

**※このページは提出不要です。**

## 群馬大学医学部附属病院 研究計画書作成指針

(既存試料・情報を用いる研究(倫理指針))

### 【既存試料・情報】

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの  
(「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1章 第2-(7) 既存試料・情報)

### 実施に当たっては

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する

本指針は群馬大学医学部附属病院における研究者(医師)主導の自主臨床研究(既存試料・情報を用いる研究)を実施するにあたって研究計画書の指針を示したものです。

臨床研究の審査を希望される場合には、ここに示されている項目に基づいて研究計画書を作成し、先端医療開発センターでヒアリングを受けてください。

必要に応じて指定外の項目を付け加えて作成してください。

群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター

作成年月日 2026年3月30日

第1.0.0版

※提出時には赤字(注意書き)を削除してください。

※黒字は原則、削除しないでください。該当しない項目は削除せず、「〇〇のため、該当しない」等記載ください。

※青字は記載例です。複数の例文を組み合わせて記載しても構いません。不要な部分は削除してください。

## 研究計画書

### 〇〇〇における△△△に関する 既存試料・情報を用いる研究

研究課題名は、すべての申請書類において統一して下さい。

研究責任(代表)医師 (多機関共同研究の場合は研究代表医師)  
群馬大学医学部附属病院〇〇〇〇科 〇〇 〇〇

「研究代表医師」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいいます。研究責任医師以外の医師は研究代表医師にはなれません。単施設での臨床研究では該当者はいません。

研究責任医師は、臨床研究の実施にあたって、研究分担医師(研究分担者)を監督し、研究対象となる「研究対象者」に対する医療行為の責任を負う医師です。研究責任医師は、本学の職員である医師(教授、准教授、講師、助教、医員等)であること、研究分担医師は本学の職員もしくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者であることが必要です。また、研究分担者は本学の職員であることが必要です。

版数:第 1.0 版 作成年月日:20xx 年 xx 月 xx 日

## 文書履歴

版数	作成日	変更履歴
第 1.0 版	20yy 年 mm 月 dd 日	新規作成
第 1.1 版	20yy 年 mm 月 dd 日	研究分担者変更
第 2.0 版	20yy 年 mm 月 dd 日	検査項目の追加

### ※版数管理について

- 原則として、初回審査時は第 1.0 版とします。
  
- 改訂による版数の上げ方
  - ・研究全体への影響が大きい変更 例) 第 1.0 版→第 2.0 版
    - ・選択基準、除外基準など、研究対象者の選択に関するもの
    - ・介入の内容など、研究対象者に影響を及ぼすもの
    - ・評価、解析方法など、研究結果に影響を及ぼすもの など
  
  - ・研究全体への影響が小さい変更 例) 第 1.0 版→第 1.1 版
    - ・記載整備、誤記修正
    - ・研究責任(代表)医師以外の研究者等の変更
    - ・倫理審査委員会の審査における指示事項による修正 など

## 目次

略語・用語一覧	6
<b>1. 臨床研究の背景・意義及び目的</b>	<b>7</b>
1-1 研究の背景・意義	7
1-2 研究の目的	7
<b>2. 研究対象者の選定方針</b>	<b>7</b>
2-1 適格基準	7
2-1-1 選択基準	7
2-1-2 除外基準	7
2-2 予定症例数	8
<b>3. 研究の方法</b>	<b>8</b>
3-1 研究のデザイン	9
3-2 研究実施期間	9
3-3 研究のアウトライン	9
3-4 観察・検査項目	10
<b>4. 評価項目</b>	<b>11</b>
4-1 主要評価項目	11
4-2 副次評価項目	12
<b>5. 統計学的事項</b>	<b>12</b>
5-1 解析集団	12
5-2 解析方法	12
5-3 欠落、不採用及び異常データの取扱い	13
<b>6. 研究対象者への説明と同意の取得</b>	<b>14</b>
6-1 インフォームド・コンセントを得る手続き	14
6-2 説明事項	15
6-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	17
6-4 同意撤回又は拒否の申し出時の対応	17
<b>7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究の中止と終了</b>	<b>18</b>
7-1 個々の研究対象者における中止基準	18
7-2 研究の中止・中断、終了	18
<b>8. 試料・情報(データを含む)の取り扱い及び保管に関する事項</b>	<b>18</b>
8-1 症例報告書(CRF)作成及び保管管理	19
8-2 研究に係る試料及び情報等の保管	19
8-3 試料・情報の廃棄方法	20
8-4 他機関との試料・情報の授受	20
<b>9. 試料・情報の二次利用について</b>	<b>21</b>
<b>10. 倫理的事項</b>	<b>22</b>
10-1 法令・指針の順守	22
10-2 研究対象者の人権保護	22

10-2-1 個人情報取り扱い.....	22
10-2-2 個人情報の加工方法 .....	23
10-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益 .....	23
10-3-1 研究対象者に生じる利益.....	23
10-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びにそれらを最小化する対策 .....	23
10-4 臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い.....	23
<b>11. 不適合・逸脱の管理.....</b>	<b>24</b>
<b>12. 研究機関の長への報告内容及びその方法 .....</b>	<b>25</b>
<b>13. 研究の資金源.....</b>	<b>25</b>
<b>14. 利益相反 .....</b>	<b>26</b>
<b>15. 研究に関する情報の公表に関する事項 .....</b>	<b>26</b>
15-1 研究内容の登録.....	26
15-2 研究結果の公表.....	27
<b>16. 研究の実施体制 .....</b>	<b>27</b>
16-1 研究組織.....	27
16-2 共同研究機関(多機関共同研究の場合).....	28
16-3 既存試料・情報の提供のみを行う者(該当する場合).....	29
16-4 業務委託.....	29
<b>17. 参考文献 .....</b>	<b>29</b>
<b>18. 付録 .....</b>	<b>29</b>

文書作成後に Word の「目次の更新」を行い、内容と目次が一致するようにしてください。

**略語・用語一覧**

略語	英名	和名／説明
Alb	Albumin	アルブミン
ALP	Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	Alanine amino transferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate amino transferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
BUN	Blood urea nitrogen	血清尿素窒素
Ca	Calcium	カルシウム
CK	Creatine kinase	クレアチンキナーゼ
Hb	Hemoglobin	ヘモグロビン
LD	Lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素

## 1. 臨床研究の背景・意義及び目的

### 1-1 研究の背景・意義

今回の臨床研究の背景を記載して下さい。国内、国外における臨床エビデンスの状況や診断方法、治療方法等について、現段階に至るまでを経時的に記述するなどして、今回の臨床研究を行う意義、必要性、正当性を記載して下さい(1~2頁が目安。「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」とする)」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:③研究の目的及び意義、⑥研究の科学的合理性の根拠)。

### 1-2 研究の目的

研究におけるエッセンスが明確になるような表現で記載して下さい(100字程度が目安。「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:③研究の目的及び意義)。

## 2. 研究対象者の選定方針

### 2-1 適格基準

「研究対象者」の年齢、性別、疾患分類等を具体的に箇条書きにして記載して下さい。研究者の裁量で無制限に対象者を拡げることができないように、客観的な基準により、必要十分な「研究対象者」の設定基準を記載して下さい。1文に2つ以上の条件が含まれないように記載して下さい。

(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑤研究対象者の選定方針)。

学会等で標準的に使用されている評価基準や診断基準を用いる場合は、別紙または付表として添付して下さい。

#### 2-1-1 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

(例)

1) 18歳以上の患者

2) 「〇〇〇診療ガイドライン」における診断基準により、〇〇〇と診断された患者 (用いる診断基準や定義等がある場合は記載して下さい。)

3) 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇〇〇年〇〇月〇〇日の間に■■の手術を受けた患者

4) 登録前…週間、……を継続投与している患者(前治療歴を示す)

【設定根拠】

(例)

1) ~4) 対象疾患を明確にするため設定した。

#### 2-1-2 除外基準

対象から除外する条件を具体的に箇条書きにして記載して下さい。選択基準で示される対象集団には属するが、治療のリスクが高いために試験に組み入れることが倫理的でない、臨床研究を実施することが不可能である、研究を実施しても結果の評価が不可能であるなどの治療歴、既往歴、合併症などがその内容となります。その他、研究から除外する必要のある項目を漏れなく記載して下さい。選択基準に記載した内容については重複して記載しないで下さい。1文に2つ以上の条件が含まれないように記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑤研究対象者の選定方針)。

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

(例)

- 1) ……の患者
- 2) 過去…週間以内に……のある患者
- 3) ……を有する患者
- 4) その他、研究に従事する者の判断により対象として不適当と判断された患者
- 5) 本研究への参加拒否の申し出があった患者

【設定根拠】

(例)

- 1) ~4) 有効性又は安全性評価への影響の観点から設定した。
- 5) 倫理的配慮の観点から設定した。

## 2-2 予定症例数

計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び临床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠を記載してください。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。複数の群を設定する場合には、各群の内訳も記載して下さい。

(例)

60例(●●●群 30例、△△△群 30例)

【設定根拠】

統計学的な根拠なし

(例)

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

(例)

本研究は探索的研究であり、統計学的仮説検定は行わないことから、当院での日常診療下における実施可能症例数を考慮して予定症例数を決定した。当院での〇〇症の新規患者数は年間15例程度であり、そのうち、半数から研究参加の同意が得られると仮定し、研究期間3年間で集積可能と見込まれる20例を予定症例数とした。

統計学的な根拠あり

(例)

癌と診断された症例を対象に検出可能な例数設定を行った。日本人を含む東アジア人におけるワイルド型のグレード3以上の副作用の発現割合はこれまでの報告により、概ね30%程度と推定される。調査予定症例数1,000例で危険因子の探索を行った場合、ヘテロ型とホモ型の比較において、リスク比1.4(オッズ比1.7)の違いをもつ危険因子(保有割合10%~90%)について、カイ2乗検定を用いて、有意水準 $\alpha=0.05$ (両側)のもと、検出力80%以上で検出することが可能である。

## 3. 研究の方法

「研究の方法」には、研究のデザイン、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれます。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要があります。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが必要です。また、試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載し、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要があります。「研究の期間」は、研究開始から研究完了ま

でを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要があります。(「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項 ガイダンス)。

### 3-1 研究のデザイン

(例)

症例対照研究

(例)

既存試料／情報のみを用いる観察研究

### 3-2 研究実施期間

目標症例数を達成するために必要な研究予定期間について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

①研究対象とする期間(試料・情報の収集の対象となる期間)を設定して下さい。

②研究期間(実際に試料・情報を用いて研究・解析する期間)を設定して下さい。

(例)

観察項目収集対象とする期間:20〇〇年〇月〇日 ~ 20〇〇年〇月〇日

総研究・解析期間:研究実施許可日(研究機関の長の許可日)~ 20△△年△月△日

(例)

登録期間:20〇〇年〇月〇日 ~ 20〇〇年〇月〇日

総研究・解析期間:20〇〇年〇月〇日 ~ 20〇〇年〇月〇日

### 3-3 研究のアウトライン

観察・検査・調査等の概要を記述して下さい。必要に応じ、図表やシェーマを用いて分かりやすく記載して下さい。また、コホートからケースやコントロールの抽出を行う場合には、抽出方法・手順についても記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

(例)

●●を調べるために、通常診療の範囲内で実施される△△検査のデータを研究目的で診療録から取得する。

(例)

通常診療で行う〇〇検査の際に得られた残余試料を利用し、△△解析を行う。

(例)

1)群馬大学医学部附属病院を代表機関とし、多機関共同研究として実施する。

2)当院及び共同研究機関の研究対象者に対して、●●を調べるために、通常診療の範囲内で実施される△△検査のデータを各研究機関の研究者が研究目的で診療録から取得する／取得し、EDCに入力する。

3)共同研究機関で取得された臨床情報は、各研究機関の研究者が群馬大学医学部附属病院にある研究事務局に提出する(データ等の収集方法の詳細は「8-1 症例報告書(CRF)作成及び保管管理」に記載する)。

### 3-4 観察・検査項目

必要な観察・検査項目を具体的に規定して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。「必要に応じて」や「可能なら」、「…など」という規定を用いると欠測値が混入して集計できない無駄なデータとなるためです。ただし、「〇〇の場合に」のように条件が明確であれば許容されます。

(例)

観察項目は以下の通り。

#### 1) 研究対象者背景

- ・研究対象者情報:  
生年月日、身長、体重、性別、既往歴、合併症

#### 2) 薬剤投与状況

- ・投与開始日、投与終了日、1日投与量、用量変更理由

#### 4) 臨床検査

- ・血液学的検査:  
赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血球分画%(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)
- ・生化学検査:  
総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、CK、総コレステロール、トリグリセリド、グルコース、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、血清クレアチニン、BUN、CRP

#### 5) 併用薬・併用療法の確認

- ・薬剤名、使用開始日、使用終了日、使用理由

### 残余検体を用いる場合

(例)

通常診療で行う〇〇検査の際に得られた残余試料を本研究に利用する。

ファーマコゲノミクス解析のため、マルチプレックス PCR 法、アレル特異的 PCR 法、直接シーケンス法を用いて遺伝子変異の評価を行う。

(例)

●●検査の際に得られた残余試料を本研究に利用する。

癌関連遺伝子におけるコピー数変異レベルの測定を、染色体 in situ ハイブリダイゼーション (ISH)、逆転写 PCR を用いて行う。

(例)

通常診療の範囲内で実施される腫瘍組織を用いたコンパニオン診断検査で、コンパニオン診断として必要な項目(○●融合遺伝子および■□遺伝子変異)と同時に解析される検査データを、共同研究機関の研究者が研究目的で検査会社から取得する。

以下のように時系列で記載しても構いません。

(例)

#### 1) 治療等開始前の検査・評価項目

- ・研究対象者背景: …
- ・臨床検査: …

- ・画像評価： …
- ・併用薬・併用療法： …

## 2) 治療期間中検査・評価項目

- ・バイタルサイン、PS： …
- ・臨床検査： …
- ・画像評価(●ヶ月毎)： …
- ・併用薬・併用療法： …
- ・有害事象： …

## 3) 治療終了時検査項目

- ・バイタルサイン、PS： …
- ・臨床検査： …
- ・併用薬・併用療法： …
- ・有害事象： …

## 4) 追跡期間検査項目(治療終了後6ヶ月毎)

- ・生存調査

## 4. 評価項目

主要評価項目、副次的評価項目は、「3-5 観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれらの項目によって評価可能なものに限定して記載して下さい。一般的でない評価項目の場合、または一般的であっても複雑な定義を要する場合には、その方法の詳細と設定根拠を明記して下さい。

### 4-1 主要評価項目

評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目として下さい。主要評価項目は通常は1つですが、複数の主要評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮して下さい。

(例)

#### 主要心血管系イベント発症率

収縮期血圧(診察時血圧)と主要心血管系イベント発症率との関係を明らかにする。主要心血管系イベントは脳梗塞(TIAは除く)、脳出血、くも膜下出血、タイプ不明の脳卒中、心筋梗塞、狭心症による心インターベンション施行、突然死、とする。

(例)

予測モデルと〇〇検体における Grade 一致率

(例)

本邦の〇〇癌の各病理組織型での遺伝子変異の種類と頻度

(例)

〇〇〇病の△△△分類による重症度と□□□タンパクの発現量

(例)

#### 有害事象発生割合

全治療例を分母とし、有害事象(毒性)についてそれぞれ CTCAE v5.0 日本語訳 JCOG 版による全コース中の最悪の Grade の頻度を求める。

#### 4-2 副次評価項目

副次評価項目は必須ではありません。主要評価の補助的データとなりえる副次的評価項目の解析について記載して下さい。必ずしも詳細な統計手法を記載する必要はありませんが、事前にできるだけ具体的な仮説を提示して下さい。

(例)

- ・治療開始後 6 ヶ月時点の 6 分間歩行距離のベースラインからの変化
- ・治療開始後 1、2、4 ヶ月時点の NT-proBNP のベースラインからの変化

(例)

予測モデル、切除検体の Grade 一致率、Grade 一致又は不一致に関連する因子、リンパ節転移頻度、無増悪生存期間、生存期間の層別化

(例)

研究の主たる解析結果を補足する考察を行う目的で副次的評価項目の解析を行う。副次的評価項目の解析は探索的であるため、多重性の調整は行わない。必要に応じて群間比較を行うが、群間比較の結果が有意でない場合には、両群に差がないということを意味しないことに注意する。

## 5. 統計学的事項

研究対象者の特性、解析対象集団の定義、研究仮説を評価するための項目などについて、統計解析方法を記載して下さい。統計解析方法は、「4 評価項目」に照らし合わせて適切なものを選択して下さい。

### 5-1 解析集団

(例)

選択基準を満たし、除外基準に抵触しない、登録されたすべての研究対象者を対象とする。

### 5-2 解析方法

予定する統計解析方法を記載して下さい。

- ・統計学的仮説検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説および有意水準( $\alpha$ )を明記して下さい。
- ・推定(区間推定)を行う場合は、推定方法、信頼水準( $1-\alpha$ )も明記して下さい。

#### 統計解析計画書を別途作成する場合

(例)

別途作成される「統計解析計画書」に従う。

統計学的仮説検定を行う場合、有意水準は必ず記載して下さい。

(例)

すべての統計学的検定では、両側 P 値が 0.05 以下の場合に統計学的有意であるものとする。

## 記述統計

(例)

研究対象者の背景及びベースラインデータの分布及び要約統計量を算出する。連続変数は、平均値、標準偏差(または中央値、四分位範囲)を算出する。名義変数及び順序変数は、頻度及び割合を算出する。

## 2 値変数

(例)

治療開始後〇年間の再発の有無について、治療法、病期、年齢(65歳未満/65歳以上)を説明変数としてロジスティック回帰分析を行い、オッズ比と95%信頼区間を算出する。

## 連続変数

(例)

2群間の〇〇の平均値をt検定により比較する。データに正規性が見られない場合は、Mann-WhitneyのU検定を用いる。

(例)

〇〇の平均値を目的変数とし、治療法、性別、年齢(65歳未満/65歳以上)を説明変数として、重回帰分析を実施する。

## 生存期間

(例)

無増悪生存期間(PFS):

累積無増悪生存割合、無増悪生存期間中央値、年次無増悪生存割合の推定はKaplan-Meier法を用いて行う。無増悪生存期間中央値の両側95%信頼区間をBrookmeyer and Crowleyの方法を用いて算出する。さらに、Greenwoodの公式を用いて累積無増悪生存割合などの両側95%信頼区間を求める。

## 診断技術等

(例)

感度及び特異度及びそれらの95%信頼区間を算出する。併せて、取得された症例における陽性的中値・陰性的中値も算出する。

(例)

疾患診断能をROC曲線で評価する。最適となるカットオフ点については、Youden's indexを用いて決定する。

## 5-3 欠落、不採用及び異常データの取扱い

(例)

欠測値の補完は行わない。

(例)

不採用及び異常データの取扱いについては、研究責任(代表)医師、統計解析責任者、データマネジメント責任者による検討会において決定する。

## 6. 研究対象者への説明と同意の取得

### 6-1 インフォームド・コンセントを得る手続き

インフォームド・コンセントの手順について記載して下さい。

研究参加に関する説明と同意取得の手順や説明文書改訂時の手順などについて、「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑦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。)及び「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」に従って記載して下さい。

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合や、インフォームド・アセントを得る場合には、①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③当該者を研究対象者としてすることが必要な理由について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑩代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続(第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む)、⑪インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続(説明に関する事項を含む。))。

### 文書を用いて説明・同意を取得する場合

(例)

研究に従事する者は、臨床研究審査委員会の承認を得た説明文書を用いて研究対象者本人(または代諾者)にわかりやすく説明し、研究参加について自由意思による同意を文書で得る。同意を得る際には、研究対象者(または代諾者)に研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を与え、質問に十分に答える。

研究参加への同意には、本研究に関する臨床研究審査委員会及び規制当局等による調査の際に研究対象者の医療記録が直接閲覧されることへの同意も含むことを説明する。

説明した研究に従事する者及び同意した研究対象者(または代諾者)は、同意文書に署名し、各自日付を記入する。研究協力者が、研究対象者に補足的な説明を行った場合、当該研究協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。

同意取得後、研究に従事する者は同意文書の原本を保管し、説明文書及び同意文書の写しを研究対象者(または代諾者)に交付する。

研究に従事する者は、説明文書及び同意文書の写しを研究対象者(または代諾者)に渡したことを文書(同意文書の原本、診療録など)に記録する。

研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、あるいは同意説明文書の内容の変更を伴う研究計画書の改訂が行われた場合には、研究に従事する者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を得る。また、研究に従事する者は、すでに研究に参加している研究対象者に対して、当該情報を研究対象者(または代諾者)に速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かについて、研究対象者(または代諾者)の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について研究対象者(または代諾者)から自由意思による同意を文書により得る。同意説明文書のいかなる改訂も、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を得るものとする。

代諾者から同意を得る場合は追記してください。

(例)

研究対象者が次に掲げる要件のいずれかに該当している場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

- ①未成年者であること。
- ②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- ③死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

代諾者は、研究対象者の親権者又は未成年後見人、配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）、代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）とする。

インフォームド・アセントの場合は追記してください。

（例）

研究に従事する者は、研究対象者が小児であることから臨床研究審査委員会の許可を得たインフォームド・アセントのための説明文書（本人用）を用いて研究対象者にわかりやすく説明し、研究参加について自由意思による同意を文書で得る。本人用については理解力に応じて説明できるように、用語、説明項目及び内容について工夫する。

#### 口頭で説明・同意を取得し、その記録を作成する（カルテ等に記載）場合

（例）

本研究は、人体から採取された試料・情報を用いるが、その採取は侵襲性を有しないため、倫理指針に則り、以下の手順により同意を取得する。

研究に従事する者は、臨床研究審査委員会で承認の得られた説明項目について、口頭により十分な説明を行い、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）の自由意思による同意を口頭で取得する。また、下記記録事項に関する記録をカルテに記載する。研究に従事する者は、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。

<記録事項>

- ・同意の日付
- ・説明の方法及び内容
- ・受けた同意の内容
- ・説明者（研究に従事する者）

#### 研究について拒否機会を設けた情報公開を行う場合（オプトアウト）

（例）

本研究は、人体から取得された試料・情報を用いる研究である。〇〇のため（**困難理由を記載する。**）研究対象者から改めて同意を受けることが困難であり、当該既存試料・情報を用いなければ研究の実施が困難であって、学術研究機関が学術研究目的で実施する研究であるため、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、臨床研究審査委員会で承認の得られた文書を群馬大学医学部附属病院（及び共同研究機関）のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。

## 6-2 説明事項

（「倫理指針」第4章 第8-5）。

（例）

文書又は口頭による説明及び同意を取得する場合、説明文書・同意文書には以下の事項を含むものとする。

- 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獨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、以下の情報
  - 1) 当該外国の名称
  - 2) 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
  - 3) 当該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 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

(例)

**情報公開用の文書**には以下の事項を含むものとする。

- 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 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 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
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、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旨
- ⑩ 9の研究対象者等の求めを受け付ける方法

- ① 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、以下の情報
- 1) 当該外国の名称
  - 2) 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
  - 3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

### 6-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について記載して下さい。「相談等への対応」については、例えば、相談実施体制の明確化、相談窓口の設置及び連絡先や担当者の明確化、FAQのホームページ掲載等が考えられます。（「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項：⑮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。））

（例）

研究責任医師は、研究対象者及びその関係者からの本研究に係る相談窓口を設置し、連絡方法を情報公開文書（または説明文書）に記載する。

研究に従事する者は、研究対象者及びその関係者から受けた全ての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。（ただし、研究対象者及びその関係者の人権、もしくは研究に従事する者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。）

遺伝情報を取り扱う場合は追記してください。

（例）

本研究では遺伝情報を取り扱うため、研究対象者及びその関係者からの相談に対応する遺伝カウンセリング窓口を整備する。研究機関においてカウンセリング体制が整備されていない場合は適切な施設を紹介する。

### 6-4 同意撤回又は拒否の申し出時の対応

「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑦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の内容として同意の撤回又は拒否への対応方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際には、第8の5⑦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。）の内容として同意の撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。

※「同意撤回書」について

同意撤回に際して、文書による意志表明を必要とすることは、同意撤回に対する心理的障壁を高める（同意撤回しにくくなる）ことになり、研究対象者保護の観点からはむしろ望ましくないと考えられることから、同意撤回には文書による意志表明は必須とせず、口頭による同意撤回を有効とし、「同意撤回書」書式は作成しないこともあります。

（例）

研究に従事する者は、研究対象者から参加拒否の申し出があった場合は、当該研究対象者のデータは解析から除外し、破棄する。

（例）

研究に従事する者は、研究対象者からの研究参加の同意撤回があった場合は、同意撤回以前のデータの研究利用の可否について確認し、診療録に記録する。データの研究利用について研究

対象者から許可が得られなかった場合は、その研究対象者のすべてのデータの研究利用を不可とする。

## 7. 個々の研究対象者における中止基準及び研究の中止と終了

### 7-1 個々の研究対象者における中止基準

「研究対象者」ごとに定められた中止基準を箇条書きにして記載して下さい。研究の中止に必要な項目を漏れなく記載して下さい。

(例)

研究対象者が以下の項目のいずれかに該当する場合は研究の参加を中止する。

- (1) 情報公開に対して、研究参加拒否の申し出があった場合(又は研究参加同意の撤回があった場合)
- (2) 選択基準から逸脱、又は除外基準に抵触することが判明した場合
- (3) 本研究全体が中止された場合
- (4) その他、研究に従事する者が研究の中止が適当であると判断した場合

### 7-2 研究の中止・中断、終了

研究全体を中止する基準を記載して下さい。

(例)

研究責任医師は、以下の項目のいずれかに該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- (1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- (2) 予定症例数に達することが極めて困難であると判断された場合
- (3) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- (4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

また、研究責任(代表)医師は、研究の中止を決定したときは、その旨を文書又は電磁的方法により遅滞なく研究機関の長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第3章 第6-6 研究終了後の対応(1)」

## 8. 試料・情報(データを含む)の取り扱い及び保管に関する事項

研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、研究機関の長が作成する試料及び情報等の保管に関する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければなりません(「倫理指針」第6章 第13 研究に係る試料及び情報等の保管)。

研究機関において保管する情報等については、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)について少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるようにして下さい。

## 8-1 症例報告書(CRF)作成及び保管管理

症例報告書の記載方法、取扱い方法を記載して下さい。データ収集のために用いる調査票、症例報告書、質問票等について、収集時期と内容を記載して下さい。調査票、症例報告書等や画像フィルム、試料等を送付する場合には、その方法(郵送、FAX など)と送付先を記載して下さい。データセンター等、データ管理の具体的方法が用意されている場合にも記載して下さい。

(例)

症例報告書には研究対象者識別番号を用い、患者 ID は記載しない。症例報告書の修正履歴は、正確に記録し保存する。

(例)

症例報告書は研究対象者の個人情報とは関係のない研究対象者識別番号を用いて管理する。データと研究対象者の紐づけができるように対応表を作成するが、対応表は研究事務局には提供せず、各実施医療機関で適切に保管・管理する。

(例)

本研究では臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)を利用して症例報告書を管理する。

(例)

本研究ではxxxxクラウドストレージサービスを利用して症例報告書電子ファイルの授受を行う。

(例)

研究代表機関への症例報告書送付には、インターネット経由で保管及び受け渡しを行う Proself を利用する。

(例)

症例報告書及び画像データを記録した CD-ROM は、郵送で研究事務局に送付される。

## 8-2 研究に係る試料及び情報等の保管

「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。また、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ことも可能であり、この場合には、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とされています。

(例)

研究に従事する者は本研究に係る試料及び情報等(症例報告書等の文書及び電子記録)について、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、施錠可能な〇〇〇〇(保管場所)に保管する。加工された情報と研究対象者とを照合することができる対応表を当院で保管する場合も同様とする。

(例)

研究に従事する者は、試料及び情報等を保管するときは、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。群馬大学医学部附属病院においては、「国立大学法人群馬大学研究活動における不正行為の防止等に関する規程(令和元年11月1日制定)」及び「国立大学法人群馬大学における研究資料等の保存方法等に関する内規(令和元年11月1日

制定)」並びに「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」において規定されている手順とする。

### 多機関共同研究の場合

(例)

研究代表医師は、本研究に関する試料及び情報等は群馬大学医学部附属病院の定める手順に従って保管する。保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる結果の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、施設可能な〇〇〇〇(保管場所)に保管する。共同研究機関については、実施医療機関の定める手順に従って保管する。共同研究機関における本研究に関する記録の保管期限は本研究が終了した日から5年間とする。

### 8-3 試料・情報の廃棄方法

(例)

保管期間経過後、本研究に係る試料及び情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意し、個人が特定できない状態で廃棄する。血液検体などの試料は、必要な検査を行った後、実施医療機関内の手順に従って適切に廃棄する。紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは復元できない形で完全に削除する。

### 8-4 他機関との試料・情報の授受

該当しない場合は、その旨を記載してください。

他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載して下さい(例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合など)。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管されるようにしてください。

### 群馬大学医学部附属病院が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を研究計画書で代用する場合

(例)

試料・情報の他機関からの提供に関する記録について、本研究計画書に以下を定め、計画書を保管することにより代用する。

- ① 提供する試料・情報の項目
- ② 提供する試料・情報の取得の経緯
- ③ 提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名 ※別紙「共同研究機関リスト」を参照することも可能

提供元において、インフォームド・コンセント等の手続きが適切に取られていることの確認は、(例;いずれかを選択)

同意を受ける場合;同意文書(同意書)を保管することにより代用する。

情報公開文書にて拒否できる機会を保障している場合(オプトアウト);提供元機関のホームページで確認する。

その他;提供元の機関から口頭で申告を受け、確認する。/各機関からメールで受け付け、研究代表医師が確認する。

提供先の研究代表医師、研究責任医師又は研究分担医師は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供を受ける当該研究の終了について報告された日から、5年を経過した

日までの期間、適切に保管する。また、提供元は試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日まで適切に保管する。

### 群馬大学医学部附属病院が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を別に作成・保管する場合

(例)

試料・情報の他機関からの提供に関する記録については、試料・情報の提供の度に、提供元である研究機関の研究責任医師が作成した「試料・情報の提供に関する記録」を併せて提供を受ける。

提供先の研究に従事する者は、提供された「試料・情報の提供に関する記録」について、試料・情報の提供を受ける当該研究の終了について報告された日から、5年を経過した日までの期間、適切に保管する。また、提供元は当該記録を試料・情報の提供を行った日から3年を経過した日まで適切に保管する。

### 群馬大学医学部附属病院から共同研究機関(企業等も含む)や解析委託先に試料・情報を提供する場合で試料・情報の提供に関する記録を研究計画書で代用する場合

(例)

本研究においては、●●大学医学部附属病院、▲▲解析機関(共同研究機関(企業等も含む)や解析委託先等の名称を記載)に本研究を目的として試料・情報を提供する。試料・情報の他機関への提供に関する記録について、本研究計画書に以下を定め、計画書を保管することにより代用する。

- ④ 提供する試料・情報の項目
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の経緯
- ⑥ 提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名 ※別紙「共同研究機関リスト」を参照することも可能

※外国にある者へ試料・情報を提供する場合は、以下の項目を追記する。

- ・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
- ・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

## 9. 試料・情報の二次利用について

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得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容について記載してください。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項: ㉔)

(例)

本研究で用いた試料／本研究で得られた情報について、将来新たに計画・実施される別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。

(例)

本研究で用いた試料／本研究で得られた情報について、将来新たに計画・実施される研究に二次利用する可能性がある。二次利用する際には、新たな研究計画書を作成し、事前に臨床研究審査委員会の承認を受けた上で、研究対象者からの文書同意もしくは情報公開文書による通知を行

い、研究対象者が拒否できる機会を保障して実施する。情報公開を行う場合は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのホームページで行う。

## 10. 倫理的事項

### 10-1 法令・指針の順守

遵守すべき法律、規則、指針(「倫理指針」等)などを記載して下さい。

(例)

本研究は、「ヘルシンキ宣言」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」を遵守し、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。「倫理指針 第1章 第1 目的及び基本方針」

### 10-2 研究対象者の人権保護

#### 10-2-1 個人情報の取り扱い

「個人情報等の取扱い」に関し、個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容についても記載する必要があります(なお、安全管理措置については、個人情報等の取扱状況(取り扱う個人情報等の性質及び量を含む。)等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とする必要があります。)

共同研究の場合は、研究に用いられる情報の個人情報等の該当性の判断は各機関で行うこととなりますが、研究計画書の作成に際して、関係する研究機関と事前に調整を行うことが必要であり、この中で個人情報等の取扱いについても必要に応じて調整することとします。

その上で、研究計画書には、共同研究で利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報等の提供の際における留意事項を含めて記載する必要があります。

「個人情報等の加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること(他の記述等に置き換えることを含む。)をいいます。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合、個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等がこれに該当します。個人情報等を加工する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要があります。仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合についても、その時期と方法(安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等)を含めて記載する必要があります。「倫理指針 第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑧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。))

(例)

本研究に従事する者は「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)及び関連通知、並びに「国立大学法人群馬大学個人情報保護規則」、「国立大学法人群馬大学個人情報管理規程」、「群馬大学医学部附属病院診療情報管理規程」、「群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規程」を遵守して実施する。

多機関共同研究の場合は追記してください。

(例)

また、各機関における個人情報の管理方法は各機関の規程に従う。

本研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならず、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない(関係者がその職を退いた後も同様とする)。

研究責任(代表)医師は、個人情報を取扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定し、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。

#### 10-2-2 個人情報の加工方法

(例)

研究対象者に関する情報は、登録時に新たに付与する固有の番号(研究対象者識別番号)によって識別することとする。

研究責任医師は、研究対象者の氏名と研究対象者識別番号の対応表を作成し、施錠可能な場所／電子カルテ内の共有フォルダで適切に保管する。

(例)

研究責任医師、研究分担医師は、登録時の研究対象者識別番号と研究対象者(患者)氏名及び電子カルテ ID とを照合することができる対応表を作成し、施錠可能な場所に一括して厳重に管理する。

#### 10-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益

「研究対象者」が本研究に参加することによって生じると予測される利益と不利益を記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑨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)。記載内容は、同意説明文書と不整合がないよう注意して下さい。

##### 10-3-1 研究対象者に生じる利益

(例)

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。

(例)

本研究は日常診療下及び既に保管された試料を用いる研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。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。

##### 10-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びにそれらを最小化する対策

(例)

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じない。一方、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、要配慮個人情報を含む個人情報を取り扱う。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払うが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではない。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表する。

#### 10-4 臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、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定め、研究計画書に記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑭ 研究により得られた結果等の取扱い、第3章 第10 研究により得られた結果等の説明 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等)。

(例)

本研究では、臨床研究の対象者の健康又は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ような検査・解析は実施しないため、該当しない。

(例)

研究により得られた結果については、研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえないため、研究対象者に説明することは行わない。

(例)

研究対象者等が研究により得られた結果の説明を希望する場合にのみ開示を行う。

(例)

研究により得られた結果については、研究対象者には原則開示は行わない。ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が見つかった場合は結果を開示する。

(例)

研究の過程において当初は想定していなかった偶発的所見が見つかった場合は、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは開示を検討する。

その場合は、研究対象者への説明に関して、説明の可否、内容及び方法について考慮し、臨床研究審査委員会の意見を求める。

(例)

研究により得られた結果が研究対象者や研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究対象者への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について、十分な説明を行った上で、研究対象者の意向を確認し、説明を行う。なお、研究対象者が説明を希望しない場合には、説明しない。その場合、原則 研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対して説明することも行わない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

## 11. 不適合・逸脱の管理

研究責任医師は研究行為について指針に照らし適正であるか、研究計画書どおりに実施されているかを管理する必要があり、不適切な行為について把握した場合、研究機関の長に報告する必要があります。(「倫理指針」第 6-5 研究の適正な実施の確保)

### 単施設の研究の場合

(例)

研究責任医師は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していない状態(以下、不適合)又は研究計画書に適合していない状態(以下、逸脱)であると知った時は、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。研究分担医師が不適合・逸脱であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

研究責任医師は、不適合・逸脱のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会に報告する。また、再発防止策を講じ、再発防止の徹底を図る。実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

### 多機関共同研究の場合

(例)

研究責任医師は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していない状態（以下、不適合）又は研究計画書に適合していない状態（以下、逸脱）であると知った時は、速やかに実施医療機関の管理者及び研究代表医師に報告する。研究分担医師が不適合・逸脱であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

研究代表医師は、不適合・逸脱のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会に報告するとともに、他の共同研究機関の研究責任医師に情報提供する。また、再発防止策を講じ各研究責任医師に周知し、再発防止の徹底を図る。実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

## 12. 研究機関の長への報告内容及びその方法

「倫理指針 第 6 章 第 11 研究に係る適切な対応と報告」に基づき、研究責任医師・分担医師等が、病院長への報告義務のある事項について、報告内容及びその方法を記載してください（「倫理指針」第 3 章 第 7-(1)研究計画書の記載事項 ①研究機関の長への報告内容及び方法）。病院長へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。

（例）

研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により研究機関の長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- ② 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
- ③ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
- ④ 研究計画書及び同意説明文書又は情報公開文書を変更する場合
- ⑤ 研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく病院長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第 3 章 第 6-6 研究終了後の対応（1）研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。」
- ⑥ 研究責任医師、研究分担医師及び研究分担者の変更を行う場合
- ⑦ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う「有害事象」の発生状況を年 1 回病院長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第 6 章 第 11 研究に係る適切な対応と報告 2-(5)」
- ⑧ その他

研究機関の長は①、②若しくは③の報告を受けた場合には、必要に応じて、臨床研究審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、臨床研究審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任医師に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。「倫理指針 第 6 章 第 11 研究に係る適切な対応と報告 2-(7)」

## 13. 研究の資金源

研究費の資金源明確にして下さい（「倫理指針」第 3 章 第 7-(1) 研究計画書の記載事項：⑫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）。

（例）

研究代表医師〇〇の委任経理金にて行う。

(例)

△△株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行う。

(例)

研究代表医師〇〇を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金〇〇医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行う。

## 14. 利益相反

研究代表者や研究責任医師等と主たる資金提供者との間の利害関係について記載して下さい。また、利益相反マネジメント委員会の承認を得ていることを記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑫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)。

### 研究に用いる医薬品等の製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合

(例)

本研究は、受託研究契約に基づき〇×製薬株式会社から本研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施する。〇×製薬株式会社は、研究の管理・運営、データマネジメント及び統計解析の実施には直接関与しない。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

### 利益相反関係を有する研究者等を含む場合

(例)

本研究は、受託研究契約に基づき〇×製薬株式会社から本研究の実施に必要な資金の提供を受けて実施する。本研究に従事する者の一部には、〇×製薬株式会社との個人的な利益相反関係を有する者を含むが、本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

### 利益相反がない場合

(例)

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。本研究において、開示すべき利益相反関係はない。

多機関共同研究の場合は追記してください。

(例)

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各機関の規程及び定められた手順に従い必要に応じて各研究機関の利益相反管理部署等で審査を受けるものとする。

## 15. 研究に関する情報の公表に関する事項

### 15-1 研究内容の登録

研究責任医師は、介入以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならないと規定されています(「倫理指針」第3章 第6-4(1))。ただし、登録において、研究対象者等及びその関係者の

人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではありません(「倫理指針」第3章 第6-4(2))。

研究結果の登録及び公開の方法、また、公開内容について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑬研究に関する情報公開の方法)。

#### 観察研究であっても登録する場合

(例)

研究責任医師は、公開データベース(「JRCT(Japan Registry of Clinical Trials)」/「大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)」)に研究概要を登録し、研究実施計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

#### 登録しない場合

(例)

本研究は介入研究ではないため、研究に関する登録は行わない。

### 15-2 研究結果の公表

(例)

研究責任(代表)医師は、研究を終了した時は、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究で得られた結果を●●●で公表するとともに、○○○学会で発表し、△△領域の学術誌で論文として公表する予定である。

## 16. 研究の実施体制

研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者、データマネジメント担当責任者、モニタリング担当責任者、監査担当責任者、「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者(研究代表者)」等の氏名、所属、職名を記載して下さい。多機関共同研究の場合は、参加する医療機関の研究責任医師の氏名、所属、職名等も記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:②研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。))  
研究組織と協力して、研究を実施する施設や団体等については、施設名や所在地、連絡先等を記載して下さい。

### 16-1 研究組織

1) 研究代表医師(多機関共同研究の場合。単独研究の場合は削除して項番を繰り上げる)

「研究代表医師」とは多機関共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の責任医師を代表する研究責任医師をいいます。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 教授 ○○ ○○

2) 研究責任医師

「研究責任医師」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいいます。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 教授 ○○ ○○

多機関共同研究の場合（別紙として別に記載してもよい）

（例）

別紙 共同研究機関 一覧を参照

（例）

16-2 共同研究機関 を参照

（例）

実施医療機関と研究責任・分担医師の一覧は研究計画書別紙○参照

3) 研究分担医師(者)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 講師 ○○ ○○

4) データマネジメント担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 講師 ○○ ○○

5) 統計解析担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

6) 遺伝カウンセリング担当者(いる場合)

遺伝情報を取り扱う場合には、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めて下さい。また、遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められます。（「倫理指針」第5章 第10-2）。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

7) 個人情報管理者(いる場合)

「保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や加工等を行う者として、従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することができます。個人情報管理者は研究者等(研究責任医師、研究分担医師等)を兼ねることもできます。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

8) 研究事務局(設置する場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

16-2 共同研究機関(多機関共同研究の場合)

共同研究機関: 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(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、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。

(生命・医学系指針 第2(12))

医療機関名	所属	研究責任 医師氏名	職名	所在地・電話番号	役割・責任
-------	----	--------------	----	----------	-------

群馬大学医学部附属病院	□□□	○○ ○○	△△	群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-××××	
○○病院	…	…			
△△病院	…	…			

16-3 既存試料・情報の提供のみを行う者(該当する場合)

提供元機関名	氏名
○○病院	…
△△病院	…

16-4 業務委託

研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託先及び業務内容について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:③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)。

(例)

研究責任(代表)医師は、以下の各業務を業務受託機関に委託する。また、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託内容を確認する。研究責任(代表)医師は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握すると共に、問題が認められた場合は、業務内容の改善を指示する。

- (1) データマネジメント
- (2) 統計解析

(例)

解析の一部については、●●株式会社に委託する。その際は匿名化した試料のみを提供し、対応表を含む個人情報データは提供しない。また、委託契約書に定めた安全管理措置が遵守されていることを報告書等により確認する。

(例)

業務委託は行わない。

17. 参考文献

文献は引用順に番号をつけ、タイトルも記載して下さい。  
本文中の引用箇所には文献番号を示して下さい。

18. 付録

参考資料や別紙等で管理する文書を記載してください。

(例)

別紙1 共同研究機関一覧

別紙2 ○○評価票