**【表紙例】**

赤字部分は参考にし、青字部分は記載の一例です。

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。

**研究課題名**

（記載例）〇〇〇における△△△に関する既存試料・情報を用いる研究

研究課題名は、対象疾患・試験薬・試験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、合わせて記載してください。

研究課題名は、「研究新規申請書」、「研究計画書」、「説明文書」、「同意書」、「情報公開文書（オプトアウト文書）」のすべてにおいて統一してください。

**研究責任者 所属：岐阜市民病院　〇〇科**

**研究責任者 氏名：〇〇　〇〇**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←日付入力

# 研究名称

**【ガイダンス第７(1)①に該当】**

* 研究課題名を記載してください。

# 研究実施体制

**【ガイダンス第７(1)②に該当】**

* 研究が実施される機関の名称及び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：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

* ゲノム・遺伝子解析研究では、必須の項目です。

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

（記載例2：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

【研究代表者】

　　　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【共同研究機関】

機関名・研究責任者・職名を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別紙として共同研究機関一覧を添付することも可能です。

【研究協力機関】

　　　　施設長・担当者を列挙してください。研究協力機関が多数の場合は別紙として研究協力機関　一覧を添付することも可能です。

当院における実施体制

【研究責任者】

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

* ゲノム・遺伝子解析研究では、必須の項目です。

　　所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

所属：岐阜市民病院　○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【連絡先】

　　〒500-8513 岐阜県岐阜市鹿島町7丁目１番地　岐阜市民病院　○○○○科

　　　　担当：○○ ○○　Tel：058-251-1101（内線 or PHS　○○○○）

# 研究の目的及び意義

**【ガイダンス第７(1)③に該当】**

* 以下の点を考慮し、研究の背景、意義等を記載してください。

## 3.1．研究の背景

* 本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点
* 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。）
* 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。

## 3.2．研究の目的と意義

* 以下の項目を含めて記載してください。

1. 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
2. 本研究の必要性、意義（何が期待できるか）

# 研究の方法及び期間

**【ガイダンス第７(1)④に該当】**

* 研究の手順や試料及び情報の取得方法、その種類など（新たに取得する観察研究の場合には、「量」についても記載してください）など、データ解析の方法も可能な限り記載してください。

**≪**ゲノム・遺伝子解析研究の場合**≫**

* 解析材料、遺伝子名、分子名や必要な数値などを記載してください。
* 具体的に対象となる遺伝子及び手法を記載してください。
* 共同研究の場合、共同研究先での研究方法についても記載してください。
* 研究の手順や研究試料及び研究情報の取得方法、データ解析の方法も可能な限り記載してください。

## 4.1．研究に係る審査

* 多機関共同研究の場合は、一括審査又は個別審査かどちらかについて記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

　　この研究計画は、岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて審査、承認され、研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

（記載例2：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）…一括審査の場合

　　この研究計画は、岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて一括審査、承認され、各共同研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

（記載例３：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）…個別審査の場合

　　この研究計画は、各共同研究機関の臨床研究審査委員会ごとに個別で審査、承認され、自機関の研究機関の長の許可研究を実施する。

（記載例４：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）…一括審査と個別審査が混合する場合

　　この研究計画は、岐阜市民病院臨床研究審査委員会にて一括審査、承認され、各共同研究機関の長の許可を得て研究を実施する。なお、共同研究機関において、個別審査を行うことを妨げない。

## 4.2．研究実施期間

* 研究発表も含めた必要な研究予定期間及び目標症例数を達成するために必要な期間について記載してください。
  + 研究対象とする期間（試料・情報の収集の対象となる期間）を設定してください。

※観察期間がある場合も記載してください。

* + 研究期間（実際に試料・情報を用いて研究・解析する期間）を設定してください。

研究対象とする期間　▽▽▽▽年▽月▽日～□□□□年□月□□日（承認日以前の日付を記載ください。）

研究期間　　　　　　承認日～○○○○年○○月○○日

## 4.3．研究のデザイン

* 観察研究、ゲノム・遺伝子解析研究、アンケート・インタビュー調査など

## 4.4．研究のアウトライン

* 研究計画のあらまし、必要に応じてシェーマなどを用いて簡潔に分かりやすく記載してください。

## 4.5．観察及び検査項目とデータの収集方法

* 研究に必要な観察及び検査項目、調査項目など列挙してください。

　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た項目である。

（記載例）

治療等開始前の検査・評価項目

　一般身体所見：血圧、体重、体温

　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

治療等実施期間中の検査・評価項目

投与○か月後

QOL調査：患者自己記入式の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

治療等終了時の検査・評価項目

　QOL調査：患者自己記入式のQOL調査

　一般身体所見：血圧、体重、体温

　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

**≪**ゲノム・遺伝子解析研究の場合**≫**

* 研究を確認・検討するために必要となる遺伝子・検査項目を具体的に規定してください。簡潔な説明を加えた上で、作成してください。
* 研究に必要な観察及び検査項目、調査項目など列挙してください。

(記載例)

PCR法、マイクロアレイ解析、次世代シーケンス

# 評価項目

**【ガイダンス第７(1)④に該当】**

* 研究の目的を達するために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】

* 主要評価項目を記載してください。
* 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を記載してください。
* 副次的評価項目は、必須ではありません。

# 研究対象者の選定方針

**【ガイダンス第７(1)⑤に該当】**

## 6.1．選択基準

* 合理的に選択していることがわかる具体的な方法を記載してください。
* 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。また、各条件の設定根拠についてもあわせて記載してください。
* 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）、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。

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：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：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が必要になります。（オプトアウト文書を利用する場合を除く）

　　 注意5：研究対象者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法について必要がある場合は記載してください。

（記載例）

1. 20歳以上の・・・・・・・・・・・・患者（年齢・性別を示す）
2. ○年○月○日～□年□月□日までに・・・・・と診断された患者（疾患分類を明示する）
3. ・・・・・週間、・・・・・を継続投与している患者（前治療歴を示す）
4. 入院患者・外来患者
5. 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者（オプトアウト文書を利用する場合を除く）

## 6.2．除外基準

* 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。
* 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）

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

# 研究の科学的合理性の根拠

**【ガイダンス第７(1)⑥に該当】**

* 本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察や、研究の実施が必要な理由なども記載してください。
* 一部の内容が「3.研究の目的及び意義」と重複してもよいです。

## 7.1．目標症例数とその設定根拠

* ○○例（多機関共同研究の場合は、研究全体で○○例、当院で○例などと記載してください。）
* 設定の統計学的根拠を記載してください。探索的研究で先行する研究のデータが不十分な場合は、研究期間内での実施可能数としてもやむを得ません。

（記載例1：統計学的な根拠なし）

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

（記載例2：統計学的な根拠あり）

ある調査では、その地域における産後うつの有病割合が19.8%であることが示された。これを参考に正常出生体重児の母親におけるうつの割合を20%として、また、栄養不良の子供を持つ母親のうつのオッズ比を3 倍、検出力80%、有意差を5%として、72 組のケース・コントロールのセット（ケース1 例に対してコントロール1 人）を必要とした

## 7.2．統計解析方法

* あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましいです。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定してください。
* 統計解析を用いない場合は、当該研究の実態に応じてその分析方法を記載してください。

（記載例1）

生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。生存時間の信頼区間の計算にGreenwoodの公式を適用する。２群間の生存曲線の比較には主としてLogrank検定を用いる。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。

（記載例2）

２群間の割合の比較にはPearsonのカイ２乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。

（記載例3）

２群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

**【ガイダンス第７(1)⑦⑯⑰⑱に該当】**

※　オプトアウトによる場合

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、その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公開し、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。

（記載例1）

本研究は、新たに試料を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書又は口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

（記載例2）

本研究は、診療録をもとにした観察研究であり、目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

※　インフォームド・コンセントによる場合

* 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。
* 同意書は紙媒体での保管ではなく、なるべく電子カルテに取り込んでください。
* 既存試料・情報を使用する場合の同意の有無などを記載してください。
* 電磁的方法により行う場合には、その内容も記載してください。
* 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

（記載例1：本人から同意を得る場合）

研究責任者又は分担研究者は、事前に臨床研究審査委員会で審査、承認され、研究機関の長の許可が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、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、研究対象者の自由意思による研究参加の同意を文書で得る。

（記載例2：代諾者から同意を得る場合）

研究責任者又は分担研究者は、事前に臨床研究審査委員会で審査、承認され、研究機関の長の許可が得られた同意説明文書を研究対象者または代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、自由意思による研究参加の同意を文書で得る。研究対象者が１６歳以上20歳未満の場合、代諾者からの同意に加え、研究対象者からも研究参加の同意を文書で得る。

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

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。

（記載例3：代諾者から同意を得る場合で研究対象者が未成年の場合）

研究責任者又は分担研究者は、事前に臨床研究審査委員会で審査、承認され、研究機関の長の許可が得られた同意説明文書を研究対象者または代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、自由意思による研究参加の同意を文書で得る。研究対象者が１６歳以上20歳未満の場合、代諾者からの同意に加え、研究対象者からも研究参加の同意を文書で得る。

　　代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

* 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。

インフォームド・アセントを得る場合

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４：代筆によって同意を得る場合）

　　説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者に対してインフォームド・コンセントを受ける場合又は麻痺等により同意の署名ができない研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、立会人を立ち会わせ代筆によって同意を得る。なお、「立会人」については、当該研究の実施に携わらない者とする。

※立会人の例としては、当該研究に携わらない看護師などが考えられる。

# 個人情報等の取扱い

**【ガイダンス第７(1)⑧に該当】**

* 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。
* 仮名加工情報とする（匿名化する）場合には、その時期と方法を記載する必要があります。対応表の管理方法についても記載が必要です。
* 個人情報等の安全管理措置については、取り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。

≪多機関共同研究の場合≫

* 研究対象者の個人情報を他機関に提供する場合には、研究対象者識別の方法（研究対象者識別コードの付与など）についても記載してください。他機関へ提供する場合には、研究対象者本人の同意が必要であり、説明・同意文書にも記載してください。
* 多機関共同研究の場合は、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。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が仮名加工情報とした（匿名化した）上で、研究・解析に使用する。仮名加工情報とする（匿名化する）方法については、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。対応表は、研究責任者が○○○で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者を特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

（記載例2：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

　　　本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各機関の研究責任者が仮名加工情報とした（匿名化した）上で、別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」とともに研究代表者へ送付し、研究・解析に使用する。仮名加工情報とする（匿名化する）方法については、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。試料・情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が漏れないよう十分配慮する。対応表は、各機関の研究責任者が○○○で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者を特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報等を使用しない。

# 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

**【ガイダンス第７(1)⑨⑲に該当】**

* 研究対象者が研究に参加することで予測される利益とリスクを要約し、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。
* 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮について記載してください。

## 10.1．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、その旨を記載してください。
* 研究対象者に対する謝礼等がある場合には、その旨及びその内容を記載してください。

（記載例１）

本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、研究対象者の経済上の利益はない。

（記載例２）

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は○○○の新たな開発に有益となる可能性がある。

（記載例３）

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。しかし、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。

（記載例４）

本研究の参加者に対して、クオカード○○○○円分を研究協力金として渡す。

## 10.2．予測されるリスクと不利益

* 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。リスク以外に負担が有る場合にも記載が必要です。
* 日常診療行為と同等と予測される場合には、その旨記載してください。
* 研究対象者の負担などが多い場合には介入研究になる場合があります。

（記載例１）

本研究は、日常診療で得たデータを用いる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）

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な不利益は生じない。

（記載例３）

本研究は、日常診療の採血以外に採血回数が1回増加するが、採血量は■mLと少量であり、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、日常診療の血液検査時に1回のみ■■mLを上乗せして採血を行う。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◆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。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

**【ガイダンス第７(1)⑩に該当】**

* 採取した試料・情報等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もの）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。
* ＜オプトアウト文書により拒否の申し出or同意の撤回（中止の申し出）＞があった場合の対応についても記載してください。オプトアウト文書による拒否の申し出か同意の撤回のどちらかを適宜削除してください。
* 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（二次利用）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仮名加工情報とされ（匿名化され）取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署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・遺漏等を防止する。また、＜オプトアウト文書により拒否の申し出or同意の撤回（中止の申し出）＞があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、試料は原則終了報告後または論文発表後５年間、研究等の実施に係わるデータ等は終了報告後または論文発表後10年間保存し、当院の規則に則り廃棄する。

※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

「各機関もこれに準ずることとする。」

（記載例２）

本研究の実施のために仮名加工情報とされ（匿名化され）取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署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・遺漏等を防止する。また、＜オプトアウト文書により拒否の申し出or同意の撤回（中止の申し出）＞があったデータ等については、＜オプトアウト文書により拒否の申し出or同意の撤回（中止の申し出）＞があった時点までの○○のデータは保存されるが、それ以外のデータ等については、研究に使用しない。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、試料は原則終了報告後または論文発表後５年間、研究等の実施に係わるデータ等は終了報告後または論文発表後10年間保存し、当院の規則に則り廃棄する。

※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

「各機関もこれに準ずることとする。」

（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）

本研究の実施のために仮名加工情報とされ（匿名化され）取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署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・遺漏等を防止する。また、＜オプトアウト文書により拒否の申し出or同意の撤回（中止の申し出）＞があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究で得られた試料・情報については、長期間の蓄積がなければ十分な数の試料を収集できない貴重なものであり、研究対象者の同意が得られる場合には、試料・情報を長期間保存し、新たな疾患関連遺伝子や分子に関する研究に使用（二次利用）する可能性がある。その際には改めて研究審査申請を行い、審査を受ける。

# 研究に係る適切な対応と報告

**【ガイダンス第７(1)⑪、第１１に該当】**

※　研究機関の長等への報告義務のある事項について記載してください。研究機関の長等へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。

（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

研究者等又は研究責任者は、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、速やかにその旨を臨床研究審査委員会に報告する。

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

研究者等又は研究責任者は、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、速やかにその旨を臨床研究審査委員会に報告する。

1. 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

研究者等は、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は、速やかに臨床研究審査委員会及び研究責任者に報告する。

1. 進捗状況等の報告

研究責任者は、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臨床研究審査委員会に文書で報告する。

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臨床研究審査委員会に報告する。

**≪**多機関共同研究の場合は追加してください。**≫**

1. 研究責任者の情報共有

研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

# 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

**【ガイダンス第７(1)⑫に該当】**

## 13.1．研究資金等

* 研究資金源について記載してください。
* 契約書等がある場合には、計画書に契約等の旨を記載し、契約書等を添付してください。
* 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。
* 研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えないように対策を講じ、研究対象者に代わって支払う予定がある場合は、薬品費や検査費・処置費について、出金元を明記してください。
* 「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載してください。（例えば、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に講演料、原稿料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること、資材や労務の提供等が記載すべき内容として考えられる。）

（記載例１）

本研究は、〇〇科の研究費で実施する。また、本研究は日常診療で得たデータを用いる観察研究であり、研究対象者の費用負担は無い。

（記載例２）

本研究は、〇〇科の研究費で実施する。また、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、通常どおりの保険診療とし、研究対象者の費用負担は無い。

（記載例３）

本研究は、研究代表者〇〇の科学研究費補助金「■■■に関する〇〇〇の研究」（基盤研究(C)課題番号：△△△△△）で実施する。また、本研究はカルテ調査による観察研究であり、研究対象者の費用負担は無い。

　　（記載例４）

本研究は、研究代表者〇〇を主任研究とする日本医療研究開発機構〇〇〇医療開発研究事業「■■■に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行う。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、研究対象者の費用負担は無い。

（記載例５）

本研究は、○○○○製薬会社から△△△△△（薬品名）の提供を受けて研究を実施する。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、研究対象者の費用負担は無い。

## 13.2．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1）

本研究は、研究責任者が所属する〇〇科の研究費を研究資金として実施する。本研究は利益相反審査委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　　※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

「また、共同研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを把握することとする。」

　　（記載例2）

本研究は、研究代表者〇〇の科学研究費補助金「■■■に関する〇〇〇の研究」（基盤研究(Ｂ)課題番号：△△△△△）で実施する。本研究は利益相反審査委員会においてマネジメントを経ており、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「起こりえる利益相反」は存在しない。

（記載例３）

本研究は、○○○○年度、○○の研究助成を得て実施する。本研究は利益相反審査委員会においてマネジメントを経ており、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「起こりえる利益相反」は存在しない。

（記載例４）

本研究は、研究責任者が所属する〇〇科の研究費を利用して実施する。その一部には、□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

（記載例５）

本研究は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施するが、○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、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。

（記載例６）

本研究の実施主体である○○法人は、医学・薬学における学術の振興に寄与し、その成果を広く社会に還元することで、国民の健康と福祉に貢献することを目的とする。○○法人は、拠出金の運用収益、個人及び企業からの寄附等により運営している。その一部には、□□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究の実施を目的にしたものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的にしたものである。

## 13.3．知的財産

* 知的財産について記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じない。

（記載例2：多機関共同研究（岐阜市民病院が研究代表）の場合）

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じない。

（記載例３）

この研究による知的財産は○○○企業に帰属し、研究対象者には生じない。

# 研究に関する情報公開の方法

**【ガイダンス第７(1)⑬に該当】**

* 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。

（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。

# 研究により得られた結果等の取扱い

**【ガイダンス第７(1)⑭に該当】**

* 研究対象者への開示等について記載してください。
* ゲノム・遺伝子解析研究の場合は、遺伝子結果の開示について記載してください。
* ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見か二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例１）

本研究は観察研究であり、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはないことから、研究結果等については直接的には説明しない。質問があれば研究者等が対応することとする。

（記載例２）

本研究は、体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子の構造や発現の変化を解析するものであり、胚細胞や遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なる。したがって、遺伝情報に相当する解析結果は得られない。なお、遺伝子多型やエピジェネティクス解析のうち、ゲノムレベルの解析結果に関して○群の研究対象者が情報の開示を希望する場合には、開示する。なお、今回の解析では、対象遺伝子が限定されており、＜偶発的所見or二次的所見＞が発生することは考えにくいが、見出され、医学上有益と判断される場合には、研究対象者に問い合わせる。

（記載例３）

　　本研究は、○○疾患における基礎的遺伝子を探索する研究であり、得られた結果の精度は十分ではなく、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益になることは少なく、かえって誤解や不安を招く懸念がある。このため、現時点では個別の結果は開示しない。しかし、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合、開示することがある。

また、研究遂行上、研究計画当初に想定しなかった試料提供者及び血縁者にかかわる＜偶発的or二次的＞な結果が見出され、医学上有益と判断される場合は、研究対象者に問い合わせることがある。その場合も、原則として試料提供者本人にのみ結果を開示する。血縁者への開示についても、研究対象者に問い合わせる。ただし、試料提供時や研究途中で表明した場合には、開示しない。

（記載例４）

本研究は、将来の患者にとって有用な有害事象や治療効果の予測因子の探索を目的としているため、登録患者に対する遺伝情報の開示により患者が得られるメリットはない。従って、原則として、一人一人の試料提供患者に個人の遺伝情報は開示しない。ただし、登録患者より遺伝情報の開示の希望があった場合には、担当医と研究事務局を通じて試料解析実施期間より遺伝情報を取得し、前述の点に留意の上で説明を行う。その際には、必要に応じて遺伝カウンセリングの紹介を行う。

また、遺伝子解析結果が、当初は想定していなかった、患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or二次的所見＞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、患者への情報の開示を検討する。患者が開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した患者に対してのみ知らせることとする。患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、医学的又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。

# 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

**【ガイダンス第７(1)⑮に該当】**

* 研究責任者は、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（遺伝カウンセリング含む）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。
* ゲノム・遺伝子解析研究の場合は、1６の項目名を「１６. 研究対象者及びその関係者からの相談（遺伝カウンセリングを含む）・苦情への対応」として、「遺伝カウンセリング」についても記載してください。

（記載例）

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

【相談窓口】

　岐阜市民病院　○○○○科　　氏名：○○ ○○

　〒500-8513

　岐阜県岐阜市鹿島町7丁目１番地

　岐阜市民病院　○○○○科

　Tel：058-251-1101（内線 or PHS　○○○○）

≪ゲノム・遺伝子解析研究の場合≫

* 当院でも遺伝カウンセリングを行っていますので、本研究の体制について記載してください。
* ＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見又は二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例：遺伝カウンセリングについて）

患者や家族などから求めがあった場合、＜偶発的所見or二次的所見＞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、社会的又は精神心理的諸問題の解消もしくは緩和を目指して、援助や支援をするための遺伝カウンセリングを行う。

**--項目16までが原則記載が必要です。項目17は該当しない場合には削除してください。--**

　≪多機関共同研究の場合≫

# 試料・情報の提供

**【ガイダンス第１３に該当】**

共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合は、研究計画書に授受する試料・情報の内容を記載すること。

（記載例１：提供を行う場合）

1. 提供先の機関の名称、提供先の機関の研究責任者の名称等

　　例1）■■大学医学部附属病院　□□科　　□□　□□

例2）研究計画書別添（一覧）のとおり

1. 提供する試料・情報

血液、唾液、年齢、性別、診断名、問診データ（既往歴、併存疾患名、〇〇、・・・）

1. 取得の経緯

例1）診療過程で取得されたもの

例2）本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで取得

1. 提供する試料・情報について

対応表を作成し、仮名加工情報としたもの（匿名化したもの）を提供するが対応表の提供はしない。

1. 提供する試料・情報の送付方法について

例1）郵送

例2）宅配便

例3）手渡し

1. 試料・情報の提供に関する記録の作成時期について

例1）〇〇〇〇年■■月

例2）研究期間中、提供先に送付する毎に作成

1. 提供記録の記録媒体

例1）別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」の写し

例2）●●室に設置された管理用PC内の電子ファイル

例3）EDCでのlog記録をもって提供記録の代用とする。

1. 提供記録の作成者

岐阜市民病院　〇〇科　▲▲　▲▲

1. 提供記録の保管場所・保管期間

例1）〇〇研究室内の記録管理用キャビネットに保管し、提供後３年経過したのち破棄する。

例2）提供先機関におけるEDCサーバ内に提供するlogが記録・保管される。

（記載例２：提供を受ける場合）

1. 提供元の機関の名称、提供元の機関の研究責任者の名称等

　　 例1）■■大学医学部附属病院　□□科　　□□　□□

　　 例2）研究計画書別添（一覧）のとおり

※民間企業等・他の医療機関の場合は機関の長の氏名及び住所の記載も必要

例３）▽▽病院　研究責任者　〇〇科　■■　■■

病院長　〇〇　〇〇

　　　 ××県▲▲市〇〇3丁目1番地

1. 提供を受ける試料・情報

血液、唾液、年齢、性別、診断名、問診データ（既往歴、併存疾患名、〇〇、・・・）

1. 取得の経緯

例1）診療過程で取得されたもの

例2）本研究で利用することについて本人からインフォームド・コンセントを得たうえで取得

1. 提供を受ける試料・情報について

仮名加工情報とされた（匿名化された）うえで提供を受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。

1. 提供を受ける試料・情報の送付方法について

例1）郵送

例2）宅配便

例3）手渡し

1. 試料・情報の提供に関する記録の作成時期

例1）〇〇〇〇年■■月

例2）研究期間中、提供元から受領する毎に作成

1. 受領記録の記録媒体

例1）別紙１「他の研究機関への試料・情報等の提供に関する記録」

例2）●●室に設置された管理用PC内の電子ファイル

例３）EDCでのlog記録をもって提供記録の代用とする。

1. 受領記録の作成者

岐阜市民病院　〇〇科　▲▲　▲▲

1. 受領記録の保管場所・保管期間

例1）〇〇科内の記録管理用キャビネットに保管し、研究終了後５年経過したのち破棄する。

例2）EDCサーバ内にlogが記録・保管される。