**介入研究　用**

**研　究　計　画　書（雛形）**

**研究課題名（タイトル）**

所属機関名

研究責任者名（注：多機関共同研究の場合は研究代表者名）

版番号：第X.X版

作成年月日：20XX年X月X日

**留意事項**

* 研究計画書の作成に当たっては、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（以下、「倫理指針」という。）を十分に理解した上で記載すること。
* 記載不備のない研究計画書の作成や倫理審査の効率化の観点からは、可能な限り雛形に近い様式での計画書作成が望まれる。
* 研究計画書は作成したグループのみで使用されるものではない。専門外の臨床医、他機関の共同研究者、生物統計家、データマネージャー、臨床研究コーディネーター(CRC)、検査技師等、研究に携わる協力者にとって非常に重要なものである。また、倫理委員会での審議において、一般の方の倫理委員も参加しており、分かりやすい内容でなければならない。専門家である研究者にとって自明のことであっても、非専門家にとって自明でないものは記述すべきである。当該専門領域の専門用語は極力用いず、用いる場合には初出時に簡単な解説を付記すること。研究計画書は研究対象者や一般の方にも公開することがあるので、研究対象者が読んでも不快に感じないような配慮が必要である。
* **太字の項目1～23は、必須項目であるため、基本的には残す。該当しない項目については、その旨を記載し、「該当しない」と記載すること。**
* 赤字は作成にあたっての注意事項、青字は記載例(各研究毎に内容は適宜変更すること。)
* **研究実施体制については別紙１に記載すること**

1. **研究の名称**

* 別途作成される、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員に提出される申請書類等の研究課題名と一致させること。
* 研究課題名は、研究の目的や内容(研究(使用)薬名、対象患者や疾患名を含む）、研究デザイン（非対照・（プラセボ・実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量－反応比較、探索的臨床試験・検証的臨床試験等）を盛り込み、明確となるように付けること。

1. **研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに 既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）**

　　研究機関名（注：多機関共同研究の場合は「代表機関機関名」）：

研究責任者（注：多機関共同研究の場合は「代表責任者名」）：

その他、別紙「研究計画書　実施体制」参照

* 研究の実施体制について、研究計画書に記載するか、研究計画書（実施体制）として別紙で記載するかは研究者が選択すること。必ずしも別紙にする必要はないが、多機関共同研究で共同研究機関が多数になる場合は別紙での対応を推奨する。例えば、研究分担者名を研究計画書に記載している場合には変更時に研究計画書のみ改訂が必要となる。しかし研究分担者名を別紙に記載している場合には、別紙のみの改訂となり、研究計画書の改訂は不要となる。版管理や変更時の対応等を考慮し検討すること。

1. **研究の背景と実施の意義**

* 以下の点を考慮し、研究の背景、意義等を記載すること。
* 対象疾患についての説明（発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等があれば適宜含めること）
* 対象疾患の従来の治療法とその問題点
* 研究(使用)薬についての説明、先行研究があればその内容
* 本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点
* 論文発表時の "Introduction" の一部とするつもりで作成すること
* 過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示すること。参考資料・文献は該当箇所に肩番号をふり、末尾の「文献・参考資料」に一括して記載すること。
* 対象疾患、研究(使用)薬、評価項目、研究デザイン等を含み、本研究により何をどのように明らかにしたいのか、研究の必要性や臨床上の意義を含めて簡潔かつ明確に記載すること。

1. **研究の目的**

* 当該臨床研究の仮説、目的を簡潔かつ明確に記入すること。
* 目的には以下の項目を盛り込み、できるだけ具体的に記述しておくことが推奨される。
* 研究全体のアプローチ（調査する、評価する、比較する等）
* 評価する医療行為（投与薬物、適応させる機器、医療手技や指導等すべて）や疾患（健康、肝疾患、腎疾患、高血圧症、高脂血症、癌等）を記載する
* 研究に用いる医療情報（薬物であれば投与量等の情報）を特定し、その方法（薬物であれば投与方法：経口、1日1回、2週間等、リハビリプログラムであれば１か月ごと等）を記載
* 対象となる群を述べる（健康成人、小児、高齢者等）
* 概括目的を記載する（安全性、有効性、薬物動態等）
* 特別な目的を明記する（同等性、忍容性、用量反応、プラセボへの優越性等）

1. **研究の方法及び期間**

* 研究の手順、研究の試料、研究情報の取得方法、データ解析の方法も可能な限り記載すること。
* 別途手順書や統計解析方法等を定める際には、そのことを本項に明記するとともにその別途文書も医学部医学系研究等倫理委員会に提出すること。

1. 評価項目
2. 主要評価項目（Primary endpoint）

* 主要評価項目を研究の位置付けに合わせて設定すること。

主要評価項目には、計画した研究で一番確認したい項目“ひとつ”を設定すること。“主”が複数あるのは不合理な状況ため、“主”を取り巻くあるいは補完する項目は“副次”に設定すること。

後述する“解析”の項では、“主要評価項目”に対する解析方法を記述すること。

1. 副次評価項目（Secondary endpoint）

* “探索的”な位置付けで行われる研究の場合、統計的な厳密性を求めることが困難な場合もあるが、この場合でも、出来るだけ数値化又は評価尺度で表すことが望まれる。

1. 研究実施期間：研究実施許可日～西暦○○年○月○日

* 順天堂大学医学部では、原則、追跡等が終了後、解析用データの固定されるまでを研究期間としている。
* 登録期間がある前向き研究の場合、登録期間+解析期間として研究実施期間を設定すること。また登録期間や追跡期間も記載すること

登録期間：研究実施許可日～西暦○○年○月○日まで（〇年間）

追跡期間：〇〇か月

1. 研究の種類・デザイン

**介入研究**

* **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（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。
* **侵襲とは、**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傷害又は負担が生じることをいう
* 実施する臨床研究の種類及びデザインの概要（例えば、非盲検・対照研究、非盲検・非対照研究、群間比較試験等）を記入すること。また、無作為化又は盲検化等の方法を採用する場合は、その実施方法を簡潔に記入すること。

**群間比較を行う場合**

被験群、対照群（対照機器、シャム治療、標準治療のみ等）、介入の内容を記載すること。比較法として、並行群間、クロスオーバー、n×nファクトリアル、ヒストリカルコントロール等、比較手法として、優越性、同等性、非劣性、探索的（点推定比較）等を簡潔に記載すること。

**割付を行う場合**

割付順序（コンピューターが生成する乱数等）の生成方法と、層別化のための因子のリスト、割付順序を実行するメカニズム（中央の電話、web登録・割付等）、並びに介入が実施されるまで順序が隠される全手順（誰が割付順序を生成し、誰が患者を登録し、誰が参加者を介入方法に割り当てるか等を含む）を簡潔に記載すること。

**盲検化を行う場合**

盲検化の有無（二重盲検、単盲検、非盲検、PROBE等）を記入すること。研究対象者、研究実施者、予後評価者、データ解析者等の誰が介入割り当て後も盲検化されるか、また、どのように盲検化するかを記載すること。また、開鍵が許容される状況と、試験中に研究対象者に割り付けられた介入方法が開示される手順を簡潔に記載すること。

1. 研究のアウトライン

* 休薬期間、前観察期間、開始日、投薬期間、後観察期間、追跡期間も含む臨床研究の開始と終了の区切りについて記載し、個々の研究対象者が研究に参加する期間、日数、研究(使用)薬投与量及び投与方法等図表を用いてわかりやすく記載すること。
* ヒト遺伝子関連解析研究を行う場合は、ヒト遺伝学的検査（生殖細胞系列等）またはヒト体細胞遺伝子検査（生殖細胞系列の遺伝情報の抽出、取扱いが予定されていないもの）のどちらの遺伝子情報の抽出を行うのか明記すること。
* 研究の概要を把握するために、研究対象者のリクルートから研究終了までの具体的なフローチャート（シェーマ）を挿入し、研究デザインの要約を記載すること。



1. 研究(使用)薬の概要／医療機器の情報

* 本研究で評価対象とする研究(使用)薬又は試験機器の概要を記載すること。
* 研究(使用)薬が市販薬である場合、以下の情報を記載すること。

市販薬で添付文書がある場合は、あまり詳しく書かず、「詳細は添付文書を参照のこと」で可。

* 試験薬が複数ある場合は、(1)・・・(2)・・・としてすべて記載すること。

1. 研究(使用)薬名：商品名（一般名）

* 詳細は添付文書を参照。

1. 予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）

* 添付文書に記載されている内容のみで良い場合は、添付文書参照等の記述も可。

1. 研究(使用)薬の投与方法

* 研究(使用)薬の用法・用量、投与期間等を記載すること。特にない場合は「該当なし」と記載。
* 注意 ：設定根拠については、有効性、安全性、統計学的検出力等を考慮して記載する。また、キーとなる参考文献があれば添付する。

同意取得・割付後、試験薬群では、試験薬Aを 1 日 1 回朝食後（○○mg）を内服する。対照群では、対照薬B 薬を 1 日 2 回朝食、夕食後に分けて1 日（○○mg）を内服する。投薬期間は○○とする。

1. 併用薬（療法）についての規定

* 併用する薬剤や治療・処置方法について、禁止や制限があれば記載すること。特にない場合は「該当なし」と記載。

1. 許容する併用療法
2. 許容されない併用療法
3. 減量及び休薬のついての規定

* 研究対象者の症状や検査値に応じて減量や休薬の規定がある場合は記載すること。また、再開の基準もある場合は記載すること。特にない場合は「該当なし」と記載。
* 延期基準（投与間隔の延長、投与を規定より遅らせる）
* 減量基準
* 休薬基準（治療薬の1剤以上を休薬し再開条件が揃うのを待つ）
* 休止基準（治療全体を休止し再開条件が揃うのを待つ
* スキップ基準（一部または全部の治療を実施せず次の投与スケジュールに進む）

1. 症例登録方法

* 実際に行う症例登録の方法について記載すること。

(記載例)

1. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者からの同意取得後、スクリーニング検査を行い、研究対象者の適格性を判定する。なお、研究対象者の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を用いてもよい。
2. 研究責任者または研究分担者は、研究対象者が適格基準を確認した上で、研究対象者識別コードリストを作成する。
3. 研究対象者の研究参加予定期間

* 前向き研究の場合、研究対象者の研究参加予定期間を記載すること。

研究対象者は同意後、○ヶ月の期間で参加する

* 前観察期間：〇週
* 治療期間：〇週
* 後観察期間：〇週追跡期間：〇週

1. 観察及び検査項目

* 診療内で実施されるのか、もしくは研究目的で実施される検査項目なのか明確に記載すること。

※ 該当する項目にチェックを入れる。

* 診療内で実施される検査のみ
* 研究目的で実施される検査も含む（検査項目：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
* 研究に必要な観察及び検査項目を全て列挙すること。
* 観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準等）があれば表で示すこと。
* 前向き研究の場合、時系列を追って観察する場合は、できるだけスケジュール表を付けること。

1. 研究対象者背景

* 人口統計学情報：生年月、性別
* 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
* 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

1. 身体所見

* バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
* 身長・体重
* 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
* 併用薬の確認

1. 臨床検査

* 血液学的検査（全採血量○○mL）
* 骨髄液（全採取量○○mL）

1. 心電図検査
2. 放射線画像（単純Ｘ線撮影・造影剤を使用しない体表超音波・CT・ MRI等具体的に記載）
3. 質問票・アンケート（内容：精神的苦痛を生じる内容が含まれている場合は、予め明示し、回答の自由が担保されていること）

【観察及び検査スケジュール表（例）】

* 研究対象者への同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい。
* 同意取得、登録、割付、介入（治療あるいはサンプル採取等）、検査、データ解析等試験の一連の段階について、フローチャート等の図表を用いてわかりやすく説明すること。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 前観察 期間 | 投与  開始日 | 投与期間 | | | | | 後観察  期間 |
| 時　期 | | 0～4  週前 | 0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  4週後 | 投与  6週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了  (中止)  7週後 |
| 許容範囲 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 受　診 | | 受診1 | 受診2 | 受診3 | 受診4 | 受診5 | 受診6 | 受診7 | 受診8 |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究(使用)薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・  他覚所見 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察 | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）  測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査 | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

○印は研究(使用)薬投与開始前に行う項目、●印は研究(使用)薬投与開始後に行う項目

1. **研究対象者の選定方針**

* 研究対象者の人数等を含め、適格基準、除外基準、脱落基準、研究中止基準、研究終了基準等が明確になるよう記載すること。

1. 研究対象者

* 研究対象者を簡単に記載すること。
* 次の「選択基準」と合わせて、「対象」としても可。
* 研究対象者の他、対照をおく場合は、「対象群」「対照群」の区別が分かるように記載すること。場合によっては、対象群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても構わない。対照群が健康な研究対象者である場合も同様。
* 対象者を公募する場合には、募集方法（ポスター等）を記載すること。

順天堂大学医学部附属XXX病院 ○○科（※複数機関の場合は「本研究に参加する機関」でも可）に研究実施許可日～西暦○○年○月〇日までの間)通院または入院する○○患者を対象とする。

1. 選択基準

* 選択基準を列挙する。（項目数に制限はない）
* 年齢は、あった方がよい。

1. 同意取得時において年齢が○歳以上○歳以下
2. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方
3. 除外基準

* 除外基準を列挙する。

1. その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方
2. 上記（1）研究対象者のうち、（2）選択基準をすべて満たし、かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。
3. 中止基準

* 副作用等好ましくない事象により中止する場合等、他に中止基準があれば記載すること。

1. 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
2. 本研究全体が中止された場合
3. その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合
4. **研究の科学的合理性の根拠**

* 本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察や研究の実施が必要な理由等も記載すること。
* 対象となる集団を複数設定する場合には、各群の目標症例数を記載すること。

1. 目標症例数とその設定根拠

○例

（他機関との多機関共同研究の場合は、研究全体で○例、当院で○例、○○病院で〇例等と記載）

【設定根拠】

* 設定の統計学的根拠を記載すること。介入研究の場合、可能な限り統計学的根拠に基づいた症例数の設計が必要である。探索的研究で、先行する研究のデータが不十分な場合は、その旨を記載し、研究期間内での実施可能数、としてもやむを得ない。

1. 予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
2. 統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
3. いくつかの仮定の下に計算したサンプルサイズを示すことが望ましい。
4. 計算に用いたソフトウェア等を記載する。

（記載例1）

報告された研究成績から【医薬品】製剤 ○mg併用群の有効率（試験薬投与24週時点での【検査項目】が陰性となった患者の割合）を○％、【医薬品】製剤 〇 mg併用群の有効率を〇%と推定した場合、両側検定（有意水準5％）で検出力80％を保持するのに必要な標本の大きさは各群○○例、合計○○例必要となる。

（記載例2）

当院○○科を受診した患者のうち、新規【疾患名】患者は年間約○例と診療記録より確認した。本研究では、○年間の登録期間を予定しており、年間○例の診断のうち、同意撤回や追跡不能例を○%程度考慮し、目標症例数を○○例とした。

（記載例3）

これまでに、・・・・による・・・・の改善効果を示唆する報告が行われているが、その改善効果を詳細に検討した報告はない。そのため本研究においても、これまでの報告に基づき、有意水準ならびに検出力を考慮する統計学的検討による症例数の設定は行っていない。

本研究は、評価項目として・・・・（主要評価項目）を設定して実施するが、それらの結果を踏まえ、今後さらに規模を拡大した検証研究の実施を予定している。そのため本研究は、パイロット研究の意味合いが強い探索的研究としての位置付けであるため、当機関にて行いうる最大人数としてＸＸ人と設定した。

1. 統計解析方法

* あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましい。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定すること。

（記載例）

２群間の平均値の差は Student's t-test により検定する。生存期間の差の検定はlog-rank test による。副次的な解析として多重Cox regressionにより予後に関連する要因を探索的に解析する。いずれも両側検定でP<0.05をもって統計学的に有意と判定する。

1. **倫理指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等**（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

* 代諾者から同意を得る場合は、有効な同意が取れない研究対象者の参加が本研究の実施にあたり必要不可欠である理由、及び代諾者の選定方針を記載すること。
* 次に掲げる事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

1. 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
2. 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
3. 研究対象者等が同意語も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

**（記載例1：研究対象者もしくは代諾者の文書同意を設定している研究の場合）**

順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

1. 研究の名称及び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旨
2. 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
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
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ず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を含む。）
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
9. 研究に関する情報公開の方法
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
11. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、外国にある者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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

㉑　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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

㉒　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

**（記載例2：研究対象者が未成年・理解不十分者の場合）**

* アセントとは、未成年者等が研究対象者として参加する場合、未成年者等が与える積極的な合意であり、コンセントと同格のものではありません。未成年者等を対象とする場合は、代諾者向けの説明文書以外に研究対象者の理解力に応じた説明文書を別途作成すること。

本研究では（理由：○○のため）、（対象：未成年者・理解不十分者）を対象に加える。なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、「研究対象者の配偶者、若しくは成人の子、若しくは成人の兄弟姉妹、若しくは孫、若しくは祖父母」とする。（家族構成等を勘案した結果、上記代諾者の選定が困難な場合は、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を設定すること。）

16歳以上の未成年者の場合には、インフォームド・アセントに加え、可能な限り代諾者とともに研究対象者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。また、16歳未満の研究対象者に対しても、理解力に応じてアセント文書を用いて説明を行い、できる限り同意文書へ研究対象者本人の署名と日付の記入を得るように努める。

研究対象者が研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。（必要に応じて追記修正すること。）

【インフォームド・アセントについて】

本研究では未成年者を対象に加えるため、親権者の同意とともに、未成年の研究対象者に対しても年齢・能力に合わせたアセント文書を渡し、文書及び口頭で未成年の研究対象者に理解できる言葉で十分な説明を行い、アセントを取得するものとする。なお、アセント文書には、以下の内容を含むものとする。

1. 臨床研究への参加について

* 研究担当者の名前
* 研究であること
* 親権者に説明し、同意を得ること。親権者が同意した場合でも、未成年の研究対象者自身の意思で断れること
* 参加を承諾しなくても、他の最善の治療を受けられること
* すぐに承諾しなくてもいいこと
* 研究の途中でも参加を断れること

1. 未成年の研究対象者の病気について

* どういった病気にかかっているのか
* なぜ、研究の対象となったのか
* 研究への参加期間、対象となる未成年の研究対象者の人数、年齢について

1. 研究の方法

* 薬の名前（プラセボを使うのであれば、その説明）
* 薬を飲むと、どういったことがおきるか（効果と副作用）
* 薬の飲み方、期間、検査等について
* 研究開始後に守ってほしいこと（来院日、薬を正しく飲む、他の薬を飲む場合は連絡をする、他の病院を受診する場合は相談をする等）

1. 費用と負担軽減費について

* 研究に参加するにあたって、親権者に費用が生じるかどう
* 負担軽減費、交通費等は支給されるか

1. 人権・プライバシーの保護について

* 研究に参加していることは、他人には知られないこと
* 研究の結果が発表される場合、名前、年齢等がわからないように番号に変えて発表すること

1. 補償について

* 親権者に、研究に参加したことによって体調が悪くなった場合にどういった対応をするか説明していること

1. 連絡先

* 困ったこと、相談したことがあった場合の研究担当者の名前と連絡先
* いつでも連絡をしていいこと

**（****記載例3：研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の場合）**

本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。

【理由：本研究の対象疾患の特性上、このような方を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるため】である。次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができるものとする。ただし、研究を実施した場合には、速やかにインフォームド・コンセントの手続きを行う。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
2. 通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
3. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
4. 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

［必要に応じて追記修正してください。］

**（記載例4：電磁的方法による同意取得を行う場合）**

次に掲げるすべての事項に配慮した上で、〇〇〇を使用した電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける。

1）研究対象者等に対し、〇〇〇にて本人確認を行う。

2）研究対象者等が〇〇を設置し、説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ当該質問に十分に答える。

3）インフォームド・コンセントを受けたあとも説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付する。

1. 「電磁的方法による説明」：

* 直接対面でパソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
* 電気通信回線を通じたテレビ電話等での対面で、パソコン等の映像面上に説明文書等を映し、閲覧に供する。
* 電気通信回線を通じて電子メールで送付又は研究機関のホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する。

1. 「電磁的方法による同意」：

* パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下。
* パソコン等の映像面上へのサイン。
* 電子メールによる同意の表明。

また、説明及び同意の文書を読むことができない研究対象者や麻痺等のある研究対象者に対しては、電磁的方法による工夫を行う他、同意の立会人を立ち会わせ代理操作等も認める等の配慮を行うことが望ましい。ここでいう「立会人」については、研究者等から不当に影響を受けることがないよう、当該研究の実施に携わらない者とする。

1. 「本人確認」に関して、本人確認とは、手続きを実施する人物が、実在する本人であるかを確認することである。非対面の場合、研究者等による、研究対象者等の身元確認又は当人認証の実施が該当し、具体例は以下が考えられる。

身元確認：自己申告。身分証明書の提示を受ける。

当人認証：

* 単要素認証（例：IDと紐づけて、パスワード等の単一の要素を用いる）
* 多要素認証（例：IDと紐付けて、「知識」（パスワード、秘密の質問等）「所持」（スマートフォンのSMS・アプリ　　認証、ワンタイムパスワードのメール送付、トークン、クレジットカード等）「生体」（顔・指紋等）等のうち複数の要素を組み合わせる方法）

本人確認の方法は、研究の内容や性質に応じて、適切な強度でなければならず、例えば、研究対象者に対する侵襲がある等、一定のリスクや負担が認められ、別途研究協力機関等においても対面での本人確認が行われない場合には、オンラインによる公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の確認を行うこと等も考えられる。一方、侵襲を伴わない等、研究対象者の被るリスクや負担が大きくない場合には、必要以上に多くの情報を求めないようにする等、過重な負担を課するものとならないよう配慮する必要がある。

1. 「質問する機会を与える方法」として、特に非対面の場合は、問い合わせフォームの設置、電話番号、メールアドレスの提示等が該当する。
2. 「説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにする」とは、文書の交付のほか、電子メールの送付、研究機関のホームページ等への掲載、研究機関において閲覧に供しておく等が該当する
3. **個人情報等の取扱い**（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報 を作成する場合にはその旨を含む。）

* 倫理指針の内容を充足する取扱いをすること。
* 研究実施に係る生データ類及び同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮すること。学外に提出する症例報告書等では、研究用ID等を用いて行うこと。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにすること。氏名と研究用IDの研究対象者識別表等（その情報を用いて加工された個人情報を復元することが出来るもの）の保管方法等についても記載すること。
* 多機関共同研究で実施し、研究機関間での試料・情報の授受がある場合、その送付方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）、管理体制、管理責任者等についても明記すること。一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。必要があれば、別途、試料・情報の提供に関する記録を作成すること。
* **海外に試料・情報等を送付する場合、安全保障輸出管理事務局の事務局（Mail：[export@juntendo.ac.jp](mailto:export@juntendo.ac.jp)）に連絡すること。**

1. 個人情報等の有無について

※ 該当する項目にチェックを入れる。

* 個人情報を使用する
* 個人情報を使用しない

1. 個人情報等の加工の有無及び方法および安全管理措置

* 取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて（対応表の管理方法も含む）記載すること。
* また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載すること。

**（記載例：個人情報の場合）**

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係ない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した研究対象者識別表は○○で保管され、研究責任者が厳重に管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、個人情報の取扱の制限と権限を研究責任者および研究分担者に限定する。

**（記載例：匿名加工情報の場合）**

個人情報保護法で定められた基準に則り加工されていることを確認している。

**（記載例：仮名加工情報の場合）**

個人情報保護法で定められた基準に則り加工されていることを確認している。

1. **研究対象者に対する倫理的配慮**

本研究に関与する全ての者は「ヘルシンキ宣言」（2013年・第64回世界医師会フォルタレザ総会改訂版）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従う。

1. **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、これらの総合的評価 並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

* 「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。
* 研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象等）も含まれる。
* 小児を対象とした研究において採血を行うような場合等、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことも想定される。
* 「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益となる。

1. 予想される利益

* 研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。
* 参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。
* 負担軽減費を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないため、下記項目18「研究対象者等に経済的負担又は負担軽減費がある場合には、その旨及びその内容」に記載すること。

（記載例1）

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（記載例2）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用され、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

1. 予想される不利益（副作用）

* 研究の研究（使用）薬（または試験治療）によって発生すると予想される副作用について記載すること。表等を用いて記載しても構わない。市販薬を単独で使用する場合は、重篤なもの、重要なものは必ずここに記載すること。また、抗癌剤等で多剤と併用することによる副作用が考えられる場合は、文献等を用いて、プロトコール治療としての副作用についても記載すること。

（記載例）

本研究において実施する○○療法、放射線治療等は通常の保険診療として行われるもので、日常診療に比して特別な危険や不利益が生じるものではない。

研究に参加することにより増大するリスク・不利益は、○○による有害事象反応である○○、○○等がある。

これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、研究対象者選択基準、治療変更基準、併用療法等を慎重に検討している。また、有害事象が予測された範囲内かモニターするとともに、重篤な有害事象や予測されない有害事象が発現した場合、必要な対策を講じる。

1. 有害事象発生時の研究対象者への対応

* 非介入の後方視的研究等で、有害事象の発生が考えられない場合には適宜その旨記載すること。

（記載例）

研究担当者は、有害事象を認めたときは直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、研究（使用）薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

1. 研究計画書等の変更

（記載例）

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書及び同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ医学部医学系研究等倫理委員会の承認を必要とする。

1. 個々の研究対象者における中止基準

（記載例）

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

* 副作用等好ましくない事象により中止する場合等、他に中止基準があれば記載すること。

1. 研究対象者から研究参加の辞退の申し出があった場合
2. 妊娠が判明した場合
3. 本研究全体が中止された場合
4. その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合
5. **試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法**
6. 試料・情報について

* 保管期間、廃棄時期についても倫理指針に照らして不備のないよう記載すること。
* 研究の実施に係わる文書の保管責任者、保管場所、保管期間、匿名化の方法、保管期間終了後の廃棄方法等について記載すること。
* 研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別表、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を保存し、所定の期間（例：研究終了後10年）後に廃棄すること等を規定すること。
* 研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用する場合、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましい。
* 最終的なデータの帰属先を明らかにすること。

**（記載例1：本学のみで実施する単機関研究の場合）**

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別表、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）の保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行う。

【本学】

* 試料・情報・記録等の保管場所： 〇〇 科の 冷凍庫に施錠保管、外部接続不可鍵付きPC等
* 保管責任者：
* 保存期間：研究の中止または終了後○年が経過した日（本学規定 10年）
* 廃棄方法：試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄する
* 二次利用の可能性： □あり □なし

**（記載例2：多機関共同研究の場合）**

各共同研究機関の研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別表、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）の保管については、定められた方法に従い行う。

なお、各共同研究機関の研究責任者は研究に用いられる情報等については、各研究機関における手順に従い適切に保管する。

* 他機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法及び保管する方法についても以下の例を参考に記載すること。

【本学】

* 試料・情報・記録等の保管場所： 〇〇 科の 冷凍庫に施錠保管、外部接続不可鍵付きPC等
* 保管責任者：
* 保存期間：研究の中止または終了後○年が経過した日（本学規定 10年）
* 廃棄方法：試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄する
* 二次利用の可能性： □あり □なし

【他の研究機関】※研究機関ごとに記載

* 〇〇大学附属病院〇〇科
* 保管場所：〇〇科保管庫で施錠保管、〇〇科内 PC にてパスワード管理
* 保管責任者
* 保管期間：研究の中止または終了後○年が経過した日
* 廃棄方法：試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄する
* 二次利用の可能性： □あり □なし

1. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の3により、所定の期間(他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管を厳守する。

* 外国にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第8の1(6)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載すること。
* 授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載すること。

【院外へ試料・情報等を送付する場合の提供先の機関】

　　　機関名：〇〇大学附属病院〇〇科

　　　責任者職名・氏名：

* 不特定多数の者に対しインターネット等で公開する場合はその旨を含めて記載すること。
* **外国にある者に対して研究に用いられる試料・情報を提供する場合**

個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供であるとき、又は我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有する国にある者に対する提供であるときを除いて、原則本人の同意が必要になります。

その場合、以下の３つに関する情報を、当該研究対象者等に提供しなければならない。

* 当該外国の名称
* 提供先所在国の個人情報保護制度
* 提供先が講じる個人情報保護措置の情報（以下記載例）

提供先の取り扱い状況等を定期的に確認し、本人の求めに応じて関連情報を提供する

　【外部機関から試料・情報等を受領する場合の提供元の機関】

　　　機関名：〇〇大学附属病院〇〇科

　　　責任者職名・氏名：

* 提供元の機関の研究責任者、既存試料・情報の提供のみを行う者又は研究協力機関の担当者を記載すること。
* 複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている場合は「別紙参照」などでも可。
* 提供先の機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者であって、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体ではない場合）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合は、提供元機関の住所と機関の長の氏名も必ず記載すること。

1. 提供する試料・情報の項目

* 該当するものにチェックを入れ、具体的内容を記載する。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 試料（具体的に：　　）  例：血液、尿、毛髪、唾液、DNA、手術で摘出した組織等。 | | |
|  | 情報（具体的に：　　）  例：カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等。 |  | 要配慮個人情報を含む |
|  | 個人識別符号を含む |
|  | 個人関連情報のみ |

要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実等。

個人識別符号：ゲノムデータ、本人を認証することができるようにした顔画像データ・音声データ・　　　　　指紋データ等。

個人関連情報：ある個人の属性情報（性別・年齢・職業等）、ある個人のウェブサイトの閲覧履歴及びある個人の位置情報等

1. 提供する試料・情報の取得の経緯

※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように記載すること。

※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載すること。

　（記載例1）

通常診療の過程で取得されるものであって、本人（※又は代諾者）から文書（※又は電磁的方法）によるインフォームド・コンセントを得る（※又はオプトアウト手続きを行う）。

　（記載例2）

本研究で利用することについて本人（※又は代諾者）から文書（※又は電磁的方法）によるインフォームド・コンセントを得たうえで取得される（※又はオプトアウト手続きを行う）。

　（記載例3）

「●●に関する研究」（受付番号○○）を実施する過程で取得されたものであって、本人（※又は代諾者）から文書（※又は電磁的方法）によるインフォームド・コンセントを得る（※又はオプトアウト手続きを行う）。

1. 提供する試料・情報の提供方法

　　□直接手渡し　□郵送・宅配　□FAX　□電子的配信（e-mail,web等）

　　□その他（　　　）

1. **研究機関の長への報告内容及び方法**

* 別途に定めた様式に則って報告すること。

**（記載例1：本学のみで実施する単機関研究の場合）**

研究機関の長への報告については下記の通りとする。

1. 年1回、研究実施状況について報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。
2. 申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に医学部医学系研究等倫理委員会に申請し、承認を受ける。
3. 院内で重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに研究機関の長に報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。
4. 試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、研究責任者の見解を記載し、研究機関の長に報告し、研究継続の適否について医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受ける。
5. 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、研究機関の長に報告する。

**（記載例2：多機関共同研究の場合）**

1. 研究代表者は年1回、研究実施状況について各研究責任者より報告を受け、所定の方法で研究継続の適否について順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受けた後、各共同研究機関の各研究責任者に結果を伝える。各研究責任者は必要に応じ各々の機関の手順に則り、研究機関の長より継続の許可を得る。
2. 研究代表者は、研究計画書・説明文書・同意書等に変更が生じる場合には、所定の方法で順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に申請し、変更内容や結果について各共同研究機関の研究責任者へ伝える。各研究責任者は各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。
3. （侵襲性を有する研究の場合）重篤な有害事象が発生した場合、当該共同研究機関の研究責任者は、速やかに所定の方法により研究機関の長に報告するとともに、研究代表者へ報告する。研究代表者は遅滞なく研究継続の適否について順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受け、審査の結果について各共同研究機関の研究責任者に伝える。各共同研究機関の研究責任者は、各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。
4. 本研究の安全性に関する重要な情報が得られた場合は、研究代表者は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会及び各共同研究機関の研究責任者に情報を共有する。必要に応じて各共同研究機関の研究責任者は、各々の機関の手順に則り、研究機関の長に報告し継続の許可を得る。
5. 研究代表者は研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、所定の方法で順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会に報告する。各研究責任者は必要に応じ各々の機関の手順に則り、研究機関の長へ報告する。
6. **研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

* 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。またインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
* 利益相反が生じている場合は、資金源、利益相反事項及び規程ならびに手順書に則り審査を受ける旨を記載すること。加えて、形式面からの「客観性保持の仕組み」について明示し、弊害のおそれがない旨も記載すること。ただし、実質的には「弊害のおそれ」がないといえる研究である場合には、その「実質的理由」を記載することでもよい。実質的理由とは、例えば、統計解析の手法自体の客観性（恣意性が排除された方法であること）、研究自体に利益誘導の可能性がないこと等がある。
* 利益相反が生じていない場合であっても、資金源、研究実施に弊害のおそれがない旨及び規程ならびに手順書に則り審査を受ける旨を記載すること。

**（記載例1：外部からの資金提供を受けない場合）**

本研究は、○○科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例2：公的研究費を用いる場合）**

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例3：企業からの資金提供を受ける場合）**

本研究は、●●製薬(株)から資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて実施する。しかし、〇〇（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例4：企業との共同研究の場合）**

**≪単機関研究の場合≫**

* 利益相反が生じている場合は、資金源、利益相反事項及び規程ならびに手順書に則り審査を受ける旨を記載すること。加えて、形式面からの「客観性保持の仕組み」について明示し、弊害のおそれがない旨も記載すること。ただし、実質的には「弊害のおそれ」がないといえる研究である場合には、その「実質的理由」を記載することでもよい。実質的理由とは、例えば、統計解析の手法自体の客観性（恣意性が排除された方法であること）、研究自体に利益誘導の可能性がないこと等がある。
* 利益相反が生じていない場合であっても、資金源、研究実施に弊害のおそれがない旨及び規程ならびに手順書に則り審査を受ける旨を記載すること。

**（記載例1：外部からの資金提供を受けない場合）**

本研究は、○○科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例2：公的研究費を用いる場合）**

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金□□の研究事業「▲▲▲に関する臨床研究」で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例3：企業からの資金提供を受ける場合）**

本研究は、●●製薬(株)から資金提供（薬の提供等もあれば記載する）を受けて実施する。しかし、〇〇（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例4：企業との共同研究の場合）**

本研究は、●●製薬(株)との共同研究契約に基づき実施するもので、資金と研究(使用)薬は●●製薬(株)から提供される。しかし、○○（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとする。

**（記載例5：寄付講座に所属する者が研究に参加する場合）**

この研究の実施者は、●●製薬(株)からの寄付金により設置された寄付講座に所属している。しかし、〇〇（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関 わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

なお、この研究の研究責任者及び研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

**（記載例6：報酬を受領している者が研究に参加する場合）**

この研究の実施者は、研究（使用薬）を販売している●●製薬(株)から講演料を受領している。しかし、〇〇（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることはない。

なお、この研究の研究責任者及び研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

**≪多機関共同研究の場合≫**

* 多機関共同研究で本学が代表機関の場合、≪単機関研究の場合≫の注釈に加えて、事前に全機関の利益相反状況について確認し、記載すること。

**（記載例7：企業からの資金提供なしの場合）**

≪企業からの資金提供なし≫

本研究は、各共同研究機関の診療科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。また、本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる〇〇を製造している●●製薬(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

**（記載例8：企業からの資金提供ありの場合）**

本研究は、●●製薬(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金と研究(使用)薬は●●製薬(株)から提供される。各共同研究機関については診療科の研究費で実施する。／各共同研究機関についても当該企業より資金と研究（使用）薬の提供を受ける。しかし、○○（研究グループ外の者によるモニタリングを実施しており…／●●製薬(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無いため…等、透明性・客観性を担保する対策や透明性・客観性が担保されていると言える理由を記載）のため、研究結果が●●製薬(株)に有利に歪められることは無い。

また、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとする。

1. **研究に関する情報公開の方法**

* 介入研究の場合、ヘルシンキ宣言ならびに倫理指針で求められている「研究の事前登録」と研究終了後の適切な公表が必要であるため、jRCT等の公開データベースに研究実施前に登録することが義務付けられている。
* 同データベースに研究計画書の変更や研究の進捗やその結果について更新することも義務付けられている。
* 結果の公表については作成(発表)者、作成(発表)時期、発表方法等の予定について記載すること。

（記載例）

本研究は、jRCTの公開データベースに登録する。また、本研究で得られた結果は、○○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

1. **研究により得られた結果等の取扱い**

* 当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を記載すること。
* 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性の有無、当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実の有無、当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性を考慮した上で、説明方針を定めること。

（記載例1）

本研究により得られた結果については原則開示するが、結果を開示することにより提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、全部又は一部を開示しないこととする。

（記載例2）

人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではなく、提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、原則開示しない。

1. **研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）**

* 倫理指針の内容を充足する内容であること。
* 研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者に相談し、措置を講じる。
* 遺伝カウンセリングについては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合のみ記載が必要。必要ない場合は「なし」と記載すること。
* 提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）で、遺伝カウンセリングの必要性がある場合には、カウンセリング提供の体制を記載すること。体制としては、例えば、提供者の求めに応じてXXX病院ゲノム診療センターを紹介すること、その場合の料金は研究責任者又は提供者が負担すること（負担者を明記すること）、等を記載すること。

（記載例）

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属XXX病院

研究責任者　○○科　職名　氏名

〒　　－　　　　住所

TEL○○

* **多機関共同研究の場合**

　　【共同研究機関】

研究計画書別紙参照

* **ヒト遺伝学的検査が有る場合**

【遺伝カウンセリング窓口】

順天堂大学医学部附属　XXX病院

○○科　職名　資格　氏名

〒　　－　　　　住所

TEL○○

1. **研究対象者等に経済的負担又は負担軽減費の支払いがある場合には、その旨及びその内容**

* 研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えないような対策を講じること。
* 研究対象者等の経済的負担、負担軽減費を記載する。負担軽減費についてはクオカード、金額等できるだけ具体的に記載すること。
* 診療・検査費等の負担軽減についてはどの内容において負担がないのか（研究費で賄われるのか）を明記すること。
* 本研究への参加に伴い、研究対象者への負担軽減費の支払いがある場合には研究計画書ならびに説明文書へその内容を明記すること。
* 多機関共同研究の場合、保険診療の範囲内であるかの有無は、地域によって異なる場合もあるため、注意すること。

**（記載例1：保険診療の範囲内である場合）**

本研究で用いる研究(使用)薬及び実施する検査は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

**（****記載例2：研究費での負担の場合）**

本研究のうち、○○と○○は研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて「●●製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

**（記載例3：負担軽減費を支払う場合）**

本研究に参加することで、通院回数及び検査回数が増えることが予想されるため、通常診療に比べて研究対象者の経済的負担も大きくなる可能性がある。研究対象者の負担を軽減するため、規定された通院ごとに研究における取り決めに基づいて負担軽減費を研究対象者に支払う。負担軽減費については同意説明文書で説明し、研究対象者が指定する口座に振り込む。又は、負担軽減費はクオカードで研究対象者に直接支払う。

1. **侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

* 倫理指針の内容を充足する対応方法を記載すること。
* 倫理指針では、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに厚生労働大臣に報告することになっている。「予測できない有害事象」の判断基準は、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう
* 他の研究機関と共同で研究を実施している場合は、重篤な有害事象及び不具合について共同研究機関の研究責任者にも報告する。

**（記載例1：本学のみで実施する単機関研究の場合）**

研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに様式第5号により研究機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の情報を共有する。また、報告手順については「人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」に従う。

重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

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

※侵襲性（軽微な侵襲を除く。）を有する介入研究の場合は下記を追加

予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、様式第5号により研究機関の長、当該研究の実施に係る研究者へ報告するとともに、厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。

**（記載例2：多機関共同研究の場合）**

研究者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、ただちに研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに当該研究共同機関の研究責任者に報告する。

各共同研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合は、各研究機関の長に報告するとともに、研究代表者に報告する。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。研究代表者も同様に対応する。

重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

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

* 侵襲性（軽微な侵襲を除く。）を有する介入研究の場合は下記を追加

予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、様式第5号により研究機関の長、当該研究の実施に係る研究者等（多機関共同研究の場合は他の機関の研究責任者）へ報告するとともに、厚生労働大臣へ報告し、対応状況・結果を公表する。

1. **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**

* 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
* 無い場合にはその旨を記載すること。
* 保険への加入は必須ではないが、使用する医薬品、医療機器、手技そして疾病等の性質等に応じた有害事象が発生する可能性を鑑みて、研究責任者は保険加入を考慮すること。

**（記載例1：保険に加入する場合）**

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当該研究は臨床研究保険に加入する。万が一、当該研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

また、各研究対象者の研究終了後、当該研究の結果により得られた最善の医療（予備、診断及び治療）を受けることができるよう努力する。

**（記載例2：保険に加入しない場合）**

* 保険に加入しないことやその理由は、必須の記載事項ではないが、記載することがより望ましい

本研究は科学的に計画され慎重に実施するが、当該研究に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。

その際、医療費の自己負担分については研究対象者（患者）の負担とする。また、見舞金や各種手当て等の経済的な補償は行わない。

1. **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**

* 19の内容と重複する場合には、その旨を記載すること。

1. **研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法**

* 委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載すること。
* 委託しない場合にはその旨を記載すること。

**※別紙１参照**

1. **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、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法（試料・情報の二次利用）**

* 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を記載すること。
* 将来的な更なる利活用が想定される場合には、本研究の対象者に対して、収集された試料・情報は将来、別の研究に用いることも含めてあらかじめ同意を取っておくのか、実際に研究を行うことになった場合に改めて同意を取るのか明らかにしておくこと。

（記載例）

本研究にて得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる場合には、本研究の同意取得時に研究対象者に対し、その旨を説明し同意を得る。

また、新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会等の承認を得るとともに、研究機関の長の許可を得たうえで実施する。加えて、新たに計画される試料・情報の使用について、研究目的・調査内容・問い合せ先等、当該研究の概要を実施機関（試料提供元ならびに試料提供先）において適切に通知・公開し、オプトアウトによる試料提供者への適切な試料使用の拒否の機会を与えることとする。

1. **倫理指針第 14 の規定によるモニタリングを実施する場合には、その実施体制及び実施手順**

24.1. 研究代表（責任）者の責務

1. 研究代表（責任）者は、モニタリングを担当する者（モニター）を指定し、実施医療機関において本研究の研究計画書及び本手順書に基づきモニタリングが実施できるよう体制を整備する。
2. 研究責任者は、モニターに対し、モニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、何らかの問題が発生した場合には適切な措置を講じる。

24.2. モニターの責務

1. モニターは、本手順書及び研究責任者の指示に従ってモニタリングを実施し、実施した範囲において、以下を確認する。
2. 臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること
3. 臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び倫理指針、準拠する諸規則等を遵守して実施されていること
4. 臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること
5. 記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証可能なこと
6. モニターは、モニタリングを実施した結果、本研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を研究責任者に報告し、指摘事項への対応と修正を求める。

24.3. モニタリングの方法

本研究において実施するモニタリングは、以下のとおりとする。

* 順天堂学内ポータル内 臨床研究・治験センター（<https://portal.med.juntendo.ac.jp/research/gcp/shien/monitoring.html>）を参考に設定すること。
* 実施予定がない種別の行は削除すること。（記載された場合は、必ず実施する必要がある。）
* 順天堂医院臨床研究・治験センターにモニタリング業務支援を依頼する場合、あらかじめ同センターのオペレーション統括室（内線3832）に問い合わせること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種別 | 対象施設 | 実施時期 |
| 自主モニタリング  （研究者が実施する） | モニター（本研究の研究者等）が所属する診療科 | (ア) 研究終了時等  (イ) 研究責任者が必要と判断した時 |
| 診療科等モニタリング  （本研究の研究者以外が実施する） | 順天堂大学医学部附属順天堂医院　○○科 | (ア) 定期報告時等（医学系研究審査委員会に定期報告を行う前に完了する）  (イ) 研究責任者が必要と判断した時 |
| 院内モニタリング  （順天堂医院臨床研究・治験センターのモニターが実施する） | 順天堂大学医学部附属順天堂医院　○○科  ○○病院　　　　　　　○○科  ○○病院　　　　　　　○○科 | (ア) 第1症例登録時等  (イ) 研究責任医師が必要と判断した時  ※順天堂医院臨床研究・治験センターにモニタリング業務を委託する場合、研究責任者と臨床研究・治験センターが協議し、決定した上で記載する。 |
| 外部モニタリング  （外部機関のモニターが実施する） | ※CRO等に業務委託した場合、委託内容に基づき、記載する。 | ※同左 |

〇モニタリング対象（確認項目）※研究毎に必要な確認項目を検討すること。

下記の他、モニタリングチェックリスト（※順天堂学内ポータル（<https://portal.med.juntendo.ac.jp/research/gcp/shien/monitoring.html>）から確認できる）の記載を参考に行う。

* 研究機関における実施体制
* 研究対象者の登録・同意取得等の手順
* 登録された症例の適格性
* 有害事象（特に重篤な有害事象）等の対応の確認
* 中止例の有無及び中止手続き
* 実施計画書及び各手順書からの重大な逸脱の有無
* 研究関連文書（倫理委員会における手続き文書を含む）の作成や保管状況
* 当該研究に適用される各種規制並びに研究計画書の遵守状況
* 症例報告書と原資料の照合

その他、研究責任者が必要と判断し、直接閲覧（SDV）を行う場合には実施医療機関の手順等に従って実施する。

24.4. 実施体制

* モニタリング担当者（モニター）を記載すること。（22.3で規定したモニタリング種別と整合を図ること。）
* 院内モニタリングを実施する場合、以下の文章を追加する。

本研究のモニタリングは、研究代表（責任）医師がモニター指定書（様式2-1）により指定した順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センターに所属する者が実施する。

連絡先：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3　TEL(直通) 03-3814-5672　 (内線)3832

* 外部（CRO等）に委託（＝外部モニタリング）を実施する場合、委託先に記載案の追記を依頼し、研究代表（責任）医師が最終確認すること。

連絡先：（住所）〒　-　　　（TEL）

24.5. モニタリングの実施

1. モニターは、研究責任医師又は研究分担医師等とモニタリング実施日時、実施場所及び対応者を調整し、モニタリング対象を確認する。
2. 対応者は、モニタリングの対象に従い、必要な資料を用意し、モニタリングの実施に立ち会う。
3. モニターは、倫理委員会の申請等に係る書類、契約書原本又は研究資金経理書類のモニタリングを実施する場合、各担当部署と実施日時、実施場所及び対応者を調整し、必要資料の用意とモニタリングへの立ち合いを依頼する。
4. モニターは、モニタリングチェックリスト（様式3 、以下「チェックリスト」という。）を参考にモニタリングを実施する。ただし、モニタリングの実施時期、対象に応じて不要な項目を除外することができる。

24.6.モニタリングの報告

1. モニターは、モニタリング終了後、速やかにモニタリング報告書（様式4）を使用して報告書を作成し、使用したチェックリストの写しとともに研究責任医師及び研究代表医師に提出する。
2. モニタリングの結果、指摘事項があった場合、モニターは、モニタリング指摘事項修正報告書（様式5。以下、「修正報告書」という。）に指摘事項を記載し、研究責任医師及び研究代表医師に提出し、指摘事項への対応と修正を求める。
3. 研究責任医師及び研究代表医師は、各担当する指摘事項に対応し、修正結果を修正報告書に記載して、モニターに提出する。
4. モニターは、修正報告書に記載された修正結果を確認し、押印後、研究責任医師及び研究代表医師に返却する。
5. モニターは、修正報告書に記載された修正結果に応じて、必要があれば再度モニタリングを実施する。
6. **倫理指針第14の規定による監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**

* 監査業務を外部（CRO等）に委託する場合には、研究代表（責任）者は委託先と本項の記載内容を協議した上で決定すること。記載内容の最終確認は、研究代表（責任）者が実施すること。
* 監査業務を順天堂医院 臨床研究・治験センターに依頼する場合には、あらかじめ同センターのオペレーション統括室（内線3832）に問い合わせること。支援の可否については、同センターで検討を行う。
* 監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者は監査を実施することはできない。

**（例）院内監査を実施する場合**

* 当院では、侵襲を伴う介入研究を行う場合には、院内監査の実施を推奨している。

当該臨床研究の信頼性及び透明性を確保するため、当該臨床研究が、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び研究計画書に従って行われていることを評価することを目的とし、監査を実施する。

**（例）院内監査を実施しない場合**

監査は実施しない。

* 院内監査を実施しないと判断した場合には、その理由を記載しておくことを推奨する。
* 監査の必要性については、倫理指針（第14（1））で、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を実施する場合には、監査は「必要に応じて」実施する旨が規定されている。

また、倫理指針ガイダンス（第14の2）で「必要に応じて」は、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある旨が規定されている。

監査の必要性については、研究責任者が検討の上、監査の実施を決定すること。

**（例）院内監査を実施する場合には、以下の記載を参考に、研究毎に内容を検討の上記載すること。**

**25.1.実施体制**

監査責任者

氏名　　：●●　●●

所属　　：順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 信頼性保証室 室長

住所　　：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話番号：03-3814-5672

なお、本研究の監査は研究代表（責任）者が監査員指名書にて指名した者（以下、院内監査員）が実施する。

**25.2.監査対象**

1. 本研究の監査は研究機関を対象に行う。
2. 実施医療機関が複数ある場合には、あらかじめ監査対象機関を選定する。
3. 院内監査員は、被監査者より下記のような情報を入手し、研究代表（責任）者と協議の上、監査対象機関を決定する。

* エントリー症例数の多い研究機関
* エントリーが早い研究機関
* 重篤な有害事象が報告されている研究機関
* 不適合が多く認められている研究機関
* モニタリングで問題が多く認められている研究機関
* その他、何等かの理由により監査の必要性が認められている研究機関

**25.3.実施時期**

研究代表（責任）者は、以下に定める時期及び頻度で、院内監査員に監査を実施させる。

〇研究の終了時

本研究の終了報告書を倫理審査委員会に提出するまでの間で、研究の進捗状況、モニタリングの実施状況を考慮し、適切な時期に1回実施する。

〇監査を実施する必要があると判断した場合

以下に示す項目を参考に監査の実施を判断する。

* 倫理指針に対する重大な不適合が発覚した場合
* モニタリングで問題が多く認められた場合
* その他、研究代表（責任）者が必要と判断した場合

**25.4.実施方法**

1. 監査の申し込み

* 院内監査員は、監査の受け入れ、監査実施日等を被監査者に打診し、確定した監査実施日等を被監査者に通知する。
* 研究機関への申し込みについては、研究機関の規定等に従って監査の申し込みを行う。

1. 事前準備

* 院内監査員は、監査実施前に監査に必要な資料や記録を被監査者より入手する。
* 入手した資料や記録を調査し、チェックリスト作成等の事前準備を行う。

1. 監査実施

* 院内監査員は、監査対象資料等の確認、関係者へのインタビュー等を行い、監査を実施する。
* 院内監査員は、監査の確認結果をチェックリストへ記録する。

1. 監査報告書の作成及び提出

* 院内監査員は、監査実施時に記録したチェックリストをもとに監査報告書を作成する。
* 院内監査員は、監査を実施した研究機関の研究責任者及び研究機関の長に監査報告書及びチェックリストを提出する。

**25.5.確認項目**

本研究で確認する項目は、以下を中心に確認する。

* 研究実施体制
* 倫理審査委員会の審査状況
* 研究機関の長の許可記録
* 利益相反の管理状況
* 資料の保管管理
* 有害事象（重篤な有害事象を含む）の管理
* 不適合（重大な不適合を含む）の管理
* 同意取得の適切性
* 研究対象者への対応状況（個人情報の管理、適格性、補償）
* 症例報告書の作成状況
* モニタリングの実施状況
* その他、必要な確認項目

**25.6.対象症例の選定**

本研究で監査対象とする症例は、ランダムサンプリングまたは下記に示す情報を参考にサンプリングする。監査対象とする症例は、状況を考慮し、都度、院内監査員で検討し決定する。

* 症例の進捗状況
* 有害事象の発生
* 不適合の発生

1. **参考文献リスト**

* 実施計画書に引用された参考資料･文献は、番号順にリストを作成すること。

引用の記載方法については特に指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名･論文タイトル･雑誌名･巻･ページ･年号の情報を含むようにすること。

* 参考文献も審議対象になるので、キーとなる参考文献を1～2部、申請システムに添付すること。