

# 倫理審査申請システム 入力マニュアル

高知大学医学部附属病院

第 1.1 版 作成日：2022 年 5 月 25 日

# 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生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」を  
ご確認ください。

## 【資料①】申請から研究開始までの流れ（フロー図）

### 01 臨床研究に関する講習を受講

2021年6月30日施行

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。


→ [高知大学医学部 臨床研究講習登録制度へはこちら](#)


お問い合わせ：次世代医療創造センター データマネジメント部門へ



### 02 倫理審査申請書類の提出

研究申請については倫理審査申請システムより申請をお願いします。

**高知大学 医学部 倫理審査申請システム** 

・[倫理審査申請システム入力マニュアル](#) 

お問い合わせ/提出書類は：総務企画課研究推進室企画係へ



### 03 倫理審査申請書類の確認

研究推進室・次世代医療創造センターにて科学性レビューを行います。  
科学性レビューでの問い合わせ事項に回答をいただいた後に、倫理審査委員会への申請となります。



## 04 申請者より倫理委員会へ審査の依頼



## 05 倫理委員会にて審査



## 06 倫理委員会より申請者へ 審査結果の報告 → 審査結果通知書

申請者は倫理委員会にて“修正の上、承認”と判断された場合には、申請書類を修正した後、総務企画課研究推進室企画係に再提出する。



## 07 申請者より医学部長へ 審査結果の報告 → 実施許可通知書



## 08 下記のいずれかのデータベースに 臨床研究計画を登録(基本はまずjRCTへ登録する)

介入を行う臨床研究についてデータベースへの登録が必要

- 1) [臨床研究等提出・公開システム\(jRCT\)](#)
- 2) [UMIN臨床試験登録システム](#)
- 3) [日本医師会治験促進センター臨床試験情報登録システム](#)
- 4) [日本医薬情報センター臨床試験情報システム](#)



## 09 研究の実施 → 被験者登録開始

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

## 審査の流れ

毎月未受付終了分 → 事前審査(約1か月) → 本審査

(月一度開催、およそ申請から翌々月の審査)



## 【資料③】 侵襲・介入について

### ➤ 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"> <li>未承認医薬品/医療機器を用いる</li> <li>承認薬の適応外使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
心的外傷に触れる質問		
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究対象者の緊張、不安が大きいのもの</li> <li>意図的に緊張、不安を与えるもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究対象者の緊張、不安が大きいもの</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匿名の質問紙調査など</li> </ul> <p>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</p>
採血・検査・穿刺・切開・放射線照射など		
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的で行われる穿刺、切開、放射線照射</li> <li>長時間に及び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担が生じる場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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で、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</li> <li>造影剤を用いないMRI撮像（長時間でない場合）</li> <li>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くないもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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、長時間に及び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</li> <li>特定の食品/栄養成分を摂取させる際、研究対象者と</li> <li>する集団においてその食経験が十分にある場合</li> <li>食品、運動負荷、保健指導に関する研究</li> <li>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</li> </ul>

# 同意の手続き

## 1. 同意の手続き（資料②参照）

### 1) 文書同意

インフォームド・コンセントを受ける場合、文書で同意の意思を確認する

### 2) 口頭IC+記録

口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成するもの。

必ずしも個別又は対面で行う必要はなく、説明会の開催や、電話で行うこともできる。ただし、同意の意思は、電話や郵送での返信による場合も含め、個々の研究対象者ごとに確認する必要がある。

「同意の内容に関する記録」

同意の日時、説明方法、説明者、同意事項等について記載する。

試料・情報の他の共同研究機関への提供に関する事項を含めて記載した場合には、当該「同意の内容に関する記録」を保管することにより試料・情報の提供に関する記録とすることができる。

## 2. 同意書の保管

対象者から得られた同意内容に関する記録は、保管する。

## 3. 適切な同意の手続き

例：口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、

メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等

**（注意）**

**当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされません。**

## 4. オプトアウト（通知・公開・拒否）次世代HPK様式集

あらかじめ指針に定める情報（下記①～⑥）を研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法

＜通知又は公開すべき情報＞

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

**（注意）**

オプトアウト文書の公開は、ご自身で**実際公開されていることを確認**の上、研究を開始してください。

# 記載にあたっての注意事項

📌 申請者記入欄 📌 医学部長記入欄・事務担当係処理欄 📌 事前審査記入欄 📌 規制専門監記入欄

📌 申請者記入欄(2022年04月28日)

現在の値をファイルとしてダウンロード: 📄



内容をファイルから読み込み新規作成: 📄

ファイルを選択

選択されていません



📌 記入者情報(ここへ記載したユーザーのみ本計画書にアクセスできます)

ユーザーID: **自分の番号が自動入力されます**

E-mail:

↓上記ユーザー以外に記入を許可するユーザー(任意記入)

ユーザーID 1):	<input type="text"/>	(E-mail 1)	<input type="text"/>
ユーザーID 2):	<input type="text"/>	(E-mail 2)	<input type="text"/>
ユーザーID 3):	<input type="text"/>	(E-mail 3)	<input type="text"/>
ユーザーID 4):	<input type="text"/>	(E-mail 4)	<input type="text"/>
ユーザーID 5):	<input type="text"/>	(E-mail 5)	<input type="text"/>
ユーザーID 6):	<input type="text"/>	(E-mail 6)	<input type="text"/>

申請者意見欄

**迅速審査の該当性は、事務局判断となりますので記載はしないでください。**

※申請書や付箋内容について、また倫理委員会や事務局宛てに連絡事項がある場合はこちらに記載してください。  
特に差し戻しを受け、指摘事項への対応を行う際に、付箋の指示とは異なる内容修正や、修正を行わない場合には、どういった理由によるものかを必ず記載してください。

様式第1-1(第9条関係)  
2022.04.01 改訂版

※受付番号:

提出日: 2022-04-28



## 倫 理 審 査 申 請 書

高知大学医学部倫理委員会 委員長 殿

申請者:	所属・職名	-	-
	氏名	<input type="text"/>	
	内線番号	<input type="text"/>	
	PHS	<input type="text"/>	
	E-mail	<input type="text"/>	
	所属長等の所属・氏名	-	-

課題名

**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。  
他機関が主管であり、すでに他機関で承認を得ている研究の場合は  
主管機関と同じ研究課題名にする。**

目標症例数

件

研究期間

倫理委員会承認日

又は

**起点**

~

yyyy-mm-dd



yyyy-mm-dd



高知大学単独での実施予定症例数

2021年6月施行日以降に新規計画として立案する臨床研究については下記をご選択下さい。

研究の分類	<input checked="" type="radio"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究（ゲノム・遺伝子解析を含む） <input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> 人を対象とする医学系研究 <input type="radio"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> 先進医療B <input type="radio"/> 先進医療A <input type="radio"/> 再生医療 <input type="radio"/> 遺伝子治療 <input type="radio"/> 生殖補助医療 <input type="radio"/> その他（ <input type="text"/> ）
特定臨床研究に該当するか ※特定臨床研究とは ・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究 ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究	<input type="checkbox"/> 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究である。 <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究である ※本学への資金提供は「無」であっても、研究を管理する財団、NPO及び主管施設等に資金提供がある場合は該当する。 ※研究を管理する財団、NPO、主幹施設等経由で当該研究へ資金提供がある場合も含まれる 資金提供：当該研究資金、寄付金、講師謝金、執筆料をいう。 ※労務提供、物品提供のみの場合は研究資金の提供には該当しない。 <input type="checkbox"/> 上記に該当しない。
申請事項	<input type="radio"/> 新規実施計画 <input type="radio"/> その他（ <input type="text"/> ）
研究の実施場所	<input type="radio"/> 高知大学医学部 <input type="radio"/> 高知大学医学部+共同研究機関 <input type="radio"/> 共同研究機関のみ <input type="radio"/> その他（ <input type="text"/> ）
研究の形態	<input type="radio"/> 申請者所属機関単独での研究 <input type="radio"/> 申請者所属機関を主管施設とする多機関共同研究 <input type="radio"/> 他施設を主管機関とする多機関共同研究 主管機関名 <input type="text"/> 主管研究機関の研究代表者名 <input type="text"/> 主管施設が受けた倫理委員会承認の有無 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 本学の役割 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="background-color: yellow;">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。</p> </div>

記入後の処理:

研究責任者は、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。

	所属	職名	氏名	教育・講習受講日
研究責任者 (研究代表者)	-	-	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 教育・講習受講日( <input type="text" value="yyyy-mm-dd"/> ) <input type="radio"/> 受講予定 <input type="radio"/> 学部学生
研究分担者 (全員を記載)	-	-	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 教育・講習受講日( <input type="text" value="yyyy-mm-dd"/> ) <input type="radio"/> 受講予定 <input type="radio"/> 学部学生
※表の項目数<必要な数だけ記入し、不要な枠は削除してください>: <input type="text" value="1"/>				
研究分担者 別添資料	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">研究分担者が10人を超える場合は、ファイルを添付してください</div> <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません			



研究分担者は、医学部（本院）に所属、下記に該当する方は研究分担者として下さい。

- ① 個人情報等を扱う方
- ② 研究結果の評価に関与する方
- ③ 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。

共同研究機関名 責任者職名・氏名 (全施設を記載) *高知大が主管施設の場合は、高知大が提供先の機関であり、共同研究機関が提供元の機関となる。 高知大が分担施設の場合は、主幹施設が提供先の機関となり、高知大が提供元の機関となる。 その他、試料の検査・測定等を共同研究先に依頼する場合は、当該研究機関も提供先の機関となりうる。	機関名	所属・職名	氏名	役割	高知大学が提供 <input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない <input type="radio"/> される
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
※表の項目数(必要な数だけ記入し、不要な枠は削除してください): 1					
<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。</p> <p>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>					
共同研究機関別添資料	共同研究機関が5件を超える場合は、ファイルを添付してください。 [ファイルを選択] 選択されていません				
研究協力機関名	機関名	所属・職名	氏名	役割	高知大学が提供 <input type="radio"/> する
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	資料・情報のみ提供を行う	<input type="radio"/>
※表の項目数(必要な数だけ記入し、不要な枠は削除してください): 1					
研究協力機関別添資料	研究協力機関が5件を超える場合は、ファイルを添付してください。 [ファイルを選択] 選択されていません				

### 研究協力機関とは

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）研究機関に提供のみを行う機関をいう。

安全管理のための 個人情報管理者(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)	管理者	職名・氏名	管理者と分担管理者は医学部内で規定されています。	
	分担管理者	職名・氏名	申請システム上で自動入力されます。	
	研究責任者 (研究者等)	職名・氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>
添付書類	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究計画申請書 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究計画申請書 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究に係る計画申請書 <input type="checkbox"/> 先進医療に係る計画申請書 <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"/> 情報公開文書(オプトアウト) 様式第16 様式第17 <input type="checkbox"/> 全国等共通プロトコール <input type="checkbox"/> 研究を実施する機関の許可証(本学医学部、附属病院以外の場合) <input type="checkbox"/> 主管機関の倫理委員会承認書(写) <input type="checkbox"/> 承諾書(高知大学が主管となる多施設共同研究) <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="text"/> )			
	【添付ファイル選択】 <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません <input type="button" value="ファイルを選択"/> 選択されていません			
※添付が可能なファイルの拡張子: 画像ファイル: [jpg][jpeg][bmp][png][gif][tif][tiff] PDFファイル: [pdf] テキストファイル: [txt][csv] オフィス文書: [doc][docx][xls][xlsx][ppt][pptx] ★オフィス文書は環境に依存してレイアウトが崩れる場合がございます。極力、PDFに変換したファイルで添付してください				
※添付するファイルの数: <input type="text" value="2"/> <input type="button" value="✖"/> <input type="button" value="↺"/>				

添付書類は、環境依存により、レイアウトが崩れることがございます。

正常に表示されていない場合は、審査ができませんので、極力PDFに変換して添付ください。

冊子の 研究計画書/同意説明文書 が存在する場合でも申請システムへの入力をお願いします。

- 研究対象者への説明文書が必要な場合☑をすると申請システムの末尾に記載文書が出てきます。
- 同意書/同意撤回書はそれぞれに☑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。

添付書類のファイルは 原則PDFに変換をして添付してください。

添付書類のファイル名は「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。

倫理委員会議事録等の公表	<input type="radio"/> 可(各種倫理指針等に従い、倫理審査の会議記録の概要を原則公表します。)
	<input type="radio"/> 否(理由: <input type="radio"/> 知的財産権(特許、秘密保護等) <input type="radio"/> その他) その他の場合の理由: <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow;"> <b>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。</b> </div>

記入後の処理:

(参考様式第2)

## 高知大学医学部 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書

2022.04.01 改訂

<b>3. 介入の有無</b> ※介入を伴う研究について、侵襲も伴う場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、モニタリング・監査の実施が義務付けられます(36参照)	<input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 2. 介入を伴う研究 (1に該当するもの以外。) <input type="radio"/> 3. 介入を伴わない研究 <input type="radio"/> 4. その他 ( <input type="text"/> )
<b>4. 侵襲の有無</b> ※侵襲(軽微なものを除く)を伴う研究について、介入も伴う場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、モニタリング・監査の実施が義務付けられます(36参照)	<input type="radio"/> 1. 侵襲を伴う研究 <input type="radio"/> 2. 軽微な侵襲のみを伴う研究 <input type="radio"/> 3. 侵襲を伴わない研究
<b>5. 研究の公開等</b> <b>I. データベースへの登録</b> ※介入を伴う研究について、データベース(JRCT,UMIN-CTR)への登録が定められている。観察研究の場合も	<input type="radio"/> 1. 必要有り(下記より選択) <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(JRCT) ( <input type="text"/> ) <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR) ( <input type="text"/> ) <input type="checkbox"/> 財団法人日本医療情報センター(JAPIC) ( <input type="text"/> ) <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会治験促進センター(JMACCT) ( <input type="text"/> )
<b>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。本登録後の番号を「研究推進室」に申し出て下さい。</b>	
<b>Ⅱ. 倫理委員会審査結果の公開</b> ※「人を対象とする生命科学・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。	<input type="radio"/> 1. 下記の情報のまま公開可 1.研究計画名 2.研究者氏名(申請者・委員会当日の説明者) 3.審査結果 <input type="radio"/> 2. 上記の情報のままでは公開不可のため、以下のように訂正を求める <input type="checkbox"/> 研究計画名 <input type="checkbox"/> 研究者氏名 <input type="checkbox"/> 審査結果 訂正内容 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

11. 研究対象者	<p>(1) 予定研究対象者数、および予定研究対象者数設定の根拠</p> <p>多機関共同研究の場合は、研究全体での予定研究対象者数と、申請者所属機関での予定研究対象者数を記載する。</p>	<p>※予定研究対象者数</p> <p>高知大学( <input type="text"/> )例：研究全体( <input type="text"/> )例</p> <p>※設定の根拠</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
-----------	---	---

### ※設定の根拠

#### (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、 $\alpha$  エラー：5%、 $\beta$  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。

#### (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。

(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</p>
(3) 除外基準	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 必要に応じ設定根拠を記載します。</li> </ul> <p>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>

<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> <p>1～3を選択時は、26、27 代諾者について記載</p>	<p><input type="checkbox"/> 1. 未成年者</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 判断能力の不十分な成年者</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 死者</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 1-3の者は含まれない</p>
--	--

12. 研究の意義・目的

【別添資料】

ファイルを選択 選択されていません

※添付するファイルの数:

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。

研究の目的は科学的に妥当なよう具体的に記載をして下さい。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）を明確に表して下さい。

【主要評価項目 (Primary endpoint)】

【副次評価項目 (Key Secondary endpoint)】

**【主要評価項目 (Primary endpoint)】**

主要評価項目は原則一つです。

吹き出しコメントをよくお読みください。

単に「安全性」「有効性」などと記入するのではなく、何を測定して安全性や有効性を評価するのか、また、可能な限り、評価の時期等も含めて記入してください。

評価項目の要件は、理解しやすく、普及しており、実施が容易で、信頼性がある評価尺度であることが望ましいです。

**【副次評価項目 (Key Secondary endpoint)】**

「主要評価項目」以外の評価項目を記載（列挙）してください。

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。

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。

研究のフローやスケジュールのある場合は添付をして下さい。

ファイル名は「研究フロー」「研究スケジュール」

14. 研究方法

【別添資料】

ファイルを選択 選択されていません

※添付するファイルの数:

研究により得られた結果等の取扱い	研究結果等を研究対象者に説明 <input type="radio"/> する <input type="radio"/> しない
	遺伝子カウンセリング 担当施設 <input type="text"/>
	担当者氏名 <input type="text"/>

## 介入試験の場合のみ入力-----（ここから）-----

注：『3. 研究の分類』 = 1 または 2

介入試験の場合 注：『3. 研究の分類』=1または2	(1)介入の目的	<input type="radio"/> 1. 治療・ケア <input type="radio"/> 2. 予防・検診・検査 <input type="radio"/> 3. 診断 <input type="radio"/> 4. 教育・カウンセリング・トレーニング <input type="radio"/> 5. その他 ( <input type="text"/> )
	(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 ( <input type="text"/> )
	(3)基本デザイン	<input type="radio"/> 1. 並行群間比較 <input type="radio"/> 2. クロスオーバー試験 <input type="radio"/> 3. 要因デザイン <input type="radio"/> 4. 単群 <input type="radio"/> 5. 継続・拡大投与 <input type="radio"/> 6. その他 ( <input type="text"/> )

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 5. 継続・拡大投与

倫理的・救済的措置として、本試験の終了後に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。  
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。

### 6. その他 ( )

(4)ランダム化	<input type="radio"/> 1. ランダム化 <input type="radio"/> 2. 非ランダム化
(5)ランダム化の手順・方法	

### 【ランダム化】

#### □ 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）。

#### □ 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。

### 【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者を第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="radio"/> 1. オープン <input type="radio"/> 2. オープンだが測定者がブラインド化されている <input type="radio"/> 3. 試験参加者がブラインド化されている単盲検 <input type="radio"/> 4. 介入実施者/測定者がブラインド化されている単盲検 <input type="radio"/> 5. 二重盲検
--------------------	--

□ 1. オープン（盲検化しない）

□ 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）

□ 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）

□ 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

□ 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。

★二重盲検の場合、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。

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。

### ●二重盲検

例1)

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。

- 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。

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。

例2)

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。

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。

### ●オープンだが測定者がブラインド化されている

例)

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。



(8)キーオープンの手順	
--------------	--

例)  
 研究責任者は、重篤な有害事象が発現又は妊娠等の緊急を要する事態が判明し、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、試験薬剤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。

試験薬剤付責任者は開鍵することの要否を判断の後、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、試験薬剤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。

## 介入試験の場合のみ入力-----（ここまで）-----

15. <u>コントロール</u>	<input type="radio"/> 1. プラセボ/シャム(擬似的処置)対照 <input type="radio"/> 2. 実薬/標準治療対照 <input type="radio"/> 3. 用量対照 <input type="radio"/> 4. ヒストリカル <input type="radio"/> 5. <u>無治療対照</u> <input type="radio"/> 6. 無対照 <input type="radio"/> 7. その他 ( <input style="width: 150px;" type="text"/> )
-------------------	--

### 1. プラセボ/シャム（擬似的処置）対照

プラセボ投与やシャム（擬似的処置）を行った群を比較対照とする試験です。

### 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。

### 3. 用量対照

互いに異なる用量を比較対照とする試験（プラセボやシャムを含んでよい）です。

### 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。

### 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。

### 6. 無対照

対照をおかない試験です。

### 7. その他 ( )

16. 試験薬

※本試験で使用する試験薬  
セボや対照薬も記載する。必要  
な場合は添付

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。

記述が長くなる場合は概要だけ記載し、詳細はファイルを添付してください。

ファイルを選択 選択されていません

17. 試験薬の投与方法

※F16. 試験薬』に示す薬剤の  
について期間も含めて記載

例) ●●●●を2週間投与する、など

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。

例) 1サイクルを28日間として、1、8、及び15日目に●●●●(15mg/m<sup>2</sup>)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。

18. 試験薬の減量・増量・休薬・中止の基  
準

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

19. 併用療法

1. あり( )

2. なし

20. 併用禁止  
薬

併用禁止薬

1. あり

Text input field for listing concurrent contraindicating drugs.

2. なし

併用可能薬

1. あり

Text input field for listing concurrent possible drugs.

2. なし

併用制限薬

1. あり

Text input field for listing concurrent restricted drugs.

2. なし

21-(1). 試料・情報の収集

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)

2. 試料( )

3. その他( )

[記載例を見る](#)

2. 試料 (例：血液、体液、組織、細胞、排せつ物、など・・・)

3. その他 (例：アンケート、測定データ (診療情報以外) など・・・)

例を参考に記載してください。

例) ○○において診療の過程で採取された○○研究を実施する過程で取得された

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

※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

共同研究機関の保存方法  
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ご記入ください

研究協力機関の保存方法

単独研究の場合は 22. (1) - (4) は赤枠のみ入力

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。  
※研究協力機関は主管に対して試料・情報のみを提供します。

(1)研究期間中の試料・情報の保存の有無

1. 保存する  
(保存場所  
[  ] )  
 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

(2)保存する場合((1)=1)の方法

1. 試料・情報のまま保存  
 2. 試料・情報から得られたデータのみ保存  
 3. 1と2を保存

(3) 試料・情報の保存の管理責任者

1. 本学の研究実施責任者  
 2. 1. 以外の本学の研究者  
所属:   
職名:   
氏名:

1. 保存する  
(保存場所  
 )  
 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

1. 試料・情報のまま保存  
 2. 試料・情報から得られたデータのみ保存  
 3. 1と2を保存

1. 共同研究機関の研究実施責任者  
 2. 1. 以外の共同研究機関の研究者  
所属:   
職名:   
氏名:   
住所:   
機関長の名前:

1. 保存する  
(保存場所  
 )

1. 試料・情報のまま保存  
 2. 試料・情報から得られたデータのみ保存  
 3. 1と2を保存

1. 研究協力機関の責任者  
所属:   
職名:   
氏名:   
住所:   
機関長の名前:

(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。

1. 保存する  
保存期間  
   
 2. 保存しない

※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。

1. 保存する  
保存期間  
   
 2. 保存しない

※情報提供を行った日から提供に関する記録を3年間保存することが義務付けられています。

1. 保存する  
保存期間

(5) 提供方法

該当しない場合は、「該当しない」と記載する。

(6) 試料・情報を廃棄する際の方法

1. 仮名加工・匿名加工(匿名化)のまま、密封容器に廃棄  
 2. 仮名加工・匿名加工(匿名化)のまま、焼却処分  
 3. 仮名加工・匿名加工(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  
 4. その他 (  )

(7) 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関と試料・情報の授受を行う場合は、試料・情報の授受の状況について、中間報告又は研究終了(中止)報告を行う際に研究の進捗状況にて報告する。  
研究計画書と研究の進捗状況を以って試料・情報の提供に関する記録とする。これらの記録は、試料・情報の保存の管理責任者が紙媒体若しくは電子媒体にて保存期間終了まで保管する。  
研究協力機関から資料情報の提供を受けた場合には提供に関する記録を保管する。

※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 仮名加工・匿名加工(匿名化)方法	共同研究機関での 仮名加工・匿名加工(匿名化)方法	研究協力機関での 仮名加工・匿名加工(匿名化)方法	
23. 研究に係る個人情報保護の保護	(1)本研究で得られた個人情報に関する取扱方法	○1. 仮名加工・匿名加工(匿名化)しない ○2. 仮名加工(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。) ※特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(削除情報等(対応表)を保有する場合は削除情報等(対応表)の適切な管理がなされている場合に限る) ○3. 匿名加工(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。) ※情報を復元して特定の個人を再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) ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの ②他の情報と照合すること(削除情報等(対応表))によって特定の個人を識別することができるもの ③個人識別符号が含まれるもの ○4. その他 ( <input type="text"/> )	○1. 仮名加工・匿名加工(匿名化)しない ○2. 仮名加工(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。) ※特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(削除情報等(対応表)を保有する場合は削除情報等(対応表)の適切な管理がなされている場合に限る) ○3. 匿名加工(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。) ※情報を復元して特定の個人を再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) ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの ②他の情報と照合すること(削除情報等(対応表))によって特定の個人を識別することができるもの ③個人識別符号が含まれるもの ○4. その他 ( <input type="text"/> )	○1. 仮名加工・匿名加工(匿名化)しない ○2. 仮名加工(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。) ※特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(削除情報等(対応表)を保有する場合は削除情報等(対応表)の適切な管理がなされている場合に限る)
	(2)仮名加工(匿名化)を行う場合((1)=2または4.)、個人情報管理者氏名(所属・職名)	所属: <input type="text"/> 職名: <input type="text"/> 氏名: <input type="text"/>	所属: <input type="text"/> 職名: <input type="text"/> 氏名: <input type="text"/>	所属: <input type="text"/> 職名: <input type="text"/> 氏名: <input type="text"/>
	(3)仮名加工(匿名化)を行う場合((1)=2.)、削除情報等(対応表)の適切な管理方法 ※削除情報等(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>○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。</p> <p>○2. 筆記による原簿として、鍵をかけて厳重に保管する。</p> <p>○3. その他</p> <p><b>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の方法で保管をして下さい。</b></p>		
	(4)仮名加工(匿名化)を行う場合((1)=2または4.)、具体的な仮名加工(匿名化)の方法	<p><b>次ページ*を参照して下さい。</b></p> <p><a href="#">記載例を見る</a></p>		

個人の権利利益の保護と活用の強化、越境データの流通増加に伴う新たなリスクへの対応、AI・ビッグデータ時代への対応、などから、個人情報保護法は見直しされています。個人情報保護法の改正にあわせ、倫理指針も見直しがなされます。随時、最新情報をご確認ください。

## \* 仮名加工を行う場合、具体的な仮名加工の方法

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仮名加工の方法を記載すること。

また、多機関共同研究の場合には、どの機関で仮名加工を行うかを明記すること。

(原則的には各機関で仮名加工を行う)。

※「仮名加工情報」とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう、個人情報保護委員会が定める基準に従い、個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

識別行為は禁止されているため、仮名加工を行った後に、個人情報と突合してはいけません。

(例1) 多機関共同研究において各機関で仮名加工を行う場合

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、各機関で研究対象者識別コードを付与し仮名加工を行う。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削除情報等(対応表)は、各機関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。

(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、研究対象者の登録を行う。このとき研究対象者識別コードが割り当てられ仮名加工される。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削除情報等(対応表)は、各機関の個人情報管理者が厳重に保管する。

データセンター

●●大学●●教室内 ●●研究データセンター  
〒●● ●●県●●……  
担当 ●●●● 」

(例3) EDC(Electrical Data Capturing)の場合

研究責任者または研究分担者は、本研究のEDCシステムにID、パスワードを用いてログインし、EDC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削除情報等(対応表)は、施設の個人情報管理者が厳重に保管する。

データセンター

●●大学●●教室内 ●●研究データセンター  
〒●● ●●県●●……  
担当 ●●●● 」

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る利益	<input type="radio"/> 1. 直接的な利益は期待できない <input type="radio"/> 2. 直接的な利益が期待できる 【具体的に】 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。 例) 今回の研究で〇〇と分かることにより、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。 例) 今回の研究で〇〇の治療が有効であることが分かれば、患者に新しい治療の選択肢が提示出来る。
	(2)研究の成果によって将来的にもたらされる利益	
	(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	研究の参加に起因するものをご記載ください。
25. 研究成果の公表		<input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 2. 予定していない <input type="radio"/> 3. その他  

26. インフォームド・コンセントのための手続	<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 <input type="checkbox"/> 2. 研究対象者からインフォームド・コンセントを電磁的方法で得て研究を行う <input type="checkbox"/> 3. 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 <input type="checkbox"/> 4. 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・被験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 <input type="checkbox"/> 5. 適切な同意を得る <input type="checkbox"/> 6. インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う <input type="checkbox"/> 7. その他
-------------------------	---

- 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)
- 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)
- 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)
- 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。)
- 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)

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=3)

※(指針より引用)研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

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】

[当該研究の重要性]

- 当該対象者を組み入れる必要のある研究  
 その他( )

[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]

- 未成年のため  
 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  
 緊急を有する場合で本人が意思決定できないため  
 その他( )

[代諾者等の選定方針]

- 父母  親権者  配偶者  子供  兄弟姉妹  法定代理人  
 その他( )

[インフォームド・アセント、保護者等へのオプトアウト等の方法]

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)

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。

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  
 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。)  
 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)  
 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. 個人関連情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工・匿名加工(匿名化)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  
 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  
 16. 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  
 17. 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  
 18. 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. 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  
 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未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でき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  
 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

※ インフォームドコンセントを受ける/適切な同意を受ける 場合 29. は該当

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=6.)	<p>(1)研究対象</p>	<p><input type="radio"/> 1. 個人を特定できない試料(人由来の材料及びデータ)のみを用いる (→ (3)へ)</p> <p><input type="radio"/> 2. 個人を特定できる試料(人由来の材料及びデータ)を用いる (→ (2))</p>
	<p>(2)(1)=2.の場合、使用する試料及びデータの種類</p>	<p><input type="radio"/> 1. 研究開始前に採取された試料を用いる</p> <p><input type="radio"/> 2. 試料を用いず、既存のデータのみを用いる</p> <p><input type="radio"/> 3. 試料を用いず、新たに収集されたデータを用いる</p> <p><input type="radio"/> 4. その他 ( )</p>
	<p>(3)研究の性質</p>	<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="radio"/> 含む →この場合インフォームド・コンセントを受けて下さい</p> <p><input type="radio"/> 含まない</p> <p>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="radio"/> 不利益となる →この場合インフォームド・コンセントを受けて下さい</p> <p><input type="radio"/> 不利益とならない</p> <p>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="radio"/> 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・コンセントを受けて下さい</p> <p><input type="radio"/> 実施できない/研究の価値が損なわれる</p> <p>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・コンセントを受け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="radio"/> 認められる</p> <p>【理由】</p> <p>例「今後の〇〇癌の患者に対して有益な指標になる」</p> <p><input type="radio"/> 認められない →この場合研究を行うこと自体必要でないのご判断ください</p>
	<p>(4)インフォームド・コンセントに代わる措置</p>	<p><input type="radio"/> 1. あり(→(5)へ)</p> <p><input type="radio"/> 2. なし</p>
	<p>(5)インフォームド・コンセントに代わる措置の内容</p>	<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><input type="checkbox"/> 3. できるだけ早い時期に、研究対象者被験者に事後的説明(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</p> <p>( )</p>
30. 既存検体の利用	<p>(1)既存検体の利用の有無</p>	<p><input type="radio"/> 1. 利用する</p> <p>【具体的に】 ( )</p> <p><input type="radio"/> 2. 利用しない</p>



<p>(2)利用する((1)=1)場合、<u>同意を得ているか</u></p>	<p><input type="radio"/> 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)</p> <p><input type="radio"/> 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</p> <p><input type="radio"/> 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</p>
<p>(3)文書による同意を得ていない((2)=3)場合、試料の仮名加工・匿名加工(匿名化)の方法</p>	<p><input type="radio"/> 1. 仮名加工されているもの:削除情報(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。)</p> <p><input type="radio"/> 2. 匿名加工されているもの(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。</p>
<p>(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</p>	<p>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</p> <p><input type="radio"/> 同意を得ている →過去の研究において「検体の二次利用」についての同意を受けている場合は「同意を得ている」を選択(→2.へ)</p> <p><input type="radio"/> 同意を得ていない</p> <p>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</p> <p><input type="radio"/> 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</p> <p><input type="radio"/> 認められない</p> <p>3. 研究の実施について利用目的を含む情報を</p> <p><input type="radio"/> 公開する</p> <p><input type="radio"/> 公開しない</p> <p>4. 研究対象者が検体の</p> <p><input type="radio"/> 拒否できる</p> <p><input type="radio"/> 拒否できない</p> <p>5. 研究が公衆衛生の向上のために</p> <p><input type="radio"/> 必要とされる</p> <p>【その理由】</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 30px; width: 100%;"></div> <p><input type="radio"/> 必要とされない →研究を行うことを再検討してください</p> <p>6. 研究対象者の同意を得ることが</p> <p><input type="radio"/> 困難である</p> <p>【その理由】</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 30px; width: 100%;"></div> <p><input type="radio"/> 可能である →この場合、インフォームド・コンセントを受けて下さい</p>

**※3.4. 情報公開文書(オプトアウト文書)を作成して下さい**

<p>31. 機関内(院内)の協力体制構築状況</p> <p>4.次世代にチェックする場合は受託契約がある場合のみです</p>	<p><input type="checkbox"/> 1. 検査部・輸血部 &lt;支援内容: &lt;input type="text" value="" /&gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 放射線部 &lt;支援内容: &lt;input type="text" value="" /&gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 薬剤部 &lt;支援内容: &lt;input type="text" value="" /&gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 次世代医療創造センター &lt;支援内容: [例] モニタリング 統計解析 データ管理 EDC 構築 等 &gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 5. その他部署名&lt; &lt;input type="text" value="" /&gt;&gt; &lt;支援内容: &lt;input type="text" value="" /&gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 協力部署なし</p>
<p>32. 研究に係る資金源</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&lt; [例] ○○科研費:△△に関する研究 &gt;&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 共同研究経費・受託研究経費 →3. 33-2、3の確認をして下さい</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 委任経理金(奨学寄付金)</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賄えませんので、何かしらの研究費は発生します。</p> <p><input type="checkbox"/> 6. その他</p> <p>【その理由】 &lt;input type="text" value="" /&gt;</p>

<p>33. 本研究と企業・団体との関わり</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="text"/>)</p> <p><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="text"/>)</p> <p><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="text"/>)</p> <p><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</p> <p>(相手先: ※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)</p> <p>【関与の具体的な内容】  <input type="text"/></p> <p>※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をして下さい</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>34. 起こりうる利害の衝突 (該当するものすべてにチェック)</p> <p>※「32. 研究に係る資金源」、「33. 本研究と企業・団体との関わり」等のチェックと連動して記載すること。</p> <p>また、本項目において「6. 利害の衝突」は起こり得ない以外にチェックした場合は、別途提出する利益相反自己申告書においても、該当する項目を「有」と記載すること。</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。(研究の推進・研究者保護が趣旨)</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><input type="checkbox"/> 1. 研究実施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。</p> <p>具体的に:  <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 3. 研究実施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>個人情報を保護できる範囲で具体的に:  <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 4. 研究実施責任者及び研究者等の、2親等以内の親族が、本研究に関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、経営関与、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>個人情報を保護できる範囲で具体的に:  <input type="text"/></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:  <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 6. 利害の衝突は起こり得ない</p>
--	--

※利益相反自己申請書

「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るべきである。

<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><input type="radio"/> 1. 本研究に関与する企業・団体等が補償する  <small>（注：契約書等により企業との間で合意を得ている場合）</small></p> <p><input type="radio"/> 2. 臨床研究に係る損害保険により補償する  <small>（損害保険会社名： <input type="text"/> ）</small>  <small>（注：本研究について損害保険に加入している場合）</small></p> <p><input type="radio"/> 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：  <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 4. 保険診療による対応</p> <p><input type="radio"/> 5. 有害事象は生じ得ない          その理由：  <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 6. その他          具体的に：  <input type="text"/></p>
<p>この場合は、研究の参加に起因したものと判断する。          （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まずは診療の範囲になります。</p>	
<p>36. 研究に係る品質管理・品質保証（モニタリング・監査）  <small>（※介入・侵襲を伴う研究の場合、実施が義務付けられている）</small></p>	<p><input type="checkbox"/> 1. モニタリングを実施する。  <small>（実施者： <input type="text"/> ）</small>  <small>（具体的に： <input type="text"/> ）</small></p> <p><input type="checkbox"/> 2. 監査を実施する。  <small>（実施者： <input type="text"/> ）</small>  <small>（具体的に： <input type="text"/> ）</small></p> <p><input type="checkbox"/> 3. その他。  <small>（実施者： <input type="text"/> ）</small>  <small>（具体的に： <input type="text"/> ）</small></p> <p><input type="checkbox"/> 4. 実施しない。</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。

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。

（※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）

37. 研究実施にあたっての確認事項  
(該当するものすべてにチェック)

【共通事項】

- 1. 研究実施責任者に、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。
- 2. 研究実施責任者は、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。
- 3. 研究実施責任者は、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。
- 4. 研究実施責任者は、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。
- 5. 研究実施責任者は、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。
- 6. 研究実施責任者は、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。
- 7. 研究実施責任者は、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。
- 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。
- 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。
- 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。

【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】

- 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: )

【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】

- 12. 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に対し、研究に起因する重篤な有害事象を報告すること。
- 13. 研究実施責任者は、当該他の研究機関の研究実施責任者に対し、把握した発表情報等について報告すること。

【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】

- 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。
- 15. その他

具体的に:

改訂履歴

第 1.0 版	2022 年 5 月 2 日	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う変更
第 1.1 版	2022 年 5 月 25 日	レイアウト変更及び誤記訂正