研　究　実　施　計　画

【　介　入　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。

臨床研究の一つとしての介入研究とは、①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、または、②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として２群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するものをいう。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、加入研究に相当する。

１～７は1～2ページ程度で記載すること

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. 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：

1. 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

 被験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

1. 被験者（あるいは症例）数または検体数

　多施設共同研究は、全体の被験者（あるいは症例）数と筑波大学で実施する被験者（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

1. 被験者（あるいは症例）数または検体数の統計学的根拠
2. 研究に参加した場合に被験者（あるいは症例）が受ける利益・不利益・危険性
3. 利益

 ここでいう「利益」とは被験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」等については被験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、被験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」とは被験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、被験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
1. 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
	+ 文書により以下の被験者・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

　　　　□　被験者および代諾者【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

　　　　□　被験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

　　　　□　被験者および代諾者【代理人】の希望により、他の被験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

　　　　□　被験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

１０．被験者・代諾者等

　１）被験者の種類

　　▷　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

　　　20歳未満16歳以上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

　　□　20歳未満16歳以上　□　16歳未満12歳以上　□　12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】

　　　　臨床研究は被験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

　　　□　未成年被験者の親権者（法定代理人）

　　　□　被験者の配偶者

　　　□　成年被験者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

　　　□　成年被験者の父母

　　　□　成年被験者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

　　　□　成年被験者の祖父母

　　　□　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（　　　　　　）

１１．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

１２．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、被験者に通知し、又は被験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、被験者に通知し、又は被験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

１３．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、被験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、被験者を特定できる個人情報等を開示する

　　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + 被験者の同意あり
	+ 被験者の同意なし

１４．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

１５．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