研究課題名：○○に関する研究

※研究のフェーズ（第２相，第３相等）がある場合，課題名から確認できること。

研究責任者：弘前大学大学院医学研究科　○○学講座　○○　○○

バージョン情報：ver.1.0　○年○月○日　作成

　　　　　　　　ver.1.1　○年○月○日　更新

1.本研究の実施体制

※全ての研究機関，研究協力機関の名称と研究者等の氏名，既存試料・情報の提供のみを行う者の所属機関名称と氏名について記載すること（研究事務局を設置する場合や個人情報等の管理や匿名化においての責任者を別途置く場合も記載すること）。記載項目が多岐にわたる場合，随時変更・更新が生じる場合は，主たる内容のみを記載し，その他については別紙として添付することとしても構わない。

参考：上記の外jRCTにおいて記載が求められる内容（所属，氏名，連絡先）

・本研究の問合先窓口担当者，データマネジメント担当，モニタリング担当，監査担当，統計解析担当，研究・開発支援担当，調整・管理実務担当，その他研究統括者（Secondary sponsorへの該当性含む），多機関共同研究該当性，国際共同研究該当性。

2.本研究の目的及び意義

本研究の背景事情について簡単に記載すると共に，本研究を通じて明らかにしたいものが何（治療効果，予防効果，診断精度，緩和効果，スクリーニング精度等）であるのかを明確に記載すること。

3.研究実施期間

倫理委員会承認日～○年○月○日（対象者組入期間についても設定がある場合記載）

4.本研究の対象者

　4-1.選択基準

例）○歳以上，○歳未満である○○（対象となる疾患名）の患者○○名（性別不問）。

（※サンプルサイズの計算にあたっては，有意水準，検出力，先行研究より得られた主要アウトカムの効果量，イベント発生割合等の設定根拠を示すこと。）

・認知機能に障害のある者，小児等インフォームド・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を対象とする場合や，学生等社会的弱者等を対象にする必要がある場合は，それらの者を対象としなければならない合理的理由

4-2.除外基準

　　　例）

・○○を服用している者

・妊娠している可能性がある者，授乳中の者

　　・腎機能障害がある者（eGFR××ml/min未満等。「腎機能が衰えている者」のように基準が不明瞭な記載は避ける。ただし「認知機能に問題があると医師が判断した者」のような記載も許容され得る。）

4-3.中止基準

　　　例）

・研究参加中に除外基準に該当する事象が生じた者

　　・本研究への参加同意を取り下げた者

　　・その他，研究責任者が必要と判断し本研究全体を中止する場合がある。

5.研究の方法

5-1.研究対象者への説明・同意の内容

例）倫理委員会の承認を受けた説明文書により研究内容を説明し，文書により同意を受ける。（代諾者からの同意取得が想定される場合，代諾者の選定方針。研究対象者からインフォームド・アセントを取得する場合はその旨を記載すること。）

地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に，当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には，研究対象者等及び当該地域住民等を対象に，研究の内容及び意義について説明し，研究に対する理解を得るよう努める方法等

上記によらず，研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じており，かつ本人並びに代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができない状況において，研究対象者等の同意を受けずに研究を実施する可能性がある場合は，指針第８の８に定める要件を満たすことを判断する方法について記載すること。

5-2.本研究の実施方法

　　記載にあたっては，通常診療との違い（本研究参加者のみを対象とするもの）が分かるように記載すること。また，多機関共同研究の場合，各機関の役割分担が分かるよう記載すること。その他，以下項目のうち該当する内容を記載。

記載すべき事項の例

・本研究に参加した場合に対象者に生じる侵襲の有無及びその内容（侵襲の程度を軽微と判断する場合はその理由）

・研究対象者への介入の内容（無作為化の有無・方法，プラセボ使用の有無等対照群の内容，盲検化の有無・内容，割付の内容等。医薬品・医療機器・再生医療製品等を用いる場合はその名称並びに承認状況，適応内外の別）

・研究目的で対象者に医薬品等を用いる場合は「試験薬等概要」や「添付文書」を添付すること。

・研究に用いる試料の種類・量（新規に採取する場合はそのタイミングや方法）

・上記記載の試料をどのように研究に用いるのか（試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合はその旨）

・研究に用いる情報の具体的な名称等（アンケート等を実施する場合はその旨，カルテ情報を用いる場合，症例登録書を作成する等，カルテからどのような項目を抽出するかを予め明らかにしておくことが望ましい）

・個人情報を加工する場合はそのタイミング及び方法。仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合はその旨（当該加工情報作成の意図や作成方法等）を含む）。なお，仮名加工情報については情報の追加や院外への提供が不可能である等，取扱上の制限に留意すること（詳細は個人情報保護法ガイドライン及び倫理指針ガイダンス参照）。

・研究で得られた試料・情報を他機関に提供する場合は提供先及びその方法（弘前大学ではパスワードで保護されたファイルをメールで送信し，保護を解除するためのパスワードもメールで送信することを禁止しているので留意すること。）

・主要アウトカム（エンドポイント）並びに副次アウトカム（エンドポイント）。研究目的「○○が××を改善することを明らかにする」ために，何と何を比較して「××が改善された」と判断するのか（研究目的で記載した「明らかにしたい効果」を評価するための指標。例：○年生存率，術後○か月時点での合併症の発生割合等）

・上記を明らかにするための統計解析手法（科学的妥当性を判断するために必要であることから，具体的に記載すること。）

・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合にはモニタリングの手順（手順書を別で作成・提出している場合は不要）

・監査を実施する場合には監査の手順（手順書を別で作成・提出している場合は不要）

・これら研究に関する業務の一部を委託する場合，当該業務の内容及び委託先の監督方法（契約を締結する等）

6.研究開始後の各種対応について

6-1.本研究に関する情報公開の方法

例）本研究の実施に先立ち，研究代表者が研究概要を厚生労働省が整備するjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に登録する。また，当該登録内容については，本研究計画書の内容を変更した時並びに本研究が中止又は終了した際に更新する。

6-2.研究の進捗状況報告について

例）本研究の進捗状況については，1年に1回の頻度で各研究機関の研究責任者より，各研究機関の長に対して，文書にて報告すると共に，研究全体の進捗状況について，研究代表者より○○倫理委員会に対し文書にて報告する。

本研究が中止又は終了した場合には，研究代表者より○○倫理委員会に対し文書にて報告すると共に，各研究機関の研究責任者より各研究機関の長に対して文書にて報告する。

研究に関連する情報の漏洩等の懸念が生じた又は，本研究の実施の適正性又は研究結果の信頼性を損なうおそれがある情報を得た場合には，速やかに文書にて研究機関の長に報告する。

6-3.重篤な有害事象への対応について（※侵襲（軽微侵襲除く）を伴う研究のみ）

本研究の実施に伴い重篤な有害事象（①死に至るもの②生命を脅かすもの③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの⑤子孫に先天異常を来すもの）が発生した場合の具体的方法について記載する。（「重篤な有害事象発生時の手順書」も参照のこと）

なお，予測できない重篤な有害事象（本研究計画書及びICF文書，医薬品・医療機器等の添付文書に記載がされていないもしくは重症度が記載内容と著しく一致しないもの）については，厚生労働大臣報告の対象となるため留意すること。

・有害事象の評価及びそれに伴う研究継続の適否，研究の変更について審議させるための効果安全性評価委員会を設置する場合，その旨及び構成，機能及び手続等（別紙添付可）

・多機関共同研究かつ，本学が代表機関である場合，各機関からの情報収集の方法並びに，本研究で発生した重篤な有害事象についての，各研究機関への周知の方法

・研究協力機関から試料・情報の取得を行う場合，研究協力機関において重篤な有害事象が発生した際に，速やかに報告を受けるための方法（研究協力機関には報告義務が課されていないことに留意し，予め体制を構築しておくこと）

6-4.研究対象者への対応について

　　　本研究の参加者に対する以下の項目について記載する。

・本研究に参加した場合に，研究対象者が被る負担（身体的・時間的・金銭的なものを含む）及びそれらを最小化するための方法（保険への加入，謝礼の提供※，健康被害発生時の医療の提供又は金銭的補償等）。

　※謝礼については，金額並びに提供時期及び方法等を明らかにすること。

・本研究で得られた個別の結果についての研究対象者への返却の方針及び，返却する場合はその具体的方法（指針第10参照）。

・研究対象者からの相談を受け付ける体制等（遺伝カウンセリングを含む）。

・通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合，本研究の結果得られた最善の医療を研究対象者に対し提供するための方法。

6-5.その他本研究が遵守する諸規程等

例）本研究は，ヘルシンキ宣言並びに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し実施する（遺伝子治療臨床研究指針，カルタヘナ法等その他該当，遵守すべき法令等があれば記載すること）。

7.研究で得られた試料・情報の保管について

例）本研究で得られた試料・情報については，本学で定める「研究資料等の保存に関する取扱いについて（平成27年9月9日学長裁定第30号）※1」に従い保管される。具体的には，血液検体については○○学講座の-80℃のフリーザーにて研究終了後5年間保存し，研究で得られた情報（実験ノート，症例登録用紙その他個人関連情報等）については，○○学講座の鍵のかかるキャビネット内で研究成果公表後10年間保存する。（本研究で研究対象者から得られた試料・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二次的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，現時点で想定される大まかな研究内容）

※１　多機関共同研究等で，本学学長裁定に拠り難い場合は，代替となる指針等を記載しても構わない（例えば，倫理指針上は「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究」において，研究の終了報告から5年又は研究の成果について最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されるよう求めている）。

8.本研究の資金源その他利益相反に関する状況について

　　以下の内容について記載すること。

　・本研究に用いる医薬品・医療機器・再生医療製品等の名称

　・当該医薬品・医療機器・再生医療製品等の製造販売企業等名称

　・本研究の実施依頼者または実施責任機関がいる場合その名称

　・研究資金提供の有無及び提供組織名称，当該組織との契約締結の有無

　・物品提供，役務提供の有無及び提供組織名称並びに提供される物品・役務の内容

　・上記で記載された製造販売企業，物品・役務提供機関と本研究に携わる研究者等との間　の利益相反状態（兼業収入・給与，持ち株等経済的利害関係の有無，研究者受入，寄附講座／共同研究講座受入）

　・利益相反状態にある場合，管理の方法（情報開示，研究者の関与制限，研究機関中の監査の実施等）

9.参考文献

　・本研究立案の背景となった論文や，サンプルサイズ，介入方法，統計解析方法等を設定するにあたり，根拠となる先行研究について記載（先行研究もなしに介入研究を行うことは科学的妥当性がなく，非倫理的な研究である）。