様式２－２

研　究　実　施　計　画

【臨　床　研　究　用】

赤字で示してあるのは記載をする時の注意事項である。青字で示してあるのは記載項目の説明や例である。申請時には赤字・青字ともすべて削除すること。

臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であり、人を対象とするものを言います。臨床研究には、医薬品、医療機器を使用する研究のほか、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービス等も含まれます。

１　研究課題名

２　主要評価項目

３　臨床研究のフェーズ（該当なしの場合は「該当なし」と記載）

４　審査対象

1. 前向き研究・後ろ向き研究の別

（いずれか一方を選ぶ）

* 前向き研究
* 後ろ向き研究

1. 臨床研究の種類

（該当する項目を○で囲む）

Ａ　　「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究

Ｂ　　「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」に該当する内容を含む臨床研究

Ｃ　　ＡおよびＢのいずれも含まない臨床研究

　　 　ＡまたはＢに該当する研究は、下記の項目にチェックすること

* ＡまたはＢに該当する場合、それぞれ「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」または「ヒト幹　細胞を用いる臨床研究」の指針に従っている
* Ａに該当し、医学医療系に設置されているそれぞれの研究倫理委員会の審査を受けた

　□　承認済　　　　　　　　□　未承認（理由：　　　　　　　　　　　）

　　　□　Ａに該当するが、医学医療系に設置されているそれぞれの研究倫理委員会の審査をまだ受けていない

　　　　　　　理由：

　　　　　　　予定審査日程：

1. 介入研究・観察研究の別

* ａ「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究である
* ｂ　ａには該当しない介入研究である
* ｃ「介入を伴わず、試料等を用いた」観察研究である。

　　　　　　　観察研究とは、通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割り付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究をいう。健常者は通常医療行為の対象とならないため、健常者を対象とした医療行為は、「通常の診療を超えた医療行為」に該当し、介入研究に相当する。

５　基本デザイン

* + 単群の試験
  + 並行群間比較研究（ランダム化　□有　□無）

有の場合その方法：

６　研究実施体制と参加施設

* ａ　筑波大学単独施設での研究
* ｂ　筑波大学を代表施設とする多施設共同研究

　　　番号を付して参加施設名、所在地、施設代表者氏名を列挙(10施設以内の場合。10施設を超える場合には、この欄にリスト別添と記載し、リストを添付すること)

* ｃ　他施設を代表施設とする多施設共同研究

　　（代表施設名：　　　　　　　　　　）

　　（研究組織代表者氏名：　　　　　　　　　）

　　　代表施設名を記載し、定まっていれば研究組織代表者氏名も記載すること。また、代表施設の倫理委員会承認書のコピーを添付すること。

　　　ｂまたはｃの場合、筑波大学の役割

　　　　　患者登録、試料採取、試料保管、検査、データ解析、論文執筆、など

７　研究分担者（**芸術系長**が指定する講習会を受講した者に限る）

芸術系　　教授　　　　　　　　○○○○　　　受講番号

８　研究協力者　（例　学外のアドバイザーなど）

９　研究実施場所

　　　研究室名、部屋番号などまで具体的に記載すること

１０　研究実施期間

　　　前向き研究の場合、原則として5年を上限とする。

　　　研究倫理委員会承認後　～　　　　年　　月　　日

　　　後ろ向き研究の場合、学会や論文などへの発表予定の時期や期日

　　　学会発表期間　研究倫理委員会承認後　～　　　　年　　月　　日

１１　研究の概要

　できるだけ専門以外の研究倫理委員にも理解できる文章で記載すること

1. 背景

　　　　何がどこまで明らかにされているか、具体的に10行程度以内で記載

1. 目的

　　 背景を基盤として、研究期間内に何を明らかにしようとしているか、10行程度以内で記載

主要評価項目と副次的評価項目もわかりやすく記載

1. 方法

研究対象者の選定方針等も含め数十行以内で記載

予想される医学上の貢献、および研究課題の出口

　　 　論文公表を前提とするが、これ以外に、次フェーズ研究、先進医療への申請、共通プロトコールの作成、特許取得、商品化、など

１２　研究対象者（あるいは症例）数または検体数

　多施設共同研究は、全体の研究対象者（あるいは症例）数と筑波大学で実施する研究対象者（あるいは症例）数を記載

　主要評価項目に結論を与えるために、適切な数かを確認

１３　研究対象者（あるいは症例）数または検体数の統計学的根拠

１４　研究に参加した場合に研究対象者（あるいは症例）が受ける利益・不利益・危険性

1. 利益

ここでいう「利益」とは研究対象者本人が直接得る利益のことであり、「将来の医学の発展に貢献できる」等については研究対象者の利益とはならないので注意すること。医療上の利益（メリット）がある場合のみならず、研究対象者に謝礼や交通費等を支払う場合も記載すること

　 □　あり

　　　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + なし

1. 不利益

　ここでいう「不利益」とは研究対象者本人が直接得る不利益のことである。具体的には、血液や組織を採取されること、その際の痛み、X線被爆なども不利益であり、研究対象者への説明文書に記載される必要がある。なお、アンケート記載の際にかかる時間等も不利益となることがありうるので注意すること

補償保険に加入できない研究であること、医療費あるいは医療手当の支給も困難である研究であることも不利益に該当するため、その旨明記すること

　　□　あり

　　　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + なし

1. 危険性

　研究に参加する場合に起こりうるであろう危険性につき可能な限り具体的かつ詳細に記載

　　□　あり

　　　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + なし

１５　インフォームド・コンセントを受ける手続き

　I.C.の取得は社会的にみて正しい臨床研究とするために必要不可欠であることを意識すること

* + 文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける
  + 文書により以下の研究対象者・代諾者【代理人】に内容を説明し、内容が理解できていることを確認する

　以下の小項目は「臨床研究に関する倫理指針」でとりあげられている説明事項である。研究の内容によって説明すべき事項がかわるため、当該研究で説明する事項すべてにチェックすること（複数チェック可）

　　　　□　臨床研究への参加が任意であること

　　　　□　臨床研究への参加に同意しないことで不利な対応を受けないこと

　　　　□　研究対象者および代諾者【代理人】は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

　　　　□　研究対象者として選定された理由

　　　　□　研究の意義・目的・方法・期間

　　　　□　研究者等の氏名・職名

　　　　□　予測される研究の結果

　　　　□　研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険

　　　　□　必然的に伴う心身に対する不快な状態

　　　　□　研究の終了後の対応

　　　　□　研究対象者および代諾者【代理人】の希望により、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画・研究方法に関する資料を入手または閲覧することができること

　　　　□　個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査をしたうえで、研究結果を他の機関へ提供する可能性があること

　　　　□　研究の成果により特許権等が生ずる可能性がある場合（あるいは生じた場合）、その権利の帰属先

　　　　□　研究対象者を特定できないように対処したうえで、研究の成果が公表される可能性があること

　　　　□　研究の資金源

　　　　□　起こりうる利害の衝突（利益相反）

　　　　□　研究者等の関連組織とのかかわり

　　　　□　試料等の保存・使用方法・保存期間

　　　　□　研究に関する問い合わせ先、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

　　　　□　臨床研究に伴う補償の有無

　　　　□　その他必要な事項

１６　研究対象者・代諾者等

　１）研究対象者の種類

　　▷　属性

□　傷病者（傷病名：　　　　　　　　　　　）

□　健常者【ボランティア】（募集方法：　インターネットを利用した公募によるなど）

　　▷　年齢

□　未成年

　　　16歳以上18歳未満の者を対象とする場合は、代諾者とともに本人の承諾も得る必要があることに注意すること。なお、16歳未満の者を対象とする場合には未成年者本人から承諾を得ることは必ずしも必要ではないが（12歳以上16歳未満の未成年者は本人からも承諾を得ることが望ましい）、未成年者用の説明文書を用意し説明しなければならないことに注意すること

　　□　12歳未満　□　12歳以上16歳未満　□　16歳以上18歳未満

　　　　□　未成年から同意を取得する

　　　　□　未成年から同意を取得しない（理由：意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため　など）

□　成年

　　□　本人の意思が確認できる者

　　□　認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（傷病名等：　　　　　　　　　　）

　　□　その他（　　　　　　　　　　）

　２）代諾者【代理人】

　　　　臨床研究は研究対象者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施することが大原則である。「未成年者」あるいは「成人であり認知症等で自ら判断ができない者」等を研究対象としなければならない必要性（研究が成立しない理由）について具体的に記載すること

　　　□　代諾者【代理人】を置く

　　　　（代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由を記載）

未成年者に特有の疾患であるため、認知症に対する研究であるため、対象者を未成年者まで拡大しなければ症例数を確保できないため　など

□　代諾者【代理人】を置かない

　３）代諾者【代理人】の種類

代諾者は本人の情報を本人以外に開示する対象でもある。代諾者からI.C.を取得する際、代諾者に本人の情報を開示することを説明すること

　　　　複数にチェック可

　　　□　未成年研究対象者の親権者（法定代理人）

　　　□　研究対象者の配偶者

　　　□　成年研究対象者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

　　　□　成年研究対象者の父母

　　　□　成年研究対象者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

　　　□　成年研究対象者の祖父母

　　　□　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

　　　□　その他（　　　　　　）

１７　保有する個人情報の開示

　　　　「開示」とは個人に対する「情報開示」である

　１）本人への開示

　　　□　情報を原則として本人に開示する

　　　　　　本人に意思疎通能力がある限り、およそ本人に情報を開示しない理由は存在しない。そのような場合がないことを確認したうえでチェックを入れること

　　　□　情報を本人に開示できない

　　　　　　本人に意思疎通能力がない場合に限られる

　２）代諾者【代理人】への開示

　　　□　本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

　　　　　　代諾者【代理人】がいる場合には必ずチェックすること

１８　当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

　　　　　通例の研究であれば第三者への提供はありえない。そのような場合がないことを確認したうえでチェックをいれること

　　　　　なお、以下の場合は第三者に該当しない。

　　　　　　①研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

　　　　　　②合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

　　　　　　③個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、研究対象者に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理につて責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、研究対象者に通知し、又は研究対象者が容易に知り得る状態に置かなければならない）

　　　□　情報提供あり（理由：　　　　　　　　　　　　）

　　　□　情報提供なし

１９　研究対象者の自由な選択の保証

　　　下記2項目は、社会的にみて正しい臨床研究であることを確認するための項目である。それゆえ、下記2項目が確保されていない研究は、研究として一切認めない。実際に確保されているかどうか、研究対象者の立場から実施計画を見直したうえで問題がなければ下記2項目にチェックすること

* 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる
* 研究参加の意思表示を問われることなくいつでも撤回できる

２０　研究対象者の代諾者の有無

　　　　研究対象者に、「未成年」や「成人ではあるが認知症等で本人の意思が確認できない者」が含まれる場合には、本人および代諾者用の同意書(未成年の場合には、さらに未成年者用の説明文書)を用意すること

* あり
* なし

２１　試料等

　　　　診療情報

□　過去に得られた診療情報（具体的に）

□　今後得られる診療情報（具体的に)

　　　　検体等

　　　　　　複数チェック可

□　過去に採取された試料・検体（具体的に）

□　今後取得される試料・検体

　　　診療用に採取された検体の残余か、診療用採取時に増量するのか、研究用に採取するのか：1回あたりの（増）量、回数、頻度

□　その他

　　　　　　　　　健常者に対する計測データなどを含む

２２　試料等の保存

　　　　診療情報

　□　研究期間終了時に試料等を廃棄する

　□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存する（ただし研究参加同意書の取得時に、

　　　研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を研究対象者に確認し、同意が得られた場合のみ）

　　　（保存が必要な理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　（研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで）

　　　　　□　保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　該当せず

　　　　検体等

　□　研究期間終了時に試料等を廃棄する

　□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存する（ただし研究参加同意書の取得時に、

　　　研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を研究対象者に確認し、同意が得られた場合のみ）

　　　（保存が必要な理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　（研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで）

　　　　　□　保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　該当せず

　　　　その他

　□　研究期間終了時に試料等を廃棄する

　□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存する（ただし研究参加同意書の取得時に、

　　　研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を研究対象者に確認し、同意が得られた場合のみ）

　　　（保存が必要な理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　（研究期間終了後の保存期間：　　年　　月　　日まで）

　　　　　□　保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　該当せず

２３　試料等の保管場所、管理責任者

２４　試料等の仮名化・匿名化の有無

　　　　仮名化・匿名化しない研究は原則として研究結果が公表できなくなることに留意すること

* 有　（□仮名化（連結可能）　　□匿名化（連結不可能）　　□その他（　　　　　））
* 無（理由：　　　　　　　　　　　　）
* 該当せず

連結可能匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化にあたる。連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法によるものは連結不可能匿名化にあたる。具体的には、データベースや検体から、カルテ（及び電子情報や画像などあらゆる研究対象者情報を含む）に戻れる場合が連結可能匿名化、戻れない場合が連結不可能匿名化になる。

２５　２４が「有」の場合、その方法

* 1. 仮名化・匿名化の時期：
  2. 仮名化・匿名化責任者【情報管理担当者】

　研究責任者以外の者を担当者とし、学内の者とする。なお、仮名化・匿名化責任者は、研究参加者（研究分担者・連携研究者）でなければより望ましい

　　　□　配置する

　　　　　　氏名：

　　　　　　連絡先：

　　　□　配置しない

　　　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* 1. 仮名化・匿名化情報の取り扱いに関する研究対象者からの苦情・問い合わせ窓口

　　　□　仮名化・匿名化責任者【情報管理担当者】

　　　□　仮名化・匿名化責任者【情報管理担当者】以外

　　　　　　（担当者名：　　　　　　　　／連絡先：　　　　　　　）

* 1. 仮名化・匿名化情報の具体的な管理方法：
  2. 仮名化・匿名化情報の保管場所

　対応表などの保管場所について

２６　研究対象者の費用負担

　　　　研究対象者の費用負担についてはなるべく具体的に記載すること。特に研究に参加することによる自己負担額がある場合は見込みでよいので、総額・月額または日額かの項目にチェックをしたうえで、具体的な金額を記載すること

* 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担がある

　□　保険診療の範囲内

　□　全額自己負担（負担額：総額・月額・日額　　　　　　　円）

　□　一部自己負担（負担額：総額・月額・日額　　　　　　　円）

　□　その他（　　　　　　　　　　）

* 研究に参加した場合に研究対象者の費用負担はない

２７　研究対象者への健康被害の補償

　　　　ここでいう「健康被害の補償」は、研究の過程で無過失により研究対象者に健康被害を発生させた場合で、その行為と結果の間に因果関係が認められる場合（または否定できない場合）に負う被害救済的要素の強い社会責任を意味する。（なお、法的に過失がある場合は「損害賠償責任」を負うことになる

1. 研究の種類

□　ａ「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究で

　　ある

□　ｂ　ａには該当しない介入研究である

□　ｃ「介入を伴わず、試料等を用いた」観察研究である。

1. 補償保険利用の有無

□　臨床研究保険を利用する

　□　ａ　臨床研究保険を利用する（見積書添付）

　□　ｂ　ａとは別の保険を利用する（内容：　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　（内容：研究代表施設が加入している臨床研究保険を利用する、研究組織が加入している臨床研究保険を利用する、学会が加入している臨床研究保険を利用する、個人で臨床研究保険に加入する）、など

□　臨床研究保険を利用しない

　　理由：□　医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品による介入研究で

ある　抗がん剤、免疫抑制剤など

　　　　　□　（１）aに該当するが、体外診断を目的とした研究である

　　　　　　　　補償の有無について説明文書に記載すること

　　　　　□　（１）bに該当する研究である。

　　　　　　　　補償の有無について説明文書に記載すること

　　　　　□　保険会社により保険引受不可と判断された研究である

　　　　　　　　（見積書を添付すること）

　　　　　□　加入の必要のない観察研究である

1. 補償措置の有無

□　研究対象者への健康被害の補償措置を講じている

　　医薬品・医療機器を評価する介入研究（体外診断を除く）では、補償措置が必須

　□　補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

　　　　臨床研究保険を利用する場合は「補償金」にチェックを付けること

□　医療費の支払

　□　医療手当の支払

　□　最善の医療体制の提供

　□　特定の物又はサービス

　□　その他（補償内容：　　　　　　　　　　　　）

　　　　　□　補償措置を講じていない旨を説明文書に記載

２８　研究資金

　　　　「なし」はありえないので必ず記載し、あいまいな表現は避ける

　　　　（例）

　　　　　・ 運営費交付金

* 教育研究経費（いわゆる校費）
* 厚生労働科学研究費補助金

　　○○○事業「○○の××に関する研究」主任研究者名　所属機関名

　　令和23～25年度、　研究費総額○○万円

* 科学研究費補助金

　　基盤研究C「○○の××に関する研究」研究代表者名　所属機関名

　　　　　　　　 令和23～25年度、　研究費総額○○万円

* 共同研究（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）
* 受託研究（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）
* 奨学寄附金（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）

２９　特許権等

　　　　通例であれば従うことになる。発生した場合に備えて規程等を一読しておくこと

□　特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職

　　務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う

□　特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職

　　務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない

□　特許権等が発生する可能性は全くない

３０　添付書類

□　研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー（多施設共同研究であって筑波大

　学以外の施設が代表施設の場合は必須）

□　多施設共同研究実施計画書（多施設共同研究であって全体の研究実施計画書が存在

　　する場合）

□　共同研究施設の役割分担（図など）

　　　多施設共同研究の場合は添付が望ましい

□　その他

　　　実施の詳細な手順書、単施設研究の場合の詳細な計画書など、その他必要性の高い書類

□　研究対象者あるいは代諾者への説明文書

□　研究対象者あるいは代諾者の同意書

□　なし

３１　研究結果の公開

　　　　「公開」とは個人以外に対する「情報公開」である

　（１）公開の有無：公開の方法

　　　□　研究結果を公開する

　　　　　□　論文発表

　　　　　□　学会発表

　　　　　□　インターネット掲載

　　　　　□　その他（　　　　　　）

　　　□　研究結果を公開しない

　　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）個人情報等

　　　□　研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示しない

　　　□　研究結果公開の際、研究対象者を特定できる個人情報等を開示する

　　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + 研究対象者の同意あり
  + 研究対象者の同意なし

３２　臨床研究計画の登録の有無

　　　　評価の対象となる介入が侵襲性を有する場合は、原則登録すること。

　　　　（※　採血は侵襲的な処置ですが、既存の採血方法の場合は、登録の必要は

　　　　　　　ありません）

　　□　登録済み

　　　□　国立大学附属病院長会議データベース（UMIN）

　　　□　財団法人日本医薬情報センターデータベース

　　　□　社団法人日本医師会データベース

　　　□　その他（　　　　　　　　　　　）

　　□　未登録

　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　）

　　□　登録する必要無し

３３　その他

　　　　自由記載

* + - 附属病院においてCT/MRIを用いた画像診断を実施する研究は、「治験・自主臨床試験における画像評価の実施に関する指針」（附属病院ホームページのライブラリ内）に従う必要があるため、この指針に従って研究計画を作成した旨を記載すること