象とする場合には必要になりますので記載してください。

研究責任者または研究担当者は、研究対象者及び研究対象者の代諾者から試験参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書、研究対象者から試験参加のアセントを得るためのアセント文書を可能な限り平易な表現で作成する。また、同意説明文書及びその他の説明文書、アセント文書を改訂する必要があると認めた場合は、これらを改訂する。研究責任者または研究担当者は、研究対象者候補には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得る。

研究責任者または研究担当者は、作成又は改訂された同意説明文書及びその他の説明文書、アセント文書を医学倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

**11.5研究内容の公開**

【記載例】

公開しない場合にはそのことがわかるよう、記載ください。

本研究は個別に同意説明文書にて説明し、文書にて同意を取得する研究であるため、情報公開文書による公開は行わない予定である。

公開する場合

例１）

本研究は観察研究であり、本研究について研究対象者等に公開する。

本研究の性質及び試料・情報の取扱い状況について、不特定多数の人々が知ることができるよう、（病院HPへの掲載、　研究対象者等が訪れることが想定される場所にポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布、　その他（具体的に）　）にて対応する。

例２）

（通院中の対象者の残余検体や既存腫瘍検体等を用いる際には下記を追記してください）

　本研究の研究対象者には情報公開を行い、通院中の対象者からは口頭同意を得る。口頭同意を得る際には、情報公開文書を手渡し、解り易く説明した上で同意を取得し、診療録へ記録する。

【既存情報を使用する場合（国内のみ）】

公開する内容

1. 情報の利用目的及び利用方法
2. 利用する情報の項目
3. 利用を開始する予定日
4. 利用する者の範囲
5. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
6. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨
7. ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【既存試料・情報を使用する場合（国内のみ）】

公開する内容

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法
2. 利用する試料・情報の項目
3. 利用を開始する予定日
4. 利用する者の範囲
5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
6. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止する旨
7. ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【既存情報を使用し、他機関と提供や授受する場合（国内のみ）】

公開する内容

1. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する情報の取得の方法
6. 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【既存試料・情報を使用し、他機関と提供や授受する場合（国内のみ）】

公開する内容

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する試料・情報の取得の方法
6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【既存情報を使用し、他機関と提供や授受する場合（海外あり）】

公開する内容

1. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する情報の取得の方法
6. 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
11. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針第８の１(6)イに規定する情報

【既存試料・情報を使用し、他機関と提供や授受する場合（海外あり）】

公開する内容

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
5. 提供する試料・情報の取得の方法
6. 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
7. 利用する者の範囲
8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
9. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
10. ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法
11. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針第８の１(6)イに規定する情報

**11.6　個人情報の保護**

**11.6.1個人情報の取扱い（コード化の方法）**

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。本試験では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付ける。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができる。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）を削除し、コード化を行う。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用いる。なお、コード化する際の研究対象者識別番号リストは、研究責任者が「15研究に関する試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理する。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行わない。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

**11.6.2　データの二次利用**

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を記載してください。

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ください。

【記載例】

本研究で得られた研究対象者のデータはデータベース化され、今後、他の研究に用いる可能性がある。他の研究を行う際は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会の承認を得て実施する。その際も個々の研究対象者に対し文書による同意を求めることは行わないが、研究に関する情報公開を適切に行う。

2次利用しない場合

【記載例】

本研究で得られた研究対象者のデータについて、二次利用は行わない。

**11.7　研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）**

**11.7.1　予測される利益**

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載ください。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載ください。

利益の定義：研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となります。

直接の利益を生じない場合は（例1）、観察・検査項目の中に日常診療で実施する内容以外の項目があり、それが治療の判断等に利益が生じる可能性があれば（例2）を参考にしてください。

【記載例】

（例1）

本研究は日常診療下及び既に保管された試料の提供を受ける研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（例2）

本研究で実施する○○の検査は、その結果により○○という利益が生じることが期待される。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（例3）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の研究期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比べて、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、経済上の利益はない。

**11.7.2　予測される不利益（負担及びリスク）**

1. 研究に参加することで研究対象者が得られると予測される不利益を記載ください。
2. 参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載ください。
3. 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デザインの工夫や有害事象への対策を記載ください。
4. 日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載ください。

負担の定義：研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。

リスクの定義：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられます。

【記載例】

本研究において、新たに試料の提供を受ける研究対象者からは、日常診療において試料の提供を受ける。そのため、採血回数が○回増加し、1回あたりの採血量が○ml増加する。また、日常の診療より来院回数が○回増加する。しかし、これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えない。一方、既に保管された試料を用いる場合には、研究対象者に特に不利益は生じない。

**11.8　研究により得られた結果等の説明**

研究対象者へ研究にて得られた結果等を説明する方針について、下記を考慮して記載ください。

ア 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か

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実か

ウ 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

〈結果を開示しないことを基本とする場合〉

　本研究の評価、解析により、何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言いきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も、知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは、場合によっては研究対象者とって不利益にもなりかねないため、結果は開示しない。

〈研究対象者の血縁者への対応も必要な場合〉

また、同じ理由により、研究対象者の血縁者にもこの結果をお知らせすることはない。

〈結果を開示することを基本とする場合〉

本研究の評価、解析により、何らかの成果が得られたとしても、これは探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言いきれない。研究対象者には本研究で得られた結果を知る権利も、知らないでいる権利もあるが、科学的な信頼性が十分に確立していない結果や情報をお知らせすることは、場合によっては研究対象者とって不利益にもなりかねないため、結果は原則として開示しない。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、研究対象者の意思を確認のうえ結果を開示することがある。

研究対象者が開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した研究対象者に対してのみ知らせることとする。研究対象者自身が情報開示を希望しない場合には原則として開示を行わない。開示を行う場合には、医学的または精神的影響等を十分に考慮し、診療を担当する医師との密接な連携のもとに開示する。

〈研究対象者の血縁者への対応も必要な場合〉

研究対象者の血縁者にも開示するかについては、蓋然性を考慮するとともに研究対象者にも照会しながら対応する。

**11.9　遺伝子変異に関する情報の開示に関する考え方と偶発的所見（Incidental Findings）**

研究対象者へ研究にて得られた結果等を説明する方針について、下記を考慮して記載ください。

ア 当該結果等が研究対象者やその血縁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か

イ 当該結果等が研究対象者やその血縁者の健康等にとって重要な事実か

ウ 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

本研究は探索的研究であり、将来の患者にとっての治療効果や有害事象発生の予測を目的としているため、登録された研究対象者に対する遺伝情報の開示により研究対象者が得られるメリットはない。従って、原則として、1人1人の試料提供者に個人の遺伝情報は開示しないこととする。

ただし、遺伝子解析結果が、当初は想定していなかった研究対象者やその血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（Incidental Findings）が発見され、かつ、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、研究対象者への情報の開示を検討する。具体的には、研究関係者で開示するべきかどうか協議し、倫理委員会に諮ることを決定する。Incidental finding を開示することとなった場合には、誰がどのようにして伝えるのかについて試料提供者が受診する当該医療機関の研究責任者と研究代表者（←多機関共同研究の場合の例）で協議する。

研究対象者が開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した研究対象者に対してのみ知らせることとする。研究対象者自身が情報開示を希望しない場合には開示を行わない。開示を行う場合には、医学的または精神的影響等を十分に考慮し、診療を担当する医師との密接な連携のもとに開示する他、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を与える。

ヒトゲノム・遺伝子解析を実施しない場合

　本研究からは、研究対象者やその血縁者の生命に重大な影響を与えうる遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性は無い。

**11.10 遺伝カウンセリングについて**

ヒトゲノム・遺伝子解析を実施する場合

研究対象者や家族などから求めがあった場合、偶発的所見が認められ、かつ医学的に必要と判断された場合には、倫理的、法的、社会的または精神心理的諸問題の解消または緩和を目指して、援助や支援をするための遺伝カウンセリングを機関の遺伝相談外来（神戸大学医学部附属病院は遺伝子診療部）にて行う。

（多機関共同研究の場合）

参加機関に遺伝相談外来がない場合には、他の機関の適切な窓口を紹介して対応する。

ヒトゲノム・遺伝子解析を実施しない場合

　本研究では、遺伝カウンセリングは実施しない。

# **12研究の資金源、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況**

**12.1　研究の資金源**

研究の主たる資金源と発生する研究に際して必要となる経費について記載ください。

【記載例】

研究責任者の所属する診療科等の研究費にて行う。

研究代表者の所属する診療科等の研究費にて行う。

△△株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行う。

研究代表者○○を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金○○医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行う。　　等

**12.2　研究に関する利益相反**

①研究代表者、副研究代表者、研究責任者と、主たる資金提供者との間に開示すべき経済的な利益関係がある場合は、その旨を記載ください。

②特に記載すべき財政上の関係が存在しない時は、「記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない」等と記載ください。

③利益相反が存在するときは「研究代表者の利益相反状況につき神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請をし、必要な情報開示を行っている」等の記載を行い、COI委員会に申請ください。

【記載例】

・研究代表者□□は、本研究に用いる医薬品▲▲を製造販売している株式会社○○から平成○年度に○○万円の奨学寄付金を受けている。

・研究責任者は、本研究で実施する●●検査を受託する株式会社○○から受託研究契約金○○○万円を受けている。

・本研究に用いる医療機器●●は株式会社△△より無償提供される。

・資金提供者である○○製薬株式会社は研究事務局業務、研究資料作成、登録、モニタリング業務、監査業務、データマネジメント業務、有害事象報告、統計解析及び論文作成の業務に関与しない。

・本研究に関して開示すべき利益相反はない。　　等

**12.3　研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容**

研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載ください。

研究参加に伴う研究対象者の負担を軽減するために、研究対象者に交通費等の費用負担および補填を行う場合には、その旨を研究実施計画書および説明文書に記載ください。

# **13研究実施計画書の改訂**

研究実施計画書の改訂手順について記載ください。

**13.1　研究実施計画書の変更**

研究実施計画書を変更する場合、研究責任者は倫理委員会の審査を経て研究機関の長の許可を得る。

研究実施計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究実施計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

**13.2　改正（Amendment）**

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究実施計画書の変更。以下の場合が該当する。

1. 研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
2. 重篤な副作用情報による変更（除外基準等）
3. 有効性・安全性の評価方法の変更
4. 例数の変更

**13.3　改訂（Revision）**

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究実施計画書の変更。以下の場合が該当する。

1. 研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
2. 研究期間の変更
3. 研究者の変更

**13.4　メモランダム（Memorandum）**

研究実施計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究代表者から研究関係者に配布する研究実施計画書の補足説明。

# **14研究に関する試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法**

（神戸大学単独の場合）

研究責任者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載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、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

（試料がある場合）

本研究に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年間(原則)保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

（多機関共同研究の場合）

研究代表者は、「神戸大学大学院医学研究科等における研究データ等の保存期間等に関するガイドライン」に基づき、研究実施に係わる重要な文書（倫理審査委員会への申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載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、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

（試料がある場合）

本研究に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年間(原則)保存し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

各共同研究機関においては研究データ等の保管期間は各共同研究機関の取り決めに従い、適切に保管する。

# **15研究計画の登録**

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言います。観察研究では任意です。

1. 大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録ください。

・jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)　 <https://jrct.niph.go.jp/>

・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）　<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

・国立保健医療科学院のホームページ　<https://rctportal.niph.go.jp/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録ください。

【記載例】

（観察研究であっても登録する場合）

倫理審査受理までに登録番号を取得し明記してください（倫理審査時点でデフォルトのままにはしないでください）

研究責任者は、公開データベース（○○、登録番号はXXXX）に研究概要を登録し、研究実施計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

（登録しない場合）

本研究は介入研究ではないため、公開データベースに登録していない。

# **16研究成果の帰属と結果の公表**

【記載例】

（神戸大学単独の場合の記載例）

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学部附属病院、○○に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。

研究責任者は原則として、研究結果の主たる公表論文の著者を選出し、論文の投稿規定による制限に従って、共著者を協議の上、選出するものとする。すべての共著者は投稿前に論文内容をreviewし、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にしても合意が得られない場合、責任者は最終著者の了承の上で、その研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局担当者または研究責任者が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究責任者の了承を得て決定する。

（多機関共同研究の場合の記載例）

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、神戸大学医学部附属病院、○○に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。共同研究機関の研究責任者、○○の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

本研究の結果は、学会にて発表の後、英文専門誌に論文として投稿する。国内での学会での発表も必要に応じて行うこととする。

研究代表者は原則として、研究結果の主たる公表論文の筆頭著者を研究事務局担当者と協議の上で選出する。以下、論文の投稿規定による制限に従って選出、共著者とする。

すべての共著者は投稿前に論文内容をreviewし、発表内容に合意した者のみとする。内容に関して、議論にても合意が得られない場合、研究代表者はその研究者を共著者に含めないことができる。

学会発表は複数回に及ぶ可能性があるため、研究事務局担当者、研究代表者、または登録の多い共同研究機関の研究責任者が指名した者の中から、持ち回りで発表を行うこととする。発表者は研究代表者の了承を得て決定する。

# **17研究組織**

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ください。

研究代表者、研究責任者、（統計解析担当者、データマネージメント担当者など）を列記ください。研究分担者については必要に応じて記載ください（例えば、「研究分担者等リスト　様式2」で担保できる場合は記載は不要といえます）。

試料・情報の提供元、提供先が分かるように記載ください。

一部業務（検体測定、データマネジメント、統計解析など）を委託する機関の名称、担当者、委託内容を記載ください。

提供を受ける機関が民間企業の場合は、住所、機関の長の氏名を記載ください。

**17.1研究機関**

（神戸大学単独の場合の記載例）

神戸大学　○○○科 ○○　○○（研究責任者） 078-382-XXXX（医局）

（多機関共同研究の場合の記載例）

（提供先）

神戸大学　○○○科 ○○　○○（研究代表者） 078-382-XXXX（医局）

（提供元）

○△病院○○○科 ○○　○○（研究責任者） xx-xxxx-xx（内線xx）

□□大学○○講座 ○○　○○（研究責任者）　　xx-xxxx-xxxx（内線xx）

株式会社　〇〇社 代表取締役社長　　○○　○○

兵庫県神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号

**17.2研究協力機関**

研究協力機関がある場合、記載ください。なければ「該当しない」と記載ください。

○△病院○○○科 ○○　○○ xx-xxxx-xx（内線xx）

○△病院○○○科 ○○　○○ xx-xxxx-xx（内線xx）

**17.3既存試料・情報の提供のみを行う機関**

既存試料・情報の提供のみを行う機関がある場合、記載ください。なければ「該当しない」と記載ください。

○△病院○○○科 ○○　○○ xx-xxxx-xx（内線xx）

**17.4研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法**

＊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、情報公開のため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ください。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)

＊相談窓口の記載内容は、同意説明文書若しくは情報公開文書の「問い合わせ窓口」と相違しないよう留意ください。

相談窓口の連絡先と受付時間

神戸大学医学部附属病院　○○○科　担当者：○○○○

〒650-0017 神戸市中央区楠町○○○

TEL：078-XXX-XXXX

FAX：078-XXX-XXXX

E-mail： xxxxx@med.kobe-u.ac.jp

受付時間：　10：00 - 17：00　（土日祝日はのぞく）

**17.5委託業務内容及び委託先の監督方法**

＊該当する場合に記載してください。

＊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ください。

＊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ください。

［記載例］

本研究では株式会社○○○○○○にmiRNAとcfDNAの網羅的測定を委託する。また、□□大学○○科には測定結果の統計解析を委託する。株式会社○○○○○○と□□大学○○科への業務委託にあたり、個人情報取扱業務契約遵守事項及び守秘義務を定めた「秘密保持契約書」を交わすとともに、業務実施内容の詳細を定めた「業務契約書」には、研究責任者が定期的に契約内容の遵守状況を確認することと遵守されていない場合の対応等も定めている。

【統計解析業務】

□□大学○○科　教授　　神戸　研太

【免疫染色実施機関】

株式会社○○○○○○

神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号

TEL：078-XXX-XXXX

【エクソンシーケンス実施機関】

株式会社○○○○○○

神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号

TEL：078-XXX-XXXX

【検体運搬・保管機関】

株式会社○○○○○○

神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号

TEL：078-XXX-XXXX

株式会社○○○○○○

神戸市中央区○○町XX丁目△番地□号

TEL：078-XXX-XXXX

# **18文献**

書式は『生物医学雑誌への統一投稿規定』（バンクーバー・スタイル日本語訳; 2001 年 10 月改訂版）に従う（http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/URM.pdf からダウンロード可能）。

文献には引用順に番号をつけてください。

本文中の引用部分には文献番号を上付き文字で示してください。

例：

～が示された1)。

～が示された1),2),5)。

～が示された1)～5)。

筆者が6名以内の場合には全員記載し、7名以上の場合は最初の3名を記載し、後は「（et al.）」を続けてください。

改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成・改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 第1.0版 | 202x年 月 1 日 | 新規制定 |
| 第2.0版 |  |  |

**版数（バージョン）X.Yの付与ルール**

・初回申請時には、1.0版とする。以後、変更申請する際には、下記のルールに則り変更する。

・上位のバージョンが上がると下位のバージョンは「0」にリセットする （「2.1版」で大きな変更をした場合には、3.0版になる）。

・下位バージョンを上げるときは、上位のバージョンに繰り上げず、下位バージョンのみを9, 10, 11...のように上げる （「2.9版」で小さな変更をした場合には、2.10版となる）。

・上位のバージョンが上がるのは次の※に該当する場合であり、それ以外は下位バージョンを上げる。

　※研究対象者の選択に関わる変更/研究目的や評価項目に関わる変更/解析に関わる変更/実施項目やスケジュール表の変更/安全性情報の更新に伴う変更

**症例登録票**：1.0版

**症例登録票送付先：**FAX番号またはメールアドレス

**送付先：**登録センター名

**受付時間**： 平日 10:00～17:00 （土・日・祝祭日、時間外の登録手続きは翌受付日以降となります。）

症例登録票

**研究課題名**：　○○○○を対象とした～　（研究課題名は計画書と齟齬のないよう注意ください。）

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 | **割り付け因子がある場合**生年月日の下に欄を追加し、因子ごとにチェックボックスをいれてください例）割り付け因子□術前化学療法あり　□術前化学療法なし□～スコア〇点以上　□～スコア△点未満（このボックスは提出時には削除してください。） |
| 研究責任（分担）者 |  |
| 研究対象者識別コード | ※カルテIDではない固有の番号 | 文書同意取得日 | 西暦　　　　　年　　　月　　　日 |
| 生年月日 | 西暦　　　　　年　　　月　　　日 | 性別 | 　□ 男性　　　□ 女性 |
| 結果送付問合せ先 | FAX又はメールアドレス：　FAX番号またはメールアドレス |
| **選択基準（□欄をチェックしてください）**　　　　　　　　**＊網掛けの「いいえ」部分に該当する場合は登録できません** |
| 1.  | □ はい | □ いいえ |
| 2.  | □ はい | □ いいえ |
| 3.  | □ はい | □ いいえ |
| 4.  | □ はい | □ いいえ |
| 5.  | □ はい | □ いいえ |
| 6.  | □ はい | □ いいえ |
| 7.  | □ はい | □ いいえ |
| **除外基準（□欄をチェックしてください）**　　　　　　　　　**＊網掛けの「はい」部分に該当する場合は登録できません** |
| 1.  | □ いいえ | □ はい |
| 2.  | □ いいえ | □ はい |
| 3. **留意事項*** プロトコルの基準と同様の文言を記載する。
* 基準に検査データの値を規定している場合、検査データを記入できるよう工夫してください。また、検査日の許容範囲がある場合、検査日の記入欄を作成してください。

例）登録前〇週以内の検査値が以下をすべて満たす。血液学検査（検査日 \_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日）　・白血球数>=3000/uL 検査値：\_\_\_\_\_\_\_\_/uL ・血小板数>=10×104/uL検査値：\_\_\_\_\_\_\_\_×104/uL（このボックスは提出時には削除してください。） | □ いいえ | □ はい |
| 4.  | □ いいえ | □ はい |
| 5.  | □ いいえ | □ はい |
| 6.  | □ いいえ | □ はい |
| 7.  | □ いいえ | □ はい |

**症例登録確認書**

**※研究事務局記入欄**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 判定結果 | 適格 ・ 不適格 | 登録番号 |  |
| 割付結果※１ | 該当せず | 登録日 | 年 　　　　月 　　　　日 |
| 備考 |

※1 割付のない試験の場合、該当箇所に「斜線又は該当せず」と記載する。

※研究責任（分担）者は、「症例登録確認書」の判定結果を確認したのち、研究を開始する。

※研究責任（分担）者は、「症例登録票」及び「症例登録確認書」を保管する。

（参考様式１－１）

試料・情報を他機関へ提供（国内、海外問わず）研究の場合

試料・情報を他機関から取得する場合、の記録案

（使用しない場合、以降のページを削除ください）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

（提供元の機関の長の氏名）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第８の１⑴⑶の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）します。

|  |  |
| --- | --- |
| 添付資料 | [ ] 　提供先の機関における研究計画書[ ] 　提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書[ ] 　その他（　     　） |

|  |
| --- |
| **１. 研究に関する事項** |
| **研究課題** |       |
| **研究代表者** | **氏名：**     **所属研究機関：**      |
| **研究計画書に記載の****ある予定研究期間** | 　     年     月     日　～　     年     月     日 |
| **提供する試料・情報の項目** | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） |
| [ ]  試料　[ ]  要配慮個人情報　[ ]  個人関連情報　[ ]  その他　　を含む |
| **提供する試料・情報の取得の経緯** | 当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載（例：診療の過程で取得された、○○研究を実施する過程で取得された　等） |
| **研究対象者の情報*** 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要
 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載（例：氏名、研究用ＩＤ） |
| **提供方法** |  |
| **提供先の機関*** 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む
 | **研究機関の名称：**     **責任者の職名：**     **責任者の氏名：**      |
| **２. 確認事項** |
| **研究対象者等の同意の取得状況等*** 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載
 | [ ]  インフォームド・コンセントを受けている✧　（[ ] 文書　　[ ] 口頭　　[ ] 電磁的記録）[ ]  適切な同意を受けている✧[ ]  簡略化による場合[ ]  オプトアウトによる場合（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）：                ）[ ]  上記手続が不要な場合[ ]  特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合[ ]  匿名加工情報を提供する場合[ ]  個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合[ ]  委託・共同利用に伴い提供する場合 |
| **加工の方法、削除した情報の有無** | いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 |
| [ ]  あり（管理者：      　）（管理部署：　　　　）[ ]  なし |
| **試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法** | [ ]  この申請書を記録として保管する（管理者：      　）（管理部署：　　　　）[ ]  別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する[ ]  その他（　     　　） |

|  |
| --- |
| * **（機関管理用）**
 |
| **倫理審査委員会における審査** | [ ] 　不要[ ] 　要（承認日：     年     月     日） |
| **提供の可否** | [ ] 　研究機関の長の許可（     年     月     日）[ ] 　研究協力機関の長への報告（     年     月     日）[ ] 　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告（第８の１⑷イに規定する場合に限る。）（     年     月     日）[ ] 　既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可（第８の１⑷ウに規定する場合に限る。）（     年     月     日）[ ] 　不許可（     年     月     日） |

（参考様式１-２）

     年     月     日

**日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書**

（提供元の機関の長の氏名）　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 報　告　者 | 所属組織: |  |
|  | 職　　名: |       |
|  | 氏　　名: |       |  |

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、参考様式１－１に加え、指針第８の１⑹の規定への適合性について、以下のとおり〔申請・報告〕します。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等 | [ ]  情報提供※１を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合[ ]  手続を簡略化し、情報提供※１を行う場合[ ]  情報提供※１を行った上で、オプトアウトによる場合（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）：                ）[ ]  上記手続が不要な場合[ ]  第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国※２にある場合[ ]  第三者が、個人情報保護法施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している場合[ ]  特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。）を提供する場合[ ]  匿名加工情報を提供する場合[ ]  個人関連情報（提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合 |
| 提供先の国名 |  |

※１ ①　当該外国の名称

②　適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③　当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

　 ※２ 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU及び英国をいう。

（参考様式２）

     年     月     日

**他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書**

提供先の研究機関の長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提供元の機関 | 名　称： |       |
|  | 住　所： |       |
|  | 機関の長　氏　名： |       |
|  | 責任者　　職　名: |       |
|  | 氏　名： |       |  |
| 提供先の研究機関 | 名　称： |       |
|  | 研究責任者　氏　名： |       |

研究課題「○○○○」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

|  |  |
| --- | --- |
| 内容 | 詳細 |
| 提供する試料・情報の項目 | どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等） |
| 取得の経緯 | 当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容（例：診療の過程で得られた試料の残余検体　等） |
| 研究対象者の情報* 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要
 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※（例：氏名、研究用ＩＤ） |
| 同意の取得状況 | □あり（方法：　　　　　）□なし |
| 加工の方法、削除した情報の有無 | □あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　）□なし |

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上