

倫理審査申請システム入力マニュアル

申請を行う前には必ず
次世代医療創造センター>臨床研究について>研究に関する手順
「高知大学医学部における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」を確認して
ください。

【資料①】

高知大学医学部臨床研究開始まで

次世代医療創造センター>臨床研究について>申請から研究開始まで



データベースに登録される場合
倫理委員会審査結果決定通知書はデータベース登録の連絡を受けてからになります。
本登録後の番号を研究推進室までお知らせ下さい

【資料②】

研究に必要な手続きの確認

		侵襲あり(軽微な侵襲を除く)	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	例	投薬・治療医療機器・手術等	採血等を伴う検査等の臨床試験	食品・運動負荷・保健指導
	同意	文書	口頭+記録可⇒文書基本	
	倫理審査	本審査		
	データベース	必須		
	補償	保険加入	有無の記載(内容に応じて加入)	有無の記載
	有害事象	重篤未知の場合厚労大臣報告、研究計画書に予め記載		対応記載必要
	モニタリング・監査	モニタリング必須(必要に応じて監査)	※自主モニタリング(自主点検)	
介入なし 生体試料あり	例	CT/PET、手術などで検体採取	少量の採血や被ばく・MRI等	尿・唾液等の採取(残余検体)
	同意	文書	(基本文書)口頭+記録/適切な同意/オプトアウト	
	倫理審査	本審査	本審査(内容により迅速審査)	本審査(内容により迅速審査)
	データベース	論文発表するならば、登録必要な場合があります		
	補償	内容に応じて加入	有無の記載	不要
	有害事象	研究計画書に予め記載		想定なし
	モニタリング・監査	※自主モニタリング(自主点検)		
介入なし 生体試料なし	例	ほぼ想定されないが内容に応じて侵襲程度の引き上げ	精神的苦痛を伴うアンケート等	通常のアンケート、無記名アンケート / データの二次利用
	同意	文書	(基本文書)口頭+記録/適切な同意/オプトアウト	
	倫理審査	本審査	本審査(内容により迅速審査)	迅速審査
	データベース	論文発表するならば、登録必要な場合があります		
	有害事象	対応記載必要	対応記載必要	想定なし
	モニタリング・監査	※自主モニタリング(自主点検)		

※自主モニタリング・自主点検:モニタリング実施が該当しない研究でも年に1度の定期報告にあわせ行って下さい。

モニタリング手順書・報告書の雛形入手:次世代医療創造センター>臨床研究について>研究に関する手順書

審査方法

- ① 一般審査:毎月末受付終了分→ 事前審査(約 1 ヶ月)→本審査(月一度開催、およそ申請から翌々月の審査)
- ② 迅速審査(非介入研究や侵襲のない研究などが該当します。迅速審査であっても内容によっては一般審査に変更していただく場合もあります)

【資料③】

➤ 侵襲・介入の定義【倫理指針第2(2)(3)】

介入の定義	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう
侵襲の定義	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう
軽微な侵襲	侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷病及び負担が小さいものをいう

参考例：侵襲の大きさ一覧		
軽微を超える侵襲	軽微な侵襲	侵襲を伴わない
薬物投与		
<ul style="list-style-type: none"> 未承認医薬品/医療機器を用いる 承認薬の適応外使用 	<ul style="list-style-type: none"> 既承認薬医薬品の場合、その成分や用法用量によって、研究対象者に与える障害及び負担が極めて小さい場合は侵襲を伴わないとみなすこともあり得る。 	
心的外傷に触れる質問		
<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者の緊張、不安が大きいもの 意図的に緊張、不安を与えるもの 	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者の緊張、不安が大きくないもの 質問紙調査で精神的苦痛等が生じる内容を含む場合などの場合でも回答の自由が十分に担保されているもの 	<ul style="list-style-type: none"> 匿名の質問紙調査など ※ただし16歳未満の未成年を対象にする場合は慎重に判断する
採血・検査・穿刺・切開・放射線治療など		
<ul style="list-style-type: none"> 研究目的で行われる穿刺、切開、放射線治療 	<ul style="list-style-type: none"> 診療における穿刺、切開、採血等に研究目的のものを上乗せする場合、診療目的の場合と比較して研究対象者の身体及び精神の傷害や負担が相対的に少ない場合 造影剤を用いないMRI撮像 	<ul style="list-style-type: none"> 通常診療で採取された血液、体液組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）などを用いる研究
<ul style="list-style-type: none"> 長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体および精神に負が生じる場合 	<ul style="list-style-type: none"> 通常の診療時に行う検査等と比較して研究参加者に与える負担が大きいもの 	<ul style="list-style-type: none"> 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じないもの
		<ul style="list-style-type: none"> 特定の食品/栄養成分を摂取させるはその食経験が十分ある場合 食品・運動負荷・保健指導に関する研究
		<ul style="list-style-type: none"> 自然排泄される尿、便、喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取するもの

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

研究課題名	研究も目的や内容(試験薬名、対象者、疾患など)がある程度明確になる課題名にする。他施設が主管ですでに他施設で承認を得ている研究の場合は同様の研究課題名にする
目標症例数	高知大学単独での症例数を記載してください
研究期間	研究の開始日が明確に決まっている場合は開始日を記載してください。終了日はおおよそ統計解析終了するまでの期間です。資料等の保存期間ではありません。
研究の分類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B(手順については次世代医療創造センター>先進医療参照) <input type="checkbox"/> 先進医療 A(手順については次世代医療創造センター>先進医療参照) <input type="checkbox"/> その他(指針対象外であっても「学会発表」などで審査の必要のある場合はその他に記載してください)
研究の実施場所	<input type="checkbox"/> 高知大学医学部 <input type="checkbox"/> 高知大学医学部+共同研究機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関のみ 研究が高知大学医学部以外で行われる場合は、研究実施場所の倫理審査依頼書等を取得して下さい。 また、他施設が主管となる場合は主管施設の倫理審査委員会の結果通知書を添付してください。
研究の形態	<input type="checkbox"/> 申請者所属機関単独での研究 <input type="checkbox"/> 申請者所属機関を主管施設とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主管とする多施設共同研究 主管施設の倫理審査委員会結果通知書を添付してください。 本学の役割は具体的に「研究対象者リクルート、データ収集、統計解析、調整事務局業務、割付業務のみ、」など行う業務を記載してください。
研究責任者	(所属・職名・氏名を記載) 侵襲を伴う研究では助教以上が望ましい。研究の内容によっては所属長が認めた場合にはその限りではありません。
研究分担者 ※10名を超える場合はファイルを添付してください 次世代医療創造センター>研究者のためのページ 申請者用エクセルファイル(研究分担者・共同研究機関)	(所属・職名・氏名・役割を記載) 研究分担者には医学部(本院)に所属し、下記に該当する方は研究分担者として下さい。 個人情報等を扱う方 研究結果の評価に関与する方 学会発表・論文等に名前が載る方 ※研究者として受け入れた出向社員等を研究分担者に加える場合は、括弧書き等で企業名等を明記してください
教育講習について	指針では研究者等(事務に従事する者含め)は研究機関の長の責務において決められた教育講習の履歴を有することが必要です。 申請システム>教育受講者一覧より、研究に係る者の教育講習履歴を確認してください。 講習登録の有効期限は、受講時から翌年度末までです。有効期限が切れている場合、直ちに講習を受講してください。

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>共同研究機関について ※5 施設を超える場合はファイルを添付してください 次世代医療創造センター>研究者のためのページ 申請者用エクセルファイル(研究分担者・共同研究機関)</p>	<p>【役割】 研究対象者リクルート、データセンター、統計解析など各共同研究機関の役割について記載してください。</p> <p>【提供】 ○する ○しない ○される は、試料・情報の提供について記載をします。 例)本学から共同研究機関に試料・情報の提供を行う場合には「○する」を選択。他機関より試料・情報の提供を受ける場合には「○される」を選択</p>
<p>ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合の個人情報保護担当者</p>	<p>管理者 分担管理者 管理者と分担管理者は医学部内で規定されています。研究分類でヒトゲノム研究を選択するとシステム上で自動入力されます。</p> <p>補助者 補助者を設置する場合は、申請者所属の当該研究に参加していない者(1名)を記載してください</p>
<p>添付書類</p>	<p><input type="checkbox"/>人を対象とする医学系研究計画書 <input type="checkbox"/>遺伝子解析研究に係る計画書申請 <input type="checkbox"/>先進医療に係る研究計画申請 <input type="checkbox"/>研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/>同意書 <input type="checkbox"/>同意撤回書 <input type="checkbox"/>同意撤回書 <input type="checkbox"/>情報公開文書(オプトアウト文書:次世代医療創造センター>様式に従って作成し、添付して下さい) <input type="checkbox"/>全国共通プロトコル <input type="checkbox"/>主管施設の倫理委員会結果決定通知書 <input type="checkbox"/>倫理審査依頼書 <input type="checkbox"/>研究実施機関における体制の要件確認書 <input type="checkbox"/>その他</p> <p>■添付書類 上段の<input type="checkbox"/>研究計画書各種は多施設共同研究など計画書が冊子で存在する場合には添付をお願いします。 <input type="checkbox"/>研究対象者への説明文書が必要な場合<input checked="" type="checkbox"/>をすると申請システムの末尾に記載文書が出てきます。 <input type="checkbox"/>同意書/<input type="checkbox"/>同意撤回書はそれぞれに<input checked="" type="checkbox"/>を入れると印刷用別画面にて、本申請書の記載内容が自動で反映されたものが作成されます。 赤字の※をよく確認してください。 冊子の研究計画書/同意説明文書が存在する場合でもシステムへの入力をお願いします。 ファイルは原則PDFに変換をして添付してください。ファイル名は「研究計画書」「同意説明文書」「インタビューフォーム」「VASスコア表」など内容がわかるような文書名をつけて下さい。</p>
<p>倫理委員会の議事録等の公表指針上で公開が決められている</p>	<p>原則公表ですが、知的財産権などの関係により公表できない内容がある場合は<input type="checkbox"/>否を選択してください。なお、この場合でも、5.Ⅱに示すように、公開不可の情報は伏せた形で、審査結果等は公開されます。</p>

参考様式第2 2017.5030 改訂 高知大学医学部人を対象とする医学系研究計画書	
<p>3. 介入の有無 資料③参照</p> <p>介入とは研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為です。</p> <p>観察研究などは「介入を伴わない研究」に該当します。</p>	<p>① 介入を伴う研究であって、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もの</p> <p>② 介入を伴う研究 (①に該当するもの以外。)</p> <p>③ 介入を伴わない研究 (観察研究等)</p> <p>④ その他 ()</p>
<p>4. 侵襲の有無 資料③参照</p> <p>・研究目的に研究対象者の心や身体に何らかの負担がある場合には侵襲とみなされます。</p> <p>・程度によっては『軽微』とみなされるものもあります。判断に困る場合は次世代医療創造センターにお問合せ下さい。倫理委員会で判断が変わる場合もあります。</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> ② 軽微な侵襲のみを伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 侵襲を伴わない研究</p> <p>※①を伴い介入を行う研究はモニタリング(必要に応じて監査)の対象になります。</p>
<p>5. 研究の公開等</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 必要有り (下記より選択)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会治験推進センター(JMACCT)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 必要なし</p> <p style="margin-left: 20px;">理由 <input type="checkbox"/> 介入研究ではないため</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>倫理委員会承認後であってもデータベースへの登録が完了しないと倫理委員会審査結果通知書は発行されません。</p> <p>審査前でも仮登録は可能です。仮登録の場合、審査後に変更点等の確認し本登録をして下さい。</p> <p>本登録後の番号を「研究推進室」に申し出て下さい。</p>
<p>I. データベースへの登録</p> <p>※介入を伴う研究について、データベース(UMIN-CTRなどの臨床試験登録システム)への登録が定められている。非介入研究でも論文発表する場合登録必要な場合があります。</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 必要有り (下記より選択)</p> <p style="margin-left: 20px;">1.研究計画名</p> <p style="margin-left: 20px;">2.研究者氏名(申請者・委員会当日の説明者)</p> <p style="margin-left: 20px;">3.審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> ② 上記の情報のみでは公開不可のため、以下のように訂正を求める</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 研究計画名 <input type="checkbox"/> 研究者氏名 <input type="checkbox"/> 審査結果</p> <p>(訂正内容:)</p>
<p>II. 倫理委員会審査結果の公開</p> <p>※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、倫理委員会の記録の概要を公表することが定められているので、右の項目を倫理委員会のホームページで公開する。</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 下記の情報のまま公開可</p> <p style="margin-left: 20px;">1.研究計画名</p> <p style="margin-left: 20px;">2.研究者氏名(申請者・委員会当日の説明者)</p> <p style="margin-left: 20px;">3.審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> ② 上記の情報のみでは公開不可のため、以下のように訂正を求める</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 研究計画名 <input type="checkbox"/> 研究者氏名 <input type="checkbox"/> 審査結果</p> <p>(訂正内容:)</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

11. 研究対象者	(1) 予定研究対象者数、および研究対象者数設定の根拠 多施設共同研究の場合は、研究全体での研究対象者数と、申請者所属機関での研究対象者数を記載する。	<p>※予定研究対象者数 基本は 高知大学〇〇例 研究全体〇〇例 申請者が高知大学所属者として申請する場合でなければフリーコメントで記載して下さい。</p> <p>※設定の根拠</p> <p>(例1) 治療群、対照群の症例数が同数として、過去の報告より各群の評価時点での無増悪生存率を、治療群 50%、対照群 20%と見積り、α エラー:5%、β エラー:20%とし、log-rank test(for Kaplan-Meier method)を用いた場合、必要症例数は各群 39 例と計算される。不適格症例の存在を考慮して、治療群、対照群それぞれ 45 例とした。</p> <p>(例2) 研究期間内に対象疾患で参加施設を受信する患者数を考慮し、Feasible studyとして安全性、有効性を評価するために最低限必要な症例として設定した。</p>
	(2) 選択基準	<p>・対象を規定する病期、疾患の程度・拡がり等の診断基準を記載してください。</p> <p>・未成年を対象とする場合その妥当性を記載してください。</p>
	(3) 除外基準	<p>・除外基準とは、選択基準での対象集団には属するが、研究に組み入れることが倫理的でないか有効性評価、安全性評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものです。</p> <p>・必要に応じ設定根拠を記載する。記載は有効性評価に影響のある因子や安全性上問題となる因子毎に整理されていることが望ましくなります。</p>
	(4) 研究対象者に未成年者、判断能力の不十分な成年者、または死者が含まれるか	<p><input type="checkbox"/> ① 未成年者(→27 への記載が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 判断能力の不十分な成年者(→27 への記載が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 死者(→27 への記載が必要)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ ①-③の者は含まれない(→27 への記載は不要)</p>
12. 研究の意義・目的	<p>別紙添付の場合も本欄に概要(200 字程度)を記入してください。</p> <p>研究の目的は科学的に妥当なよう具体的に記載して下さい。本研究により何をどのように明らかにしたいのか対象・評価項目・研究デザインを含め簡潔に記載してください。PICO(PECO)を参考に:誰(何)のために何(評価・測定/介入)をすると、何に比べてどのような結果か(主要評価項目)を明確に一文で表して下さい。</p>	
【主要評価項目 (Primary endpoint)】	<p>主要評価項目は原則一つです。</p> <p>吹き出しコメントをよくお読みください。</p> <p>評価するものは一般的に認められた評価尺度であることが望ましいです。</p>	
【副次評価項目 (Key Secondary endpoint)】		
14. 研究方法	<p>別紙添付の場合も本欄に概要(400 字程度)を記入してください。</p> <p>どのように研究を行うか、手順等について具体的に記載してください。</p> <p>研究のフローやスケジュールのある場合は添付して下さい。</p> <p>ファイル名は「研究フロー」「研究スケジュール」</p>	

介入試験の場合	注:3=①または②	
	①介入の目的	<input type="checkbox"/> ① 治療・ケア <input type="checkbox"/> ② 予防・検診・検査 <input type="checkbox"/> ③ 診断 <input type="checkbox"/> ④ 教育・カウンセリング・トレーニング <input type="checkbox"/> ⑤ その他 ()
	②介入の種類 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> ①医薬品 <input type="checkbox"/> ② 医療器具・機器 <input type="checkbox"/> ③手技 <input type="checkbox"/> ④食品 <input type="checkbox"/> ⑤教育・心理・行動 <input type="checkbox"/> ⑥ その他()
	③基本デザイン	<input type="checkbox"/> ① 並行群間比較 研究対象者が、複数の群のいずれかに割付けられる試験です。 <input type="checkbox"/> ② クロスオーバー試験 研究対象者を介入群、対照群に分けて介入を行った後、ウォッシュアウト期間を設け、いったん介入を中止する。その後介入の有無を交換して再度経過を追跡して比較する方法。交差試験、交互試験とも呼ばれます。 <input type="checkbox"/> ③ 要因デザイン 複数の介入の、異なる組み合わせを複数用いて、2つ以上の介入を同時に評価する試験。この場合、群数は各要因数の積になるべきですのでご注意ください。 <input type="checkbox"/> ④ 単群 すべての研究対象者が同一の介入を受ける試験です。 <input type="checkbox"/> ⑤ 継続・拡大投与 倫理的・救済的措置として、本試験の終了後も引き続き介入が実施されたり、本試験に参加できなかったが試験薬の投与を希望する患者に試験薬を投与するために実施される試験。これは新規研究になりますのでこの場合は事前に研究推進室、次世代医療創造センターに相談下さい。 <input type="checkbox"/> ⑥ その他()
	④ランダム化	<input type="checkbox"/> ① ランダム化 研究の対象者をランダムに2つの群に分け(ランダム化)、一方には評価しようとしている治療や予防のための介入を行い(介入群)、もう片方には介入群と異なる治療(従来から行われている治療など)を行います(対照群)。 <input type="checkbox"/> ② 非ランダム化 2つの群に分ける際にある一定の条件等で分けている研究を指します。
	⑤ランダム化の手順・方法	・エクセルで乱数表を作成し、第3者に管理を任せてランダム割付の結果を確認するなどの方法の場合もその手順を記載してください。 ・封筒法など行う場合は開封作業を第3者として下さい ・EDC システムで行う場合 REDCap が活用できます。次世代医療創造センターDM 部門にお問い合わせください。
⑥ブラインド化 (盲検化)	<input type="checkbox"/> ① オープン(盲検化しない) <input type="checkbox"/> ② オープンだが測定者がブラインド化されている(測定者にはわからない) <input type="checkbox"/> ③ 研究対象者がブラインド化されている単盲検(研究対象者だけわからない) <input type="checkbox"/> ④ 介入実施者(研究者含む)/測定者がブラインド化されている単盲検 <input type="checkbox"/> ⑤ 二重盲検(研究対象者、介入実施者(研究者等含む)/測定者とも盲検化されている。★この場合、割付担当者を決め、必要時開鍵手順を定めておく必要があります。	

<p>⑦ブラインド化の方法</p>	<p>盲検化を行う手順、被験薬と対照薬の識別不能性の保証方法を記載してください。また、臨床検査値又は薬物動態データ等によって盲検性が破られる可能性がある場合は、防ぐ手段を記載してください。</p> <p>●二重盲検</p> <p>例1)</p> <p>本試験は、二重盲検により行い、盲検性はダブルダミー法を用いて保証される。また、盲検性は、試験薬割付責任者を除くすべての試験関係者に対して、以下の手順で試験期間を通して維持する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験薬割付責任者は、試験薬割付表を作成する。 ・試験薬割付責任者は、試験薬の外観、包装形態、ラベル表示の識別不能性を保証する。 ・試験薬割付責任者は、割付表を封印のうえ、開鍵時まで厳重に保管する。 ・開鍵前に未使用試験薬及び残薬等を回収する場合、試験薬管理者により封印された状態で回収し、盲検性を維持する。 <p>すべての症例報告書の作成が終了し、解析のためのデータが固定された後に試験薬割付責任者が開鍵する。</p> <p>例2)</p> <p>試験薬には外観上の違いがあることから、試験実施機関では盲検スタッフと非盲検スタッフが任命される。</p> <p>試験薬は非盲検スタッフによって管理、投与される。非盲検スタッフは、試験薬の管理及び投与以外は担当しない。</p> <p>●オープンだが測定者がブラインド化されている</p> <p>例)</p> <p>主要アウトカム評価項目の測定者は、主要アウトカム評価項目の測定以外は担当しない。</p>
<p>⑧キーオープンの手順</p>	<p>例)</p> <p>研究責任者は、重篤な有害事象が発現又は妊娠が判明し、研究対象者の安全性確保のため、緊急に割付け薬剤の種類を知る必要があると判断した場合には、試験薬割付責任者にエマージェンシーキーの開鍵を要請することができる。</p> <p>試験薬割付責任者は開鍵することの可否を判断の後、エマージェンシーキーを開鍵し、速やかに研究責任者に連絡する。エマージェンシーキーを開鍵した場合、当該研究対象者の試験薬の投与を中止する。また、試験薬割付責任者はエマージェンシーキーを開鍵した場合、開鍵日及び理由を記録する。</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>15. コントロール</p>	<p><input type="checkbox"/> ①プラセボ/シヤム(擬似的処置)対照 プラセボ投与やシヤム(擬似的処置)を行った群を比較対照とする試験です。</p> <p><input type="checkbox"/> ②実薬/標準治療対照 既に市販されている医薬品や標準的に実施されている介入方法を実施する群を比較対照とする試験です。</p> <p><input type="checkbox"/> ③用量対照 互いに異なる用量を比較対照とする試験(プラセボやシヤムを含んでよい)です。</p> <p><input type="checkbox"/> ④ヒストリカル 同時に比較群を置くのではなく、過去の試験結果を比較対照とする試験です。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤無治療対照 特定の試験治療を除く日常診療の範囲内の治療の群を比較対照とする試験であって全く治療をしないという意味ではありません。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥無対照 対照をおかない試験です。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦その他 ()</p>
<p>16. 試験薬</p> <p>※本試験で使用する試験薬の説明。 プラセボや対照薬も記載する。添付文書がある場合は添付</p>	<p>例)オキサリプラチン 1バイアル中にオキサリプラチン 50mg を含有、など ・薬剤部に調製を依頼する院内特殊製剤の場合は、「院内特殊製剤:当該製剤名称●●●●●」と記載してください。また、当該院内特殊製剤の説明を記載してください。</p>
<p>17. 投与方法</p> <p>※16.に示す薬剤の投与方法について期間も含めて記載</p>	<p>例)●●●●●を2週間投与する、など</p> <p>例)●●●●●を1回2錠、1日2回、朝食後及び夕食後に12週間経口投与する。</p> <p>例)1サイクルを28日間として、1、8、及び15日目に●●●●●(15mg/m²)を3時間かけて点滴静脈内投与する。中止基準に抵触するまで投与を継続する</p>
<p>18. 減量・増量・休薬・中止の基準</p> <p>薬剤の試験の場合には必ず設定すること</p>	<p>薬剤の減量等の基準を予定している場合はその基準を記載</p> <p>例)目標値に達しない場合は5mg増量する</p> <p>例)副作用出現時には中止をする</p>
<p>19. 併用療法</p> <p>研究で定めた併用必須の療法のあ る場合は内容を記載して下さい</p>	<p><input type="checkbox"/> ① あり()</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>20. 併用禁止薬等 試験薬の安全性等 から影響のある薬剤 などを併用禁止薬と して下さい。 レスキュー薬などは 併用可能薬に入れて 下さい。</p>	併用禁止薬	<p>研究で定めた併用禁止薬・併用禁止療法のある場合は内容を記載して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> ① あり()</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
	併用可能薬	<p>研究で定めた併用必須の療法がある場合は内容(医薬品名や薬効分類、用法用量、療法名、療法の実施頻度等)について記載して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> ① あり()</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
	併用制限薬	<p>研究で定めた併用制限薬併用制限療法のある場合は内容を記載して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/> ① あり()</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
21-(1). 試料・情報の収集		<p><input type="checkbox"/> ① 診療情報(診療録その他、記録、各種検査結果など記録又は保存された書類、画像等)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 試料(例:血液、組織など..)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他(例:アンケート、測定データ(診療情報以外)など...)</p>
21-(2). 試料・情報の取得の経緯		<p>例を参考に記載して下さい</p> <p>例)〇〇において診療の過程で採取された〇〇研究を実施する過程で取得された</p> <p>例)本学及び共同研究機関において診療の過程で得られた資料の残余検体</p> <p>他の研究機関への試料・情報の提供がある場合、下記を記載して下さい。</p> <p>他の研究機関への試料・情報の提供</p> <p>提供先の機関 【 】</p> <p>研究責任者 【 】</p> <p>提供する試料・情報の項目 【 】</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

※共同研究の場合は「共同研究機関」欄にもご記入ください

		機関内	共同研究機関 高知大が主管で資料の提供を受けた場合は 保存場所を機関内と同様にしてください
22. 試料・情報の提供および保存について 試料・情報は一定の期間の保存が必要です。保管の手順を確認し適切な保存に努めて下さい。	(1)研究期間中の試料・情報の保存の有無	<input type="checkbox"/> ①保存する (保存場所 ○○教室内) <input type="checkbox"/> ②保存しない (→(6)へ) 基本的には研究責任者が医局で保管すべきものになります。具体的に教室名を記載して下さい	<input type="checkbox"/> ①保存する (保存場所: ○○研究センター) <input type="checkbox"/> ②保存しない (→(6)へ) 可能な限り共同研究機関のどこの教室に保存するのか確認をしてください
	(2)保存する場合((1)=①),の方法	<input type="checkbox"/> ①試料・情報のまま保存 <input type="checkbox"/> ②試料・情報から得られたデータのみ保存 <input type="checkbox"/> ③ ①と②を保存	<input type="checkbox"/> ①試料・情報のまま保存 <input type="checkbox"/> ②試料・情報から得られたデータのみ保存 <input type="checkbox"/> ③ ①と②を保存
	(3) 試料・情報の保存の管理責任者	<input type="checkbox"/> ①本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> ②①以外の本学の研究者 所属: 職名: 氏名:	<input type="checkbox"/> ①共同研究機関の研究責任者 <input type="checkbox"/> ②①以外共同研究機関の研究者 所属: 職名: 氏名:
	(4)研究終了後の試料・情報の保存の有無 ※介入及び侵襲を伴う研究について、指針では研究終了後5年間は保存が義務付けられています。	<input type="checkbox"/> ①保存する 保存期間 平成 年 月 日まで <input type="checkbox"/> ②保存しない	<input type="checkbox"/> ①保存する 保存期間 平成 年 月 日まで <input type="checkbox"/> ②保存しない
	(5)提供方法		
	(6) 試料・情報を廃棄する方法	<input type="checkbox"/> ① 匿名化のまま, 密封容器に廃棄 <input type="checkbox"/> ② 匿名化のまま, 焼却処分 <input type="checkbox"/> ③ 匿名化のまま, 紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去する <input type="checkbox"/> ④ その他()	

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

※共同研究の場合は「共同研究機関」欄にもご記入ください

		当機関内での匿名化方法	共同研究機関での匿名化方法
<p>23. 研究に係る個人情報の保護</p> <p>注: 本申請書末尾の解説を参照の上、具体的に記載する。</p>	<p>(1) 本研究で得られた個人情報保護の取扱方法</p> <p>※「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができ、情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号(識別コード)を付すことをいう。</p> <p>※当機関内での匿名化方法は、基本的には「②匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)」となります。(研究対象者と識別コードとの対応表あり)</p>	<p><input type="checkbox"/>①「匿名化しない」</p> <p>個人情報の漏洩は、研究対象者の権利利益の侵害に繋がります。匿名化が可能であれば、必ず匿名化して下さい。匿名化無しで研究を実施する必要がある場合には、そのことについても、直接、研究対象者からICを受けてください。</p> <p><input type="checkbox"/>②「匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)」</p> <p>については匿名化対応表があるか否かで判断して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/>③「匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)」</p> <p>は、匿名化対応表を作成していなかった、又は匿名化対応表を既に破棄してしまった場合などが想定されます。</p> <p>※特定の個人を識別することができないもの(下記「個人情報」の定義中の①～③が含まれないもの)</p> <p>①情報単体で特定の個人を識別することができるもの</p> <p>②他の情報と照合すること(対応表等)によって特定の個人を識別することができるもの</p> <p>③個人識別符号が含まれるもの</p> <p><input type="checkbox"/>④「匿名加工情報又は非識別加工情報とする」</p> <p>研究者が外部より入手した時点では既に個人情報が個人情報保護法等の「加工及び安全性確保措置」の基準に従って匿名加工基準を満たすように個人情報を加工したものの</p> <p><input type="checkbox"/>⑤その他</p>	<p><input type="checkbox"/>①「匿名化しない」</p> <p>個人情報の漏洩は、研究対象者の権利利益の侵害に繋がります。匿名化が可能であれば、必ず匿名化して下さい。</p> <p>匿名化無しで研究を実施する必要がある場合には、そのことについても、直接、研究対象者からICを受けてください。</p> <p><input type="checkbox"/>②「匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)」</p> <p>については匿名化対応表があるか否かで判断して下さい。</p> <p><input type="checkbox"/>③「匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)」</p> <p>は、匿名化対応表を作成していなかった、又は匿名化対応表を既に破棄してしまった場合などが想定されます。</p> <p>※特定の個人を識別することができないもの(下記「個人情報」の定義中の①～③が含まれないもの)</p> <p>①情報単体で特定の個人を識別することができるもの</p> <p>②他の情報と照合すること(対応表等)によって特定の個人を識別することができるもの</p> <p>③個人識別符号が含まれるもの</p> <p><input type="checkbox"/>④「匿名加工情報又は非識別加工情報とする」</p> <p>研究者が外部より入手した時点では既に個人情報が個人情報保護法等の「加工及び安全性確保措置」の基準に従って匿名加工基準を満たすように個人情報を加工したものの</p> <p><input type="checkbox"/>⑤その他</p> <p>※共同研究機関での匿名化方法は、基本的には「③匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)」となります。(他施設へ提供時は対応表なし)</p>

<p>(2) 匿名化を行う場合((1)=②から④), 個人情報管理者氏名(所属・職名)</p>	<p>所属: 職名: 氏名:</p>	<p>所属: 職名: 氏名:</p>
<p>(3) 匿名化を行う場合((1)=②), 匿名化対応表の適切な管理方法 ※対応表については、同意書と同様に期間満了まで厳重に保管してください。</p>	<p><input type="checkbox"/> ①他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録させ、その記憶媒体は、鍵をかけて厳重に保管する。 <input type="checkbox"/> ②筆記による原簿として、鍵をかけて厳重に保管する。 <input type="checkbox"/> ③その他(具体的に:) PC での研究対象者管理は不適切とされています。紙での保管が望まれます。原則として2の方法で保管して下さい。 ★匿名化対応表の雛形: 次世代医療創造センター>研究者のためのページ</p>	
<p>(4) 匿名化を行う場合((1)=②から④), 具体的な匿名化の方法</p>	<p>下記説明を参照の上、実際の研究の流れに沿った具体的な匿名化の方法を記載すること。また、多施設共同研究の場合には、どの施設で匿名化を行うかを明記すること(原則的には各施設で匿名化を行う)。 ※「匿名化」とは、特定の個人(死者を含む。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。</p> <p>(例1) 多施設共同研究において各施設での匿名化の場合 「研究責任者または研究分担者は、適合性を確認の上、研究対象者登録を行う。この際各施設で研究対象者識別コードを付与し匿名化を行う。性別・年齢、必要な医療情報以外の個人情報は CRF(症例報告書)に記録しない。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管し、個人を特定できる情報は主幹施設へは送付されない。」</p> <p>(例2) 中央登録方式の場合 「同意取得の後、研究対象者情報は「研究対象者登録申請書」に記入され中央事務局に Fax される。中央事務局は適合性を確認の上研究対象者登録を行う。このとき研究対象者識別コードが割り当てられ匿名化される。性別・年齢、必要な医療情報以外の個人情報は CRF(症例報告書)に記録しない。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表「匿名化対応表」は、施設の個人情報管理者が厳重に保管する。</p> <p>データセンター ●●大学●●教室内 ●●研究データセンター 〒●● ●●県●●…… 担当 ●●●●」</p> <p>(例3) EDC(Electrical Data Capturing)の場合 「研究責任者または研究分担者は、本試験の EDC システムに ID、パスワードを用いてロ</p>	

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

		<p>ゲインし、システムの指示に従って必要な症例情報を入力し、データセンターへ登録申請する。この際個人を特定できる情報は入力されない。登録内容が適格であれば、EDC システムを通じて研究対象者と研究対象者識別コードが発行される。以後の研究対象者情報は、研究対象者識別コードを用いて EDC システムへ入力される。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管する。</p> <p>データセンター</p> <p>●●大学●●教室内 ●●研究データセンター</p> <p>〒●●● ●●県●●●……</p> <p>担当 ●●●●● 」</p>
24. 研究参加に伴う利益および不利益	(1) 研究に参加することにより研究対象者にもたらされうる利益	<input type="checkbox"/> ① 直接的な利益は期待できない <input type="checkbox"/> ② 直接的な利益が期待できる (具体的に:)
	(2) 研究の成果によって将来的にもたらされうる利益	<p>この研究で得られた知見により、将来の患者にとって、どのように役に立つとお考えなのかなどをご記載ください。</p> <p>例) 今回の研究で〇〇と分ることにより、〇〇の治療がより有効でより安全に出来る可能性がある。</p> <p>例) 今回の研究で〇〇の治療が有効であることが分れば、患者に新しい治療の選択肢が提示出来る。</p>
	(3) 研究に参加することにより研究対象者に起こりうる危険・研究に伴う不快な状態	
25. 研究成果の公表		<input type="checkbox"/> ① 研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する 学会発表時に臨床研究に該当しなくても、学会の規則で「倫理審査委員会の承認」の必要な場合もあります。また論文発表の場合、非介入研究でもヘルシンキ宣言を遵守する投稿先については試験登録(例 UMIN 登録)がされていることが条件になっている場合もあります。「高知大学における研究データの保存等に関するガイドライン」により、少なくとも論文発表後 10 年間は研究資料の保管が必要とされます。 <input type="checkbox"/> ② 予定していない <input type="checkbox"/> ③ その他()

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>26. インフォームド・コンセントのための手続</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 研究対象者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う (→28 に必ず記載のこと)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 代諾者等からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う (→27,28 に必ず記載のこと)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 非介入研究のうち試料等の採取が侵襲性を有しない研究であり, 文書による同意に代えて, 説明内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を診療録等に記載して研究を行う (→原則、研究概要と【28.説明文書】の内容を口頭説明し, 同意を得た年月日を診療録等に記載すること)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 適切な同意を得る ※研究の利用目的を合理的な方法で明示して、同意を受け ること。例えばアンケート用紙にチェックボックスを設け、同意の意思を確認する方法など。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う (→29 に必ず記載のこと)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ その他()</p>
<p>27. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合(26=②) 注: 26=①,③,⑤の場合は記載不要。 【11(4)=①,②,③であっても 26=⑤であれば、本欄への記載不要】</p>	<p>[当該研究の重要性]</p> <p><input type="checkbox"/> 当該対象者を組み入れる必要のある研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>[研究対象者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由]</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年のため</p> <p><input type="checkbox"/> 病状等により署名ができない、または意思決定ができないため</p> <p><input type="checkbox"/> 緊急を有する場合で本人が意思決定できないため</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>[代諾者等の選定方針]</p> <p><input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 親権者 <input type="checkbox"/> 配偶者 <input type="checkbox"/> 子供 <input type="checkbox"/> 兄弟姉妹 <input type="checkbox"/> 法定代理人</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p> <p>[インフォームド・アセントの方法](11(4)=①,未成年者が研究対象者の場合) ※インフォームド・アセントを取得する場合は次世代 HP>研究者のためのページ『インフォームド・アセント雛形』を作成して下さい。</p>

<p>28. インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項(26=①,②)</p> <p>注:説明文書に記載された内容にチェックしてください。研究内容として該当しないものにはチェック不要です。また、研究として該当するのにチェックが無い(=説明文書に記載がない)のは誤りです。</p>	<p><input type="checkbox"/>① 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること</p> <p><input type="checkbox"/>② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)</p> <p><input type="checkbox"/>③ 研究の目的及び意義</p> <p><input type="checkbox"/>④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間</p> <p><input type="checkbox"/>⑤ 研究対象者として選定された理由</p> <p><input type="checkbox"/>⑥ 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</p> <p><input type="checkbox"/>⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)</p> <p><input type="checkbox"/>⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨</p> <p><input type="checkbox"/>⑨ 研究に関する情報公開の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)</p> <p><input type="checkbox"/>⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p><input type="checkbox"/>⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に 関する状況</p> <p><input type="checkbox"/>⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p><input type="checkbox"/>⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容</p> <p><input type="checkbox"/>⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項</p> <p><input type="checkbox"/>⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p><input type="checkbox"/>⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い</p> <p><input type="checkbox"/>⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容</p> <p><input type="checkbox"/>⑳ 研究対象者から取得された試料・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、その旨と同意を受ける時点 において想定される内容</p> <p><input type="checkbox"/>㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において 当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨</p>
--	---

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

29. インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合(26=④)	(1) 研究対象	<p>※学内(本学含む)で得た試料、データを使用する場合には原則特定できるものと判断する</p> <p><input type="checkbox"/> ① 個人を特定できない人由来の材料及びデータのみを用いる(→(3)へ)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 個人を特定できる人由来の材料及びデータを用いる(→(2)へ)</p>
	(2) (1)=②の場合、使用する試料及びデータの種類 注:(1)=①の場合は記載不要	<p><input type="checkbox"/> ① 研究開始前に人体から採取された試料を用いる</p> <p><input type="checkbox"/> ② 人体から採取された試料を用いず、既存のデータのみを用いる</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 人体から採取された試料を用いず、新たに収集したデータを用いる</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他()</p>
	(3) 研究の性質	<p>①研究が研究対象者に対する最小限の危険を超える危険を含むか</p> <p><input type="checkbox"/> 含む※この場合インフォームド・コンセントを得て下さい</p> <p><input type="checkbox"/> 含まない(その理由:例「余剰検体を使用する」、「既存検体を使用する」など)</p> <p>②インフォームド・コンセントを免除することが研究対象者の不利益となるか</p> <p><input type="checkbox"/> 不利益となる※この場合インフォームド・コンセントを得て下さい</p> <p><input type="checkbox"/> 不利益とならない(その理由:例「有害事象は発生しない観察的研究である」など)</p> <p>③インフォームド・コンセントを免除しなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねるか</p> <p><input type="checkbox"/> 実施できる／研究の価値が損なわれない※この場合インフォームド・コンセントを得るように努めて下さい</p> <p><input type="checkbox"/> 実施できない／研究の価値が損なわれる(その理由:例「過去の試料、データを使用するが、現在も通院しているとは限らずインフォームド・コンセントを得ることは現実的ではない」など)</p> <p>④研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか</p> <p><input type="checkbox"/> 認められる(その理由:例「今後の〇〇癌の患者に対して有益な指標になる」など)</p> <p><input type="checkbox"/> 認められない※この場合は研究を行うこと自体必要でない判断してください</p>
	(4) インフォームド・コンセントに代	<p><input type="checkbox"/> ① あり(→(5)へ)</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
	(5) インフォームド・コンセントに代わる措置の内容	<p><input type="checkbox"/> ① 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報する(情報公開)</p> <p><input type="checkbox"/> ② 研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となるものが研究対象者となることを拒否できるようにする(オプトアウト)</p> <p>※①②の場合は次世代 HP>研究者のためのページ『情報公開文書』雛形参照 情報公開文書は倫理委員会での承認後、研究推進室より次世代医療創造センターDM部門に公開の依頼をし、附属病院トップページ「臨床研究についてのお知らせ」>「公開しなければならない臨床研究(臨床研究に関する情報公開について)」にて、各診療科又は教室毎に公開されます)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与える(疫学調査等)</p> <p><input type="checkbox"/> ④ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払う(疫学調査等)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に:)</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

30. 既存検体の利用	(1)既存検体の利用の有無	<input type="checkbox"/> ①利用する (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> ②利用しない
	(2)利用する(1=①)場合のインフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/> ①当該研究への試料等の利用について、文書にて同意を得る (注:総合同意書は利用目的を明示しておらず、文書による同意とみなされない) <input type="checkbox"/> ②当該研究への試料等の利用について、口頭にて同意を得て、説明および同意の内容についての記録を作成する <input type="checkbox"/> ③当該研究への試料等の利用について同意を得ていない ※既存検体を研究に利用する場合、匿名化対応表が本学のいずれかの部署に存在する試料であれば情報公開文書(オプトアウト)(研究の実施についての公表が必要です。
	(3)文書による同意を得ていない(2=③)場合、試料の匿名化の方法 1.2.については匿名化対応表があるか否かで判断して下さい。	<input type="checkbox"/> ①匿名化されているもの:匿名化対応表を有しているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)(→4へ記載が必要) <input type="checkbox"/> ②匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。 ※匿名化対応表を作成していなかった、又は匿名化対応表を既に破棄してしまった場合などが想定されます。 <input type="checkbox"/> ③匿名加工情報又は非識別加工情報である。 ※研究者が外部より入手した時点では既に個人情報が個人情報保護委員会の
	(4)文書による同意を得ないで、匿名化されているものである(3=①)場合	<input type="checkbox"/> ① 当該研究への試料等の利用を明示せず、研究利用一般についての同意を得ているか <input type="checkbox"/> 同意を得ている※過去の研究において「検体の二次利用」についての同意を頂いている場合は「同意を得ている」を選択(→②へ) <input type="checkbox"/> ② 試料提供時の同意が当該研究の目的と関連性があると <input type="checkbox"/> 合理的に認められる (研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開する措置を講じること) <input type="checkbox"/> 認められない(→③～⑥へ記載が必要) <input type="checkbox"/> ③ 研究の実施について利用目的を含む情報を <input type="checkbox"/> 公開する <input type="checkbox"/> 公開しない <input type="checkbox"/> ④ 研究対象者が検体の利用を <input type="checkbox"/> 拒否できる <input type="checkbox"/> 拒否できない ※③④情報公開文書(オプトアウト文書)を作成して下さい <input type="checkbox"/> ⑤研究が公衆衛生の向上のために <input type="checkbox"/> 必要とされる(その理由: _____) <input type="checkbox"/> 必要とされない※研究を行うことを再検討して下さい <input type="checkbox"/> ⑥研究対象者の同意を得ることが <input type="checkbox"/> 困難である(その理由: _____) <input type="checkbox"/> 可能である※この場合、インフォームド・コンセントを得て下さい

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>31. 機関内(院内)の協力体制 支援を必要とする部署には申請前には必ず研究の説明と協力の依頼をして下さい</p>	<p><input type="checkbox"/> ①検査部・輸血部 (支援内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> ②放射線部 (支援内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③次世代医療創造センター (支援内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④その他部署名() (支援内容:)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤協力部署なし</p>
<p>32. 研究に係る資金源 ③④で企業等の関与のある場合には「利益相反自己申告書」を提出してください 次世代医療創造センター→様式集</p>	<p><input type="checkbox"/> ①運営費交付金(教育研究費)</p> <p><input type="checkbox"/> ②省庁等の公的研究費(研究課題:(例)○○科研費:△△に関する研究)</p> <p><input type="checkbox"/> ③共同研究経費・受託研究経費(33-②、③の確認をして下さい)</p> <p><input type="checkbox"/> ④委任経理金(奨学寄附金)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤研究費はとくに必要としない ※研究のための採血等の検査や処方が発生する場合は研究対象者の保険診療では賅えませんので、何かしらの研究費は発生します。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥その他(具体的に:)</p>
<p>33. 本研究と企業・団体との関わり 企業・団体との契約は主に②または③です。企業・団体の関わりのある研究の場合、どのような契約で行うか、研究推進室契約係と打ち合わせを行い、契約書を交わして下さい</p>	<p><input type="checkbox"/> ①本研究に企業等は関与しない</p> <p><input type="checkbox"/> ②共同研究として実施(相手先:) <input type="checkbox"/> 契約書(写)の添付 <input type="checkbox"/> 審査承認後、契約予定</p> <p><input type="checkbox"/> ③受託研究として実施(相手先:) <input type="checkbox"/> 契約書(写)の添付 <input type="checkbox"/> 審査承認後、契約予定</p> <p><input type="checkbox"/> ④研究助成契約を締結して実施(相手先:) <input type="checkbox"/> 契約書(写)の添付 <input type="checkbox"/> 審査承認後、契約予定</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない ※企業等より研究に使用する試薬や物品などの提供を受ける場合に記載してください。 この場合でも利益相反自己申告書に記載して下さい</p> <p>(相手先:) (関与の具体的内容:)</p> <p>(注:企業等へ研究成果などを提供する場合、個人情報保護・知的財産保護のため、共同研究・受託研究への移行が必要となる。また、研究の性質によっては、補償等の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる。)</p>
<p>34. 起こりうる利害の衝突ⁱⁱ (該当するものすべてにチェック)</p> <p>注:本項目は、情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており、該当した場合でも本学が許容できる範囲内であれば、特に研究計画の変更等は必要ありません。(研究推進・研究者保護が趣旨)。</p>	<p><input type="checkbox"/> ①研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等から、本研究への関連の有無に関わらず共同研究費、受託研究費、委任経理金(奨学寄附金)等の研究資金を受け入れている。</p> <p><input type="checkbox"/> ②本研究に関与する企業等との間に、本研究への関連の有無に関わらず機器や消耗品等の提供、依頼試験・分析、研究員の受入等がある。 (具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③研究責任者及び研究者等が、本研究に関与する企業等との間に、役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係、研究資金以外の謝金・報酬・給与の支払い等の経済的利益、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡が</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

<p>本申請書末尾の解説を参照の上、記載すること。</p> <p>なお、本項目に関する事項は必要に応じて「国立大学法人高知大学利益相反マネジメント規則」に従って審議されます。</p> <p>※利益相反自己申請書</p>	<p>ある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。</p> <p>(個人情報保護できる範囲で具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④研究責任者及び研究者等の、2親等以内の親族が、本研究に關与する企業等との間に、研究費の受入、報酬・給与等の経済的利益、経営關与、知的財産権(特許や実用新案等)の共有・実施許諾・譲渡がある。または、当該企業の株式(未公開株・ストックオプションを含む)を所有している。</p> <p>(個人情報保護できる範囲で具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障をきたす可能性がある。</p> <p>(具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥利害の衝突は起こり得ない</p>
<p>35. 研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償</p> <p>この場合は研究参加に起因したと判断する。(因果関係有の場合)有害事象について記載してくださいその他の有害事象については先ずは診療の範囲になります。</p>	<p><input type="checkbox"/> ①本研究に關与する企業・団体等が補償する (注:契約書等により企業との間で合意を得ている場合)</p> <p><input type="checkbox"/> ②臨床研究に係る損害保険により補償する(損害保険会社名:) (注:本研究について損害保険に加入している場合)</p> <p><input type="checkbox"/> ③施設の補償(給付金制度や無償の医療供与など)を設定 (具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④保険診療による対応</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤有害事象は生じ得ない(その理由:)</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥その他(具体的に:)</p>
<p>36. 研究に係る品質管理・品質保証(モニタリング・監査)</p> <p>注:各方法について、実施時期・方法・対象等を詳細に記載すること。</p> <p>また、研究の実施に携わるもの及びモニタリングに従事するものが、監査を実施することはできない。</p> <p>(※介入・侵襲を伴う研究の場合、モニタリング必須、監査は必要に応じて計画してください。</p>	<p><input type="checkbox"/> ①モニタリングを実施する (実施者:) (具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ②監査を実施する (実施者:) (具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ③その他 (実施者:) (具体的に:)</p> <p><input type="checkbox"/> ④実施しない</p>
<p>37. 研究実施にあたっての確認事項</p> <p>(宣言事項でもあります。自身で確認し、内容を把握した項目について✓をして下さい。ただし研究によっては該当しないものもあります)</p>	<p>【共通事項】</p> <p><input type="checkbox"/> ①研究責任者に、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあること。</p> <p><input type="checkbox"/> ②研究責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を臨床機関の長に通知しなければならない。</p> <p><input type="checkbox"/> ③研究責任者は、研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了すること。また、遅延なく、その旨を研究機関の長へ報告すること。</p> <p><input type="checkbox"/> ④研究責任者は、研究を終了するまでの間、研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報(以下「発表情報等」という。)について把握しておくとともに、把握</p>

研究計画申請書(臨床研究計画様式1)

	<p>した当該発表情報等について、研究機関の長に対し、報告すること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤研究責任者は、毎年一回、研究の進捗状況、または研究が終了したときには、その旨及び結果の概要を文書により研究機関の長へ報告すること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥研究責任者は、研究を実施するに当たり、研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じていること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦研究責任者は、研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑧研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関するその他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑨研究者等は、研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいていること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑩研究者等は、研究の結果を公表する場合には、研究対象者を特定できないように行うこと。</p> <p>【健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする研究(いわゆる介入研究)の場合】</p> <p><input type="checkbox"/> ⑪臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得ていること。(※研究チームに医師が含まれない場合は医師名を記載：)</p> <p>【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】</p> <p><input type="checkbox"/> ⑫研究責任者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑬研究責任者は、当該他の研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告すること。</p> <p>【環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合又は研究の実施に当たり動物を使用する場合】</p> <p><input type="checkbox"/> ⑭研究者等は、環境への影響や動物の使用に対して十分な配慮をしていること。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑮その他()</p>
<p>38. その他記載すべき事項</p>	

ii 「利害の衝突」とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう(もしくは曲げたと判断される)ような状況や、当該研究の実施によって本務である教育・研究・診療等に支障をきたすような状況を示す。(前者を狭義の「利益相反」、後者を「責務相反」という。)

この狭義の「利益相反」は、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体(政府、財団、企業等)から臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有(未公開株やストックオプションを含む)すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載すべきである。