研　究　実　施　計　画

【　観　察　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。

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. 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

　　　　何を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、および本研究課題の出口

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
2. 被験者（あるいは症例）数または検体数の統計学的根拠
3. 被験者（あるいは症例）・検体の収集方法とインフォームド・コンタクトを受ける手続き

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（観察研究で被験者からI.C.を受けなくてもいい場合であっても、それは同様である）

* + 過去に採取された試料等（検体）を使用する

□　あらためて文書により説明し文書により同意を受ける

　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　　　データベースや検体から、カルテ（および電子情報や画像などあらゆる患者情報を含む）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

□　文書による説明及び文書による同意に代えて、あらためてした説明の内容及び

　　被験者から受けた同意に関する記録を作成する

　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　□　連結不可能匿名化する

□　当該臨床研究計画を登録し公開する（被験者からインフォームド・コンセント

　　を受けない）

　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　【公開方法】：ホームページ上で公開するなど（公開文章を添付すること）

　　　公開に際しては、「臨床研究に関する倫理指針」で規定されている以下の項目が含まれているかどうか確認すること。なお、このホームページ上での公開は、被験者が自分の検体の利用を希望しない場合にその希望が実現されるようにするものである。以下の項目は、その目的のために設定されているものであるため、必ずチェックされる必要がある

　　　　　　【公開内容】：

　　　　　□　研究の意義・目的・方法

　　　　　□　研究機関名・研究者名

　　　　　□　保有する個人情報に関する利用目的

　　　　　□　保有する個人情報の開示手続

　　　　　□　保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

　　□　これから採取される試料等（検体）を使用する

　　　　□　人体から採取される試料等（検体）を用いる

　　　　　　□　試料等（検体）の採取が侵襲性を有する

　　　　　　　　　「侵襲」とは、試料等の採取のために行われる採血や穿刺、手術などの被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為をいう。一方、採尿、唾液等による検査は「侵襲」を伴うものにはあたらないと考えられている。試料の採取における「侵襲性」の有無の判断は、当該試料の採取を主目的として単独で実施されるものか、あるいは、治療行為の結果として随伴して発生するかどうかで異なる

　　　　　　　　　□　文書により説明し、文書により同意を受ける

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　□　試料等（検体）の採取が侵襲性を有しない

　　　　　　　　　□　文書により説明し、文書により同意を受ける

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　□　文書により説明し、文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者か

　　　　　　　　ら受けた同意に関する記録を作成する

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　□　人体から採取された試料等（検体）を用いない

　　　　　　□　文書により説明し、文書により同意を受ける

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　□　文書により説明し、文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者か

　　　　　　　　ら受けた同意に関する記録を作成する

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　　　□　当該臨床研究計画を登録し公開する（被験者からインフォームド・コン

セントを受けない）

　　　　　　　　　　　□　連結可能匿名化する

　　　　　　　　　　　□　連結不可能匿名化する

　　　　【公開方法】： ホームページ上で公開するなど（公開文章を添付すること）

　　　公開に際しては、「臨床研究に関する倫理指針」で規定されている以下の項目が含まれているかどうか確認すること。なお、このホームページ上での公開は、被験者が自分の検体の利用を希望しない場合にその希望が実現されるようにするものである。以下の項目は、その目的のために設定されているものであるため、必ずチェックされる必要がある

　　　　【公開内容】：

　　　□　研究の意義・目的・方法

　　　□　研究機関名・研究者名

　　　□　保有する個人情報に関する利用目的

　　　□　保有する個人情報の開示手続

　　　□　保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

「被験者からインフォームド・コンセントを受けない場合」を除き、被験者・代諾者【代理人】への説明事項は、介入研究の場合に準じたものとすること

1. 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益、危険性
2. 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ひつようがある。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

　　□　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いて、可能な限り具体的かつ詳細に記載すること

　　□　あり

　　　　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* + なし
1. 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（もっとも、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

　　　　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）

□　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（　　　　　　）

1. 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

１０．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

１２．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