別紙様式第二号

研究等実施計画書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日提出

病院長・施設長　　　　　　　　　　　　　殿

研究責任者　氏名　　　　　　 　　　印

所属

職名

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制

・研究機関の名称

・研究者の氏名

・事務局を設置する場合や個人情報等の管理や匿名化についての責任者を置く場合

　はその情報を記載する。

・多機関共同研究を実施する場合は，その旨，全ての研究機関の名称及び研究者等

　の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載する

　必要がある。

・共同研究機関に所属する以外の者から試料･情報のみの提供を受ける場合も，

　所属する機関の名称及び氏名について記載する

3. 研究の目的及び意義

　国民の健康の保持増進ならびに患者の傷病からの回復および生活の質の向上に

　広く貢献し、人類の健康および福祉の発展に資する研究であることを記載する。

4. 研究の方法及び期間

・研究のデザイン

・予定研究対象者数及びその設定根拠

　　（統計学的な根拠によらず研究対象者数を設定する場合を含む）

・統計解析の方法

・評価の項目及び方法

・研究で取扱う試料・情報の種類，量　別紙様式十九もチェックする。

・研究に用いる医薬品、医療機器などの情報（添付文書等を添える）

・未承認医薬品、医療機器の使用の有無及びその概要

・他機関への試料、情報の提供の有無（有の場合はその項目）

　・カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報

　　　を提供する場合は、明記する。

　・試料を提供する場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載す

　　　　る。

　・個人識別符号（ゲノムデータ、容貌、虹彩表面の紋様、声の質、歩行の態様、

　　　　皮下 静脈の形状、指紋、掌紋などの身体の特徴をデジタルデータ化したも

　　　　の）を提供する場合は、明記する．

研究対象者を直ちに判別できる情報（氏名、顔画像等）と個人識別符号を提供する

かどうかが特に重要である。

「個人情報は使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出

　　ることはありません」｢連結可能匿名化します｣　｢連結不可能匿名化します｣等は

　　使用しないようにする。

　・他機関へ試料、情報を提供する場合は、別紙様式十七、十八を記載し、３年間

　　　保管 する。

　・他機関から試料、情報の提供を受ける場合は、別紙様式十七、十八を記載し、

　　　５年 間保管する。

　・提供方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も記載する。

・研究開始時期

・研究終了時期

5. 研究対象者の選定方針

　・研究対象者を選ぶ方針として，合理的に選択していることが分かる具体的な方法

　　を記載する

・社会的に弱い立場にある人（小児、知的障害者など判断能力が十分でない人、上

　下関係で下の人、経済的、医学的に困っている人など）を研究対象者とする場

　合、その人を研究対象者としなければならない理由（他の人を対象としてはでき

　ない研究であること）を記載する。

・社会的に弱い立場にある人を研究対象とできるのは、その集団（乳幼児、知的障

　害者、施設入所者など）に見られる特有の事象に係る研究に限られることに注意

　する。

6. 研究の科学的合理性の根拠

・科学的原則、文献などに基づく合理的な研究であることを記載する。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続

・インフォームド・コンセントを受けることが必要な研究の場合は説明文書（別紙

　様式第十二号）及び同意書（別紙様式第十三号）を添付する。

・社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合は、特別な配慮（インフォー

　ムド・アセントの取得、点字翻訳、手話通訳、公正な立会人の同席など）の方法

　について記載する。

・インフォームド・コンセントを受けることを必要としない研究では、研究内容の

　公開文書を添付する。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化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．）

　・個人情報等は研究機関が保有するものとして管理されることを基本とする

　・匿名化する場合はその時期についても記載する。

　・対応表を作成するかどうかについても記載する。

・研究対象者を直ちに判別できる情報（氏名、顔画像等）と個人識別符号の取扱い

　が 特に重要である。

・｢連結可能匿名化します｣｢連結不可能匿名化します｣等は使用しないようにする。

・侵襲を伴う介入研究では、原則として、５年間試料・情報の保存が必要である。

9. 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、これらの総合評価

　　並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

・研究対象者に生じる負担（労力や時間、経済的出費など）について記載する。

・研究対象者に予測されるリスク（身体的、精神的、経済的、社会的な危害な

　ど）について記載する。

・研究対象者に予測される利益（健康上の利益など）について記載する。

・負担、リスクと利益を総合的に評価して、利益が上回っていると考える根拠を

　記載する。

・負担及びリスクを最小化するためにどのような対策を講じているかについて記

　載する。

10. 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

　・データ修正履歴、実験ノートなども含め保管、廃棄の方法を記載する。

　・保管場所、保管責任者について記載する。

　・対応表を作成する場合はその保管及び廃棄の方法についても記載する。

　・他の研究機関から試料・情報の提供を受けた場合は、提供の記録（別紙様式

　　十七、十八）を５年間保管することを記載する。

　・侵襲を伴う介入研究では、原則として５年間情報を保管することを記載する。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

　・以下の場合には研究機関の長へ文書で報告することを記載する。

　・研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研

　　究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合。

　・研究の倫理的妥当性、もしくは科学的合理性を損なう恐れのある事実、情報

　　を得た場合。

　・研究実施の適正性、結果の信頼性を損なう恐れのある事実、情報を得た場合。

　・重篤な有害事象の発生を知った場合。

　・研究を終了した場合。

　・その他、研究の進捗状況、有害事象の発生状況について年に一度報告を行う。

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反，及び個人の収益その他の研

　　究者等の研究に係る利益相反に関する状況

　・研究の資金源について　自己調達か寄付か契約かについて記載する。

　・研究協力機関との間に以下の関係があれば記載する。

　　・関係がなければ関係がないことを記載する。

　・給与、コンサルト料などの支払い（顧問等の非常勤を含む雇用関係）

　・謝金（講演料、原稿料、実施料など）の支払い

　・試験分析、機器、消耗品などの提供

　・研究資金（研究助成金、奨学寄付金などを含む）の受入れ

　・受託研究、記述研究などの受入れ

　・客員研究員・ポストドクトタルフェローなど受け入れ（労務の提供）

　・株式（未公開株やストックオプションを含む）の保有

　・特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等

　・親族、師弟などの個人的関係

13. 研究に関する情報公開の方法

　・介入研究の場合、以下のいずれかに登録する予定であることを記載する。

　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>

臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)

https://jrct.niph.go.jp/

　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/>

　　・インフォームドコンセントを受けずに実施する臨床研究

　　　主体会ホームページ

　　　　　http://www.syutaikai.jp/rinri/rinri\_top.htm

14．研究により得られた結果等の扱い

　　・研究者等は研究により得られる結果等の特性（生命等に重大な影響を与える場

　　　合など）を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなけ

　　　ればならない．

　　・またインフォームド・コンセントを受ける際はその方針を説明、理解を得なけ

　　　ればならない

　　・結果等の説明を希望しない場合には，その意思を尊重しなければならない

15. 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

　・相談、苦情などの窓口の責任者、電話番号、ファックス、メールアドレスなど

　　について記載する。

16. 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（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）

　・研究者対象者が以下の場合には代許者からインフォームド・コンセントを受け

　　ることを記載する。

　　・研究対象者が未成年であること。

　　・成年であってもインフォームド・コンセントを与える能力に欠けると判断

　　　されること。

　　・死者であること。

　・代許者の選定方針についても記載する。

　　　（一般的には、親権者又は未成年後見人、父母、成人の兄弟姉妹、子もしく

　　　　は孫、祖父母、同居の親族、近親者に準ずる者の順とする。）

17. インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）

　・代許者からインフォームドコンセントを受けた場合、研究対象者が自らの意志

　　を表することができると判断されたときは、インフォームドアセントを得るよ

　　うに努める。

　・この場合、説明事項及び説明方法を記載する。

　・拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重することも記載する。

18. 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

19. 侵襲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

　・速やかに必要な措置を講ずることを記載する。

　・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提供等

　　も含まれる

20. 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

・補償がない場合の記載例：

この研究により健康被害が生じた場合の補償措置はありません。万一健康被害が生じた場合は、速やかに適切な診察と治療が受けられるよう手配いたしますが、通常の診療と同様の保険診療とさせていただきますので、医療費の自己負担分に関しましては研究対象者様がご自身でご負担いただくことになります。

・主体会の補償制度を用いる場合の記載例：

この研究中に万一健康被害が生じた場合は、別紙の補償制度に基づき、医療法人社団主体会が、医療費の自己負担分、医療手当を補償いたします。その他の補償金（例えば差額ベッド代、休業補償金、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料など）のお支払いはできません。

21. 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

　通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行って効果のあった場合は、研究終了

　後もその医療行為を提供するよう努めることを記載する。

22. 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

　委託しない場合は記載不要。

23. 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

・取得された試料・情報を、将来の研究のために用いる可能性がある場合は、研究

　　の実施体制、研究の目的及び意義、研究の方法及び期間、研究の科学的合理性

　　の根拠、研究に関する情報公開の方法などについて、想定される内容を可能な

　　限り説明する。

・新たな研究計画を作成した場合は、研究についての情報を研究対象者等に通知

　　し、又は公開し、試料・情報が研究に用いられることについて、原則として研

　　究対象者等が同意を撤回できる機会を保障することを記載する。

・他の研究機関に試料、情報を提供する可能性がある場合

　　　「4. 研究の方法及び期間　他機関への試料、情報の提供の有無」を参照

　・提供方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も記載する。

・他の研究機関へ試料、情報を提供する場合は、別紙様式一七、十八を記載し、

　　　５年間保管する。

24. 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

　　・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

　　・「実施手順」についてはその結果の報告方法を含めて記載