

計画書作成時留意点

- ☆ 計画書は医療関係者以外の方からも審査されます。医療関係者以外の方がみて理解できるように配慮してください。また、各項目は簡潔に記載してください。項目の幅は自由に広げていただいて結構です。
- ☆ 多くの研究は患者様に参加を求めるわけですから、あくまで自由意思で参加する環境を作ることが倫理性を評価するうえで大切になります。研究参加者に加わる危害をいかに減らすか、最小限にしたときの研究参加者の受ける侵襲と研究から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを説明してください。
- ☆ 尺度やモデルを使用する場合は、使用の妥当性を説明する資料を添付してください。

西暦 年 月 日

病院 研究 実施 計画 書 (臨床研究)

1. 申請者 (研究責任者)

所 属 : _____

職・氏名 : _____ (印)

簡潔にわかりやすく

2. 課題名

〇〇〇における●●●の検討

3. 研究組織

研究責任者 : 所属 _____ ☆ 研究責任者以外で、下記に当てはまる方は研究担当者としてください

研究担当者

- ① 個人情報を扱う方
- ② 研究結果の評価に関与する方
- ③ 学会発表・論文等に名前が載る方

所

所

所

☆ **研究組織の研究協力者以外の方全員分の利益相反自己申告書を提出してください**

研究協力者 : 所属 _____

職名

氏名

職名

氏名

☆ 研究責任者・担当者以外で、研究に協力していただく方を記入してください。

下記に当てはまる方は研究協力者としてください

- ① 被験者 (患者) と関わりをもつ方などで、研究実施及び情報収集に協力する方
- ② 研究を行う病棟スタッフ等
- ③ 研究の評価等の判断は行わない方

☆ **研究協力者は利益相反自己申告書の提出は不要です。**

研究協力者がいない場合はこの欄は空欄のままか、削除する等してください。

(様式2-1)

☆ 被験者をどのように選定するかを記入してください。

【対象者（被験者）に関する記載事項】

4. 被験者の選定方針

- ① 対象者(〇〇に入院中の患者で〇〇の治療を受けている)等具体的に記入
- ② 人数
- ③ 年齢(未成年者・高齢者・成人等)
- ④ 被験者の確定している疾患名・状態等
- ⑤ 適応基準、除外基準等

5. 研究計画(意義、目的、方法等)

研究期間 倫理審査委員会承認後～西暦 年 月 日

☆ 研究期間を明確に記入した後、本研究の意義、目的、方法等について、わかりやすく簡潔に記入してください(詳細は別添資料を提出してください)。

意義：対象集団の説明・臨床的または疫学的事項等。現在の医療又は看護の現状と解明すべき問題点。対象集団に本研究が有益であると考えた根拠等を記載してください。

目的：本研究では、〇〇〇を行うことによって〇〇〇を比較検討し、新たな〇〇の発見につながることを目的としている等と記載してください。

方法：従来行っている〇〇〇を用い、〇〇〇を行い、〇〇を比較検討しデータ化する等。研究スケジュール、検査項目、調査項目等を記載してください。
また登録票・調査票等がある場合は添付してください。

6. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

☆期待される成果、予想される不具合、有害事象等とその対処法等を記載してください。

☆研究に際し、被験者(患者様)が被る利益・不快な状態を記入してください。

利益：例1) 本研究に参加することにより、いかなる利益も生じない。

例2) より正確な診断を受けることが可能となるが、今回の参加者に直接のメリットはない。

不利益：例1) 試料採取の際に一過性のわずかな刺激・不快感を感じる可能性がある。

例2) 調査票の記入という負担が強いられる。

7. **当該臨床研究終了または中止後の対応** (該当する項目を■としてください)

1. 研究結果等の公表 (①～③から選択)

- ①研究成果は、対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。
- ②公表しない。
- ③その他 (具体的に: _____)

2. 研究終了後の資料等の保存について

診療情報より得た資料 (症例報告書・電子カルテからの情報等) (①～③から選択)

- ①研究対象者のデータは完全に廃棄する。(電子データについては完全に消去する)
- ②研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理 (匿名化等) した上で保存する。
(保存期間: _____ 年間)
- ③その他 (具体的に: _____)

8. **個人情報保護の方法** (被験者を特定できる場合の扱いを含む。) (該当するものを■としてください)

☆研究に際し、個人情報はどうのように保護されるのかを記入してください。

□1. 「**連結可能匿名化**」を行い、個人情報を保護する。

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける**対応表**は外部に漏れないように厳重に保管する。個人情報管理者氏名: _____ (多施設共同研究の場合は各施設で管理する)。

(**対応表**の管理方法) 1)～3) からひとつ選択してください。

- 1) ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体(USB など)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。
- 2) 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。
- 3) その他(具体的に: _____)

□2. 「**連結不可能匿名化**」を行い、個人情報を保護する。

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号(番号)を付けて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける**対応表**は作成しない。

□3. その他

具体的に: _____

9. 共同実施機関の名称

10. インフォームド・コンセント

※該当するすべての項目を■としてください。

・手続

・インフォームド・コンセントを行うための説明事項及び同意文書（様式を添付すること）

□1. 研究対象者本人から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。（説明文書を別紙チェックリストを参考に作成すること）

□2. インフォームド・コンセントを受けない場合の理由および手続き。

□既存の資料のみを用いた研究であるため、当該倫理指針に則り必ずしも同意を必要としない。

□研究開始前に臨床研究の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が対象者になることを拒否できるようにする。

□情報を公開しない。

□1) 連結不可能匿名化のため（対応表を作成しない）

□2) その他（具体的に： _____）

□3. その他（具体的に： _____）

【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ことが困難な場合】

・当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

□4. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

代諾者の選定方針

※代諾者として選定可能な者については、以下の①②より選択してください。

※死亡した研究対象者の代諾者として選定可能な者については、以下②より選定し、代諾者の選定方針を記載してください。

□①当該研究対象者が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合：法定代理人（近親者）であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者

□②被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

□③被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

※被験者が16歳以上の未成年者である場合には代諾者等とともに被験者本人からも同意を得る。

1 1. 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び実施者等の関連組織との関わり

☆研究を行うにあたっての資金源、関連組織との利害関係などについて記入してください。
(該当するものを■としてください。)

1. 資金源

なし。

学会費等の公的資金を使用する。

補助金名：

課題名等：

金銭以外の提供あり (具体的に： **医薬品・医療機器名等**)

2. 起こりうる利害の衝突はあるか。

なし あり ⇒対処方法 (具体的に：)

※説明文書に記載されている場合はその旨も記載してください。

なお、本研究の成果は主任研究者に帰属する。

1 2. 当該臨床研究に伴う補償の有無 (補償がある場合には、当該補償の内容を含む。)

(該当するものを■としてください)

補償なし。 補償あり。

(ありの場合 具体的内容：)

その他

(具体的内容：)

1 3. 特記事項

- ☆ 多施設共同研究の場合、他施設等による審査状況等を記載し、**承認書の写しがある場合は添付**してください。
- ☆ その他、参考となる事項等がある場合には記載してください。
- ☆ **研究の継続や計画変更の場合には、別書式がありますので、そちらに記載して下さい。**

(注) 一般的に以上のとおりとするが、臨床研究に応じて変更できる。

同意説明文書作成チェックリスト

※説明文書への記載事項を■としてください。

- ①研究を行うこと。研究の目的、意義及び研究期間（研究全体の期間）。
- ②研究の方法（研究対象者として選定された理由 等）
- ③他の治療法の有無。
- ④共同研究の場合、その内容について。
- ⑤研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便。
- ⑥研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと。
- ⑦いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと。
- ⑧費用負担に関すること。
- ⑨健康被害が発生した場合の対処と補償の有無。
- ⑩当該研究に係る資金源。
- ⑪起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり。
- ⑫個人情報の取り扱い。
- ⑬インフォームド・コンセントを【行うことが困難な場合】研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由。
- ⑭研究終了後の対応・研究成果の公表について。
- ⑮試料（資料）の保存及び使用方法並びに保存期間（研究終了後の試料（資料）取り扱いについて）。
- ⑯研究の開示。
- ⑰当研究の結果を他の機関へ提供する可能性。
- ⑱データ及び知的財産権の帰属。
- ⑲研究に関する問い合わせ先。
- ⑳研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先。

サンプル

同意書

病院長宛にしてください。

金沢医科大学病院長 殿

私は、今回の臨床研究（研究課題： _____ ）について、説明者 _____ から
説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分に理解しました。

患者説明文書の項目に沿って、項目を記載してください。

説明を受けた項目（□内にご自身でレを付けてください）

- ①研究を行うこと。研究の目的、意義及び研究期間（研究全体の期間）。
- ②研究の方法（研究対象者として選定された理由 等）
- ③他の治療法の有無。
- ④共同研究の場合、その内容について。
- ⑤研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便。
- ⑥研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと。
- ⑦いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと。
- ⑧費用負担に関すること。
- ⑨健康被害が発生した場合の対処と補償の有無。
- ⑩当該研究に係る資金源。
- ⑪起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり。
- ⑫個人情報の取り扱い。
- ⑬インフォームド・コンセントを【行うことが困難な場合】研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由。
- ⑭研究終了後の対応・研究成果の公表について。
- ⑮試料（資料）の保存及び使用方法並びに保存期間（研究終了後の試料（資料）取り扱いについて）。
- ⑯研究の開示。
- ⑰当研究の結果を他の機関へ提供する可能性。
- ⑱データ及び知的財産権の帰属。
- ⑲研究に関する問い合わせ先。
- ⑳研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先。

説明を受け理解された項目の全てにレを記入した方は、「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名してください。

提供する情報が臨床研究に使用されることに同意します。

はい ・ いいえ

平成 年 月 日

氏名 _____

代諾者 _____ (続柄: _____)