**観察研究用　プロトコールテンプレート**

第2.1版 2021年12月15日

慶應義塾大学病院

臨床研究推進センター

* 本文書における文字色の定義

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **種類** | **説明** | **留意事項** |
| 赤文字 | プロトコール作成のためのガイダンスで、各項に記載すべき内容が説明されている。 | 作成後、削除する。 |
| 青文字 | 記載例 | 記載例を採用する場合は、本文記載箇所へコピー＆ペーストする。 |
| 黒文字 | 項目名、定型文 | 定型の文言のため、基本的には編集しない文字列。 |

* 記載方法

ガイダンスを参考に記載すべき内容を把握・検討し、「本文はこちらに記載」と書かれている枠内又は定型文（黒文字）が記載されている枠内に検討した内容を記載してください。なお、「用語・略号一覧」や「改訂履歴」等の表については、記載例をそのまま上書きして差し支えありません。各項に記載例を設けていますので、参考にしてください。

|  |
| --- |
| プロトコール  （例）XXXXXXの観察研究  【研究責任者】（注：多機関共同研究の場合は研究代表者）  氏名：（研究責任者氏名を入力）  職名：（職名を入力）  所属：（所属名を入力）  第x.x版　20●●/xx/xx |

**0 研究概要**

|  |
| --- |
| * 本項は、プロトコールが約20ページを超える場合に記載してください。記載しない場合、0 研究概要は削除してください。 |

**0.1** **概要**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下項目について、プロトコール本文から抜粋して記載してください。 |

研究概要を以下に示す。

* 研究課題名：
* 目的
* 評価項目
  + 主要評価項目：
  + 副次評価項目：
* 研究デザイン：
* 対象集団
  + 選択基準：
  + 除外基準：
* 研究の方法：
* 目標症例数：
* 研究期間：
* 研究組織：
* 相談窓口：

**0.2** **概略図**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究の概要を示した概略図を挿入してください。 研究全体の流れが分かるよう、対象集団や各評価ポイントにおける実施内容（検査項目）等を研究デザインに応じて記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞ |

本研究の概略図を以下に示す。  
－概略図を挿入－

**0.3** **研究スケジュール**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究のスケジュールを表形式で示してください。 * 前向きの研究においては、同意取得から観察期間終了までを時系列に沿って記載し、検査等を実施する場合はその項目名についても記載してください。 |

以下の表に従って研究を実施する。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **実施項目** | visit1 | visit2 | visit3 |  |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**用語・略号一覧**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本プロトコールで用いる用語を以下の表に定義してください。 * 用語は英語、日本語の順で記載するものとし、英語の場合はABC順、日本語の場合は五十音順で記載してください。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **用語** | **定義** |
| 実施医療機関 | 研究が実施される医療機関 |

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本プロトコールで用いる略号について、「正式名称（英語）」及び「正式名称（日本語）」を記載してください。 * 本文では、初出時のみ「正式名称（日本語）」に続いて「略号」を記載してください。　例）初出は「有害事象（AE）」、以降は「AE」とする。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **略号** | **正式名称（英語）** | **正式名称（日本語）** |
| AE | Adverse Event | 有害事象 |
| CRF | Case Report Form | 症例報告書 |
| eCRF | electrical Case Report Form | 電子症例報告書 |
| GCP | Good Clinical Practice | 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 |

**改訂履歴**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 改訂履歴を以下の表に記載してください。 * 研究の実施に影響を与える主要な改訂の際は版数の一の位の数値を更新し、その他軽微な修正の際は版数の小数点第一位を更新してください。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版数** | **作成日** | **変更点** | **変更理由** |
| 第1.0版 | 20XX/XX/XX | - | 新規作成 |
| 第x.x版 | 20XX/XX/XX | 例）研究期間の変更 | 例）研究期間延長のため |

***目次***

[0](#bookmark=id.30j0zll) 研究[概要](#bookmark=id.30j0zll)

[0.1 概要](#bookmark=id.1fob9te)

[0.2 概略図](#bookmark=id.3znysh7)

[0.3 研究スケジュール](#bookmark=id.2et92p0)

[用語・略号一覧](#bookmark=id.tyjcwt)

[改訂履歴](#bookmark=id.3dy6vkm)

[1 背景 1](#bookmark=id.1t3h5sf)

[1.1 背景 1](#bookmark=id.4d34og8)

[1.2 研究の意義 1](#bookmark=id.2s8eyo1)

[2 目的 2](#bookmark=id.17dp8vu)

[3 研究デザイン 3](#bookmark=id.3rdcrjn)

[4 対象集団 4](#bookmark=id.26in1rg)

[4.1 選択基準 4](#bookmark=id.lnxbz9)

[4.2 除外基準 4](#bookmark=id.35nkun2)

[4.3 設定根拠 4](#bookmark=id.1ksv4uv)

[4.4 目標症例数 4](#bookmark=id.44sinio)

[4.4.1 目標症例数 4](#bookmark=id.2jxsxqh)

[4.4.2 症例数の設定根拠 4](#bookmark=id.z337ya)

[5 同意取得方法 5](#bookmark=id.1y810tw)

[5.1 インフォームド・コンセント 5](#bookmark=id.4i7ojhp)

[5.1.1 説明文書に記載すべき内容 5](#bookmark=id.2xcytpi)

[5.1.2 説明文書の改訂 5](#bookmark=id.1ci93xb)

[5.2 インフォームド・アセント 5](#bookmark=id.3whwml4)

[5.3 同意撤回 5](#bookmark=id.2bn6wsx)

[6 研究の方法 6](#bookmark=id.qsh70q)

[6.1 実施期間及び登録期間 6](#bookmark=id.3as4poj)

[6.2 被験者登録 6](#bookmark=id.1pxezwc)

[6.3 研究方法及び手順 6](#bookmark=id.49x2ik5)

[6.3.1 医薬品/医療機器の概要 6](#bookmark=id.2p2csry)

[6.3.2 観察項目及び収集する情報 6](#bookmark=id.147n2zr)

[7 データ収集 7](#bookmark=id.3o7alnk)

[7.1 CRF 7](#bookmark=id.23ckvvd)

[7.1.1 CRFの回収方法 7](#bookmark=id.ihv636)

[7.1.2 CRFの作成及び修正 7](#bookmark=id.32hioqz)

[7.1.3 原資料の特定 7](#bookmark=id.1hmsyys)

[8 評価項目 8](#bookmark=id.41mghml)

[8.1 主要評価項目 8](#bookmark=id.2grqrue)

[8.2 副次評価項目 8](#bookmark=id.vx1227)

[9 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法 9](#bookmark=id.3fwokq0)

[9.1 予測される利益 9](#bookmark=id.1v1yuxt)

[9.2 予測されるリスク及びリスクを最小化する方法 9](#bookmark=id.4f1mdlm)

[10 有害事象及び重篤な有害事象 10](#bookmark=id.2u6wntf)

[10.1 有害事象への対応及び報告 10](#bookmark=id.19c6y18)

[10.2 重篤な有害事象への対応及び報告 10](#bookmark=id.3tbugp1)

[11 中止と終了 11](#bookmark=id.28h4qwu)

[11.1 研究対象者の参加中止 11](#bookmark=id.nmf14n)

[11.2 研究全体の中止 11](#bookmark=id.37m2jsg)

[11.3 研究対象者の研究終了 11](#bookmark=id.1mrcu09)

[11.4 研究終了 11](#bookmark=id.46r0co2)

[12 統計学的事項 12](#bookmark=id.2lwamvv)

[12.1 解析対象集団 12](#bookmark=id.111kx3o)

[12.2 統計解析 12](#bookmark=id.3l18frh)

[12.2.1 主要評価項目の解析 12](#bookmark=id.206ipza)

[12.2.2 副次評価項目の解析 12](#bookmark=id.4k668n3)

[12.2.3 安全性評価項目の解析 12](#bookmark=id.2zbgiuw)

[13 倫理的事項 12](#bookmark=id.1egqt2p)

[13.1 法令・指針の遵守 12](#bookmark=id.3ygebqi)

[13.2 個人情報の取扱い 12](#bookmark=id.2dlolyb)

[13.3 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合の取扱い 12](#bookmark=id.sqyw64)

[13.4 遺伝的特徴に関する研究結果の取扱い 12](#bookmark=id.3cqmetx)

[14 試料・情報の授受及び保管・廃棄 13](#bookmark=id.1rvwp1q)

[14.1 試料・情報の授受 13](#bookmark=id.4bvk7pj)

[14.1.1 試料・情報の授受方法 13](#bookmark=id.2r0uhxc)

[14.1.2 試料・情報の提供に関する記録 13](#bookmark=id.1664s55)

[14.2 試料・情報の保管 13](#bookmark=id.3q5sasy)

[14.2.1 試料の保管 13](#bookmark=id.25b2l0r)

[14.2.2 情報の保管 13](#bookmark=id.kgcv8k)

[14.3 試料・情報の廃棄 13](#bookmark=id.34g0dwd)

[14.3.1 試料の廃棄 13](#bookmark=id.1jlao46)

[14.3.2 情報の廃棄 13](#bookmark=id.43ky6rz)

[14.4 試料・情報の新たな研究での利用 13](#bookmark=id.2iq8gzs)

[15 金銭の支払い及び保険 14](#bookmark=id.xvir7l)

[15.1 健康被害に対する補償及び保険 14](#bookmark=id.3hv69ve)

[15.2 被験者の経済的負担又は謝礼 14](#bookmark=id.1x0gk37)

[16 資金源及び起こりうる利害の衝突 15](#bookmark=id.4h042r0)

[16.1 研究の資金源 15](#bookmark=id.2w5ecyt)

[16.2 利益相反の状況 15](#bookmark=id.1baon6m)

[17 情報の公開 16](#bookmark=id.3vac5uf)

[17.1 情報公開の方法 16](#bookmark=id.2afmg28)

[17.2 結果の公表 16](#bookmark=id.pkwqa1)

[18 研究計画書の内容変更（改訂手順） 17](#bookmark=id.39kk8xu)

[19 品質管理及び品質保証 18](#bookmark=id.1opuj5n)

[19.1 モニタリング 18](#bookmark=id.48pi1tg)

[19.2 監査 18](#bookmark=id.2nusc19)

[19.3 研究機関の長への報告 18](#bookmark=id.1302m92)

[20 研究体制 19](#bookmark=id.3mzq4wv)

[20.1 研究組織 19](#bookmark=id.2250f4o)

[20.2 業務委託 19](#bookmark=id.319y80a)

[20.3 相談等への対応 19](#bookmark=id.1gf8i83)

[21 引用文献 20](#bookmark=id.40ew0vw)

1. **背景**
   1. **背景**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下の点を参考にして、研究の背景が分かるような疫学的事項を簡潔に記載してください。特に字数制限はありませんが、非専門家が理解しやすい記載としてください。  1. 対象疾患についての説明（日本における発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、海外との比較等） 2. 対象疾患の従来の治療法 3. 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 4. 本研究についての説明    1. 研究対象とする医薬品・医療機器についての説明    2. 研究の内容  * 先行研究がある場合は可能な限りその情報を記載してください。 注：参考資料・文献は該当箇所に肩番号をふり、本プロトコールの「21 引用文献」にリストとして記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  　【疾患名】は本邦において厚生労働省の特定疾患治療研究事業対象疾患に認定されており、特定疾患医療受給者証交付件数に基づいて患者数の推計が可能である。20●●年の【疾患名】特定疾患医療受給者証交付件数は○○○ 件と報告されている。  　【疾患名】は○○に病変が認められる○○性疾患であり、…を特徴とする疾患である。…  　現在本邦における【疾患名】治療は、ステロイド剤内服が中心となっている。ステロイド内服単独で効果不十分な場合は、ステロイド内服に加え、ステロイドパルス療法、○○療法 の併用などが挙げられる。現在病因の解明に伴い、○○併用の頻度は増加し、重症患者では治療初期から○○併用が病勢の早期コントロールにつながる可能性も示唆されている。一方、通常診療では、上記複数の治療法の組み合わせを用いてもなお難治な症例が存在する。  　○○剤併用治療では、……であり、●●●が問題となっている。米国おける研究では、【疾患名】に対して○○剤と○○剤を併用することで○○が改善する可能性が示唆されているが、本邦では○○剤を用いた研究は行われていない。  　本研究の対象である【医薬品】は○○剤であり、○○の特徴を持っている。また、……。  　本研究では、【医薬品】を処方された【対象疾患】患者において、… |

<<本文はこちらに記載>>

* 1. **研究の意義**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 背景を考慮して、対象疾患及び従来の治療法に対する影響や貢献等、研究の必要性や重要性が明確に分かるようにしてください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１ 前向き＞  　本研究によって、【医薬品】の有する新たな効果として○○が確認される可能性があり、【疾患名】の新たな治療効果指標の提唱につながる可能性があり、ひいては【疾患名】の治療薬の最適化に寄与することが期待される。  ＜記載例２ 後ろ向き＞  　本研究により、○○術後の経過観察に最適な検査項目を探索し、【疾患名】患者の予後の改善に役立つことが期待される。 |

<<本文はこちらに記載>>

1. **目的**

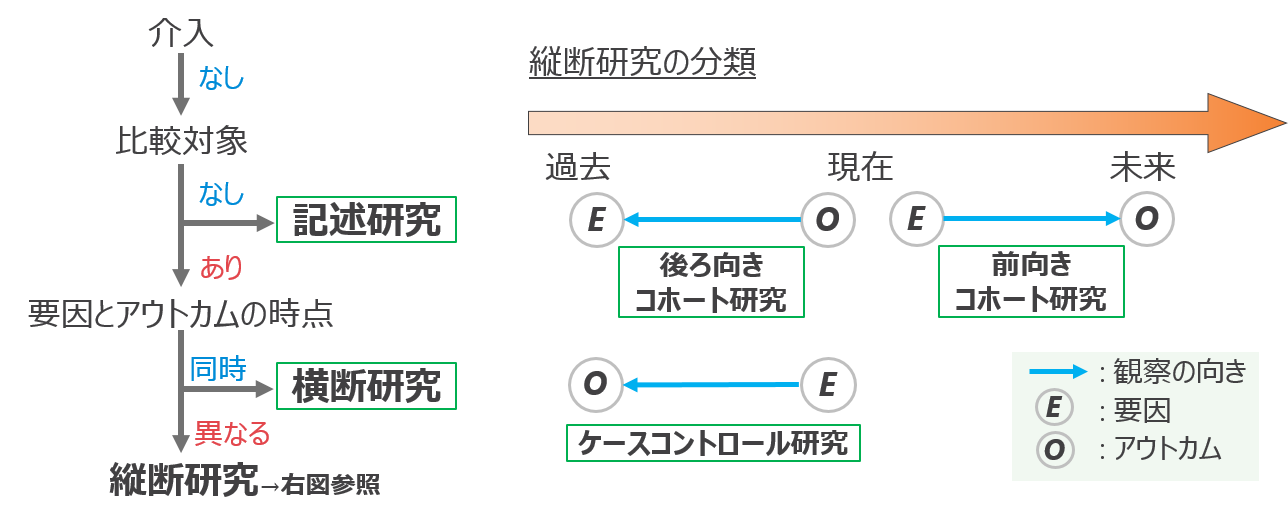
|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本研究の目的を、PECOを踏まえて、本研究で明らかにしたいリサーチクエスチョンが明確に分かるような文章で、端的に記載してください。 P：対象患者 E：曝露 C：比較対象 O：アウトカム |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  【対象疾患】患者において、【医薬品/機器】投与/利用下における○○に対する効果及び○○に対する投与/利用前後の変化を検討する。  ＜記載例２＞  ○○陰性の手術不能又は【対象疾患】患者における治療法と予後の関係を検討する。  ＜記載例３＞  ○ ○遺伝子変異陽性例で、【治療法】により治療を受けた【対象疾患】患者の予後に影響を与える因子を探索する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **研究デザイン**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス：観察研究＞   * 以下の図を参考に、該当する研究デザインを記載してください |



|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  横断研究  ＜記載例２＞  前向きコホート研究 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **対象集団**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下のケース参考に対象集団を設定してください。   １コホート研究  適格基準、対象者の母集団及び選定方法を示す。追跡の方法についても記述する。マッチングを行った研究ではマッチングの基準と曝露群と非曝露群の数を示す。（STROBE声明より）  ２ケース・コントロール研究  適格基準、対象者の母集団、ケースの確定方法及びコントロールの選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。マッチングを行った研究ではマッチングの基準とケースあたりのコントロールの数を示す。（STROBE声明より）  ３横断研究  適格基準、対象者の母集団及び選択方法を示す。（STROBE声明より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  【対象者の母集団】であり、以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者 |

* 1. **選択基準**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 選択基準は、組入れる母集団の背景（どのような集団から選択されたグループなのか、その集団からの組入れる症例の基準、データの収集基準など）を記載してください。 * 以下の点を参考にして研究目的に適した選択基準を記載してください。  1. 本研究の対象疾患 2. 疾患分類などの詳細（罹病期間/病期/病型/重症度等）、入院/外来、前治療、再発の有無等の規定 3. 臨床的・地理的・時間的な基準 4. 年齢、性別、などの患者背景情報 5. 同意が必要な場合は同意が得られていること  * 可能な限り数値等を用いて定量的、客観的に記載してください。臓器障害やステージ分類などを用いて具体的に規定することが望ましいです。 * 学会等で標準的な評価基準を用いる場合は別紙又は付表として添付してください。 * 除外基準と同様の内容とならないよう記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１ 前向き＞  ①病理学的に【疾患名】との診断が得られている  ②【診断基準等】スコアが○○の患者  ③同意取得時の年齢が○歳以上の【性別】患者  ④本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者  ＜記載例２ 後ろ向き＞  ①XX年○○月～XX年△△月までに当院を受診し、病理組織学的に【疾患名】と診断された患者 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **除外基準**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 除外基準は、選択基準に該当する者のうち特定の集団を除外する条件です。倫理的又は有効性・安全性の評価の観点で研究に組み入れることが不適切と判断される患者の特徴や条件を、以下の項目を参考にして記載してください。（倫理指針より）  1. 併用薬剤 2. 合併症や過敏症  * 選択基準と重複する内容とならないよう記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１ 前向き ＞  ①本剤投与開始前、○ヶ月以内に【医薬品】を投与された患者  ②【疾患名】の患者（【診断基準等】スコアが○以上）  ③以下の合併症を有する患者 【疾患名】、【疾患名】、【疾患名】  ④研究責任者又は研究分担者が本研究を実施するのに不適当と認めた患者  ＜記載例２ 後ろ向き＞  ①診療情報が不十分な患者 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **設定根拠**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 選択基準及び除外基準を設定した根拠を記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  ［選択基準の設定根拠］  ①：対象疾患となる研究対象者を選択するため  ②、③：【診断基準等】では、○○○とされていることから、本研究の対象となる疾患のため  ④：本研究への参加について本人の意思で判断できる年齢の下限として○○歳と設定し、可能な範囲で高齢者のデータを集積する目的から○○歳を上限とした。  ⑤：本研究を実施するにあたっての基本事項として、倫理的観点から設定した。  ［除外基準の設定根拠］  ①～⑤：研究対象者の安全性に配慮して設定した。  ⑥：本研究における被験薬の効果を正確に評価するために設定した。  ⑦：本研究を実施するにあたっての基本事項として設定した。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **目標症例数**
     1. **目標症例数**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 目標症例数を記載してください。（倫理指針より） * 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してください。ただし、非現実的な症例数（万単位の数値など）は記載しないでください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  ○○例 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

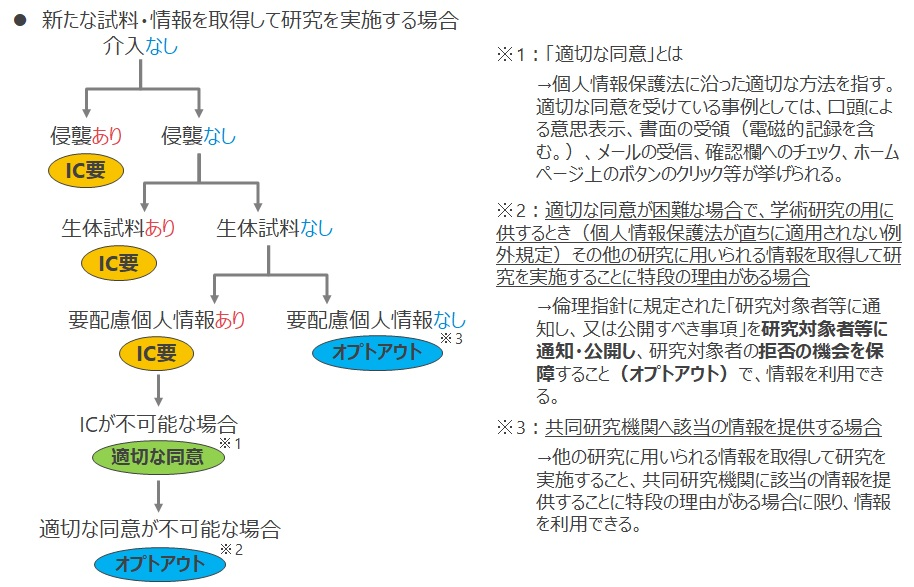
* + 1. **症例数の設定根拠**

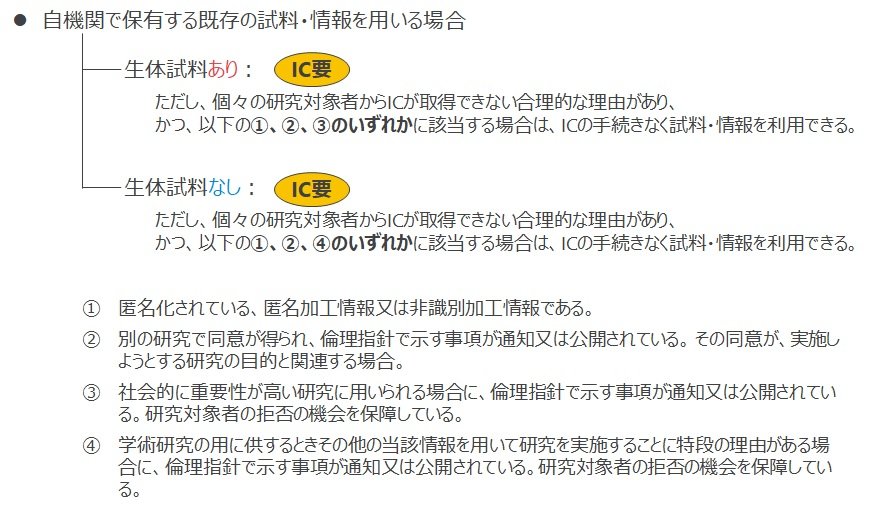
|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 上記目標症例数の設定根拠を記載してください。統計学的な根拠の有無に関わらず、目標症例数を設定する場合は必ず記載してください。（倫理指針より） * 前向きの研究の場合には、統計学的な根拠を含めて記載してください。 * 後ろ向きの研究の場合には、既に存在するデータについて記載し、新たにサンプルやデータを取得する場合はその症例数の根拠を記載してください。 |

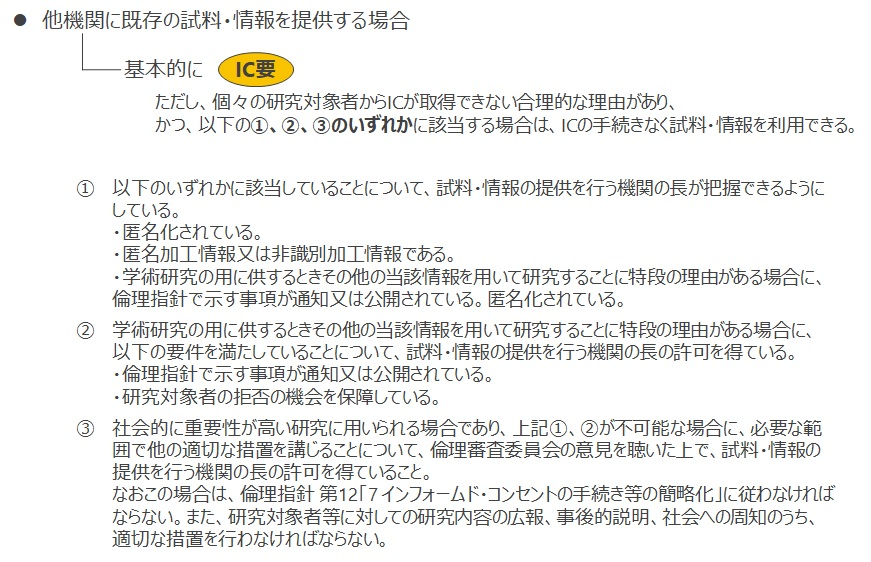
|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  報告された研究成績から【医薬品】製剤 ○mg併用群の有効率（試験薬投与24週時点での【検査項目】が陰性となった患者の割合）を○％、【医薬品】製剤 ● mg併用群の有効率を●%と推定した場合、両側検定（有意水準5％）で検出力80％を保持するのに必要な標本の大きさは各群○○例、合計○○例必要となる。  ＜記載例２＞  当院○○科を受診した患者のうち、新規【疾患名】患者は年間約○例と診療記録より確認した。本研究では、○年間の登録期間を予定しており、年間○例の診断のうち、同意撤回や追跡不能例を○%程度考慮し、目標症例数を○○例とした。  ＜記載例３＞  当院○○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。そのうち、本研究の対象患者は約○％と推測され、本研究では○年間における診療記録を後ろ向きに調査するため、目標症例数を○例とした。  ＜記載例４＞  ○○試験において実薬を投与された患者のうち、臨床的寛解かつ粘膜寛解（内視鏡所見スコア1 点以下）を達成した【疾患名】患者△例のうち追跡調査が可能であった症例を対象とするため、最大△例とした。  ＜記載例５ 後ろ向き＞  XX年○月からXX年△月までに当院○○科を受診した患者のうち、【疾患名】と診断され【治療法】を受けた症例数をデータベースから確認し、該当した症例数○例と設定した。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞**5　同意取得方法**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下の図を参考に、適切な同意取得方法を選択してください。 * 「IC要」が選択された場合、以下の5.1項及び5.3項を記載してください。また、インフォームド・アセントを行う場合は5.2項を記載してください。 * 「適切な同意」又は「オプトアウト」が選択された場合、 規定の条件を満たしており「ICの手続きなく資料・情報を利用できる」場合具体的な方法を本項に記載し、5.1項及び5.2項を削除してください。 |







|  |
| --- |
| ＜記載例１：オプトアウト＞  　本研究は、【新たに取得する情報に要配慮個人情報を含んでいないため／新たに試料・情報を取得することはなく、他の研究で同意が得られている既存情報のみを用いるため／既存情報のみを用いて実施する研究であり、多数の研究対象者が既に通院しておらず積極的に同意取得を行うことが困難であるため（引用時注意【】内は該当するもの以外は消去すること）】、研究対象者から文書による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施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。  なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。  1)研究の概要  2)病院名及び研究責任者の氏名  3)プロトコール及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）及びその入手・閲覧の方法  4)個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報  5)試料・情報の利用を拒否できる旨 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **インフォームド・コンセント**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * インフォームド・コンセントの方法を、具体的に記載してください。（倫理指針より） * インフォームド・コンセントは、研究機関の研究責任者、分担者、既存資料・情報の提供のみを行う者以外は取得は不可です。「研究協力機関」の所属医師は、同意取得はできません。 * 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合は、以下の項目を記載してください。（倫理指針より）  1. 代諾者等の選定方針 2. 代諾者等への説明事項 3. 未成年の者注又は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判断される者が研究対象者となる場合は、当該者を研究対象とすることが必要な理由  * 用いる同意取得文書の見本を、本プロトコールに添付してください。 * 説明文書は原則として、一の研究に対し一の説明文書とするため、多機関共同研究の場合、各研究機関特有の情報や手順以外の変更は不可となります。 * 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下の内容を記載するとともに、当該電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容（説明事項を記載した電子文書及び同意様式の使用を想定している場合は当該様式を含む）を記載した資料を提出してください。 * 当該研究において、電磁的方法を用いてインフォームド・コンセントを受けることが適切と判断した理由 * 研究対象者等に対し、本人確認を行う方法 * 研究対象者等に対し、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方法 * インフォームド・コンセントを受けた後の、説明事項を含めた同意事項の閲覧方法及び研究対象者等が求める場合には文書交付方法   注：侵襲を伴わない観察研究の場合は、研究対象者が未成年であっても、16歳以上で、本人に研究が実施されることについての判断能力がある場合は、研究対象者本人のインフォームド・コンセントとともに、親権者等に対するオプトアウト手続きが必要となります。  侵襲を伴う観察研究の場合は、研究対象者が16歳以上の未成年で、本人に研究が実施されることについての判断能力がある場合は、研究対象者本人および代諾者のインフォームド・コンセントが必要になります。   * インフォームド・コンセントを受けない場合は本項を削除してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：取得する：文書説明・文書同意の場合＞（慶應義塾大学病院の運用）  倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、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得る。同意文書は3部コピーし、1部は研究対象者本人に手渡し、1部は個人情報管理者が保管し、1部は施設が保管する。原本は研究責任者がカルテに保管する。 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の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、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思をあらかじめ確認するとともに、事前に倫理審査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。  ＜記載例２：取得する：文書説明・文書同意、代諾ありの場合＞  　研究責任（分担）者は研究実施に先立ち、倫理審査委員会で承認された同意・説明文書を用いて、研究対象者又は代諾者に十分に説明する。なお、説明に際し、本研究に関する説明文書に基づき、研究対象者又は代諾者が理解できるように可能な限り平易な言葉を用いて説明し、研究対象者又は代諾者の質問に対して十分に答えなければならない。研究対象者又は代諾者が内容をよく理解したことを確認した上で、本研究への参加について研究対象者又は代諾者の自由意思による同意を文書にて得る。  　本研究は、同意取得時の年齢○歳以上○歳未満である患者を対象とすることから、未成年（20歳未満＊）の患者の同意取得の際には、代諾者に対して同意説明文書を用いて十分な説明を行い、代諾者から研究参加の同意を文書により取得するとともに、研究責任（分担）者は、患者に対して平易な言葉を用いて説明を行い、可能な限り研究対象者からも同意を文書により得る。  ＊：2022年4月以降は、民法改正により18歳未満に変更  ＜電磁的方法を使用する場合の記載例は、検討中＞ |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **説明文書に記載すべき内容**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * インフォームド・コンセントを受けない場合は本項を削除してください。 * 以下の項目16～21は、該当しない場合には削除してください。 * 以下の項目以外に、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜追加してください。（倫理指針ガイダンスより） |

本研究で用いる説明文書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にて規定される以下の内容が含まれている。

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. 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プロトコール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（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別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（遺伝カウンセリングを含む。）
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
21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに審査委員会が、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
    * 1. **説明文書の改訂**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下の定型文は倫理指針により定められた内容です。インフォームド・コンセントを受けない場合は本項を削除してください。 |

プロトコールを変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、説明文書を改訂し、改めてインフォームド・コンセントの手続き等を行う。

* 1. **インフォームド・アセント**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 代諾者によるインフォームド・コンセントを受けた場合で、研究対象者が研究の実施について自身の意志を示すことが可能と判断される場合には、インフォームド・アセントを得るように努めなければなりません。（倫理指針より） * インフォームド・アセントの対象者は以下の通りです。  1. おおむね7歳以上16歳未満の未成年者（文書によるアセントはおおむね中学生以上） 2. 16歳以上の傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない研究対象者  * インフォームド・アセントを行うことが予測される研究を実施する場合は、本項に説明事項及び説明方法を記載してください。また、該当の研究対象者の参加が不可欠な理由を記載してください。 * 該当する場合は、アセント用文書の見本を「別紙X」として本プロトコールに添付してください。 * 該当しない場合は本項を削除してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  代諾者によるインフォームド・コンセントに加えて、被験者本人の理解力に応じたインフォームド・アセントを取得する。アセント用説明文書は、小学校低学年、小学校高学年、中学生以上の3種類から被験者に適当なものを用いる。  16歳未満の小児については代諾者による同意取得に加え、倫理審査委員会の承認を受けたアセント用説明文書を用いて、被験者本人の理解力に応じた言葉で、研究内容について説明する。被験者本人が研究参加に同意した場合、説明を行った医師及び被験者本人の署名、説明日、同意日をアセント文書に記載する。アセント用説明文書と署名したアセント文書の写しを被験者に交付する。アセント文書の原本は実施機関で保管する。  16歳以上で十分な判断力がある場合は、代諾者による同意取得に加え、被験者本人からも必ずインフォームド・コンセントを取得する。説明文書と同意書の写しを被験者に交付し、原本は実施機関で保管する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **同意撤回**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 被験者又は代諾者の意思により、同意の撤回が可能な旨を記載してください。（倫理指針より） * 同意撤回時の措置（試料・情報の取扱い等）についても記載してください。また、撤回の内容に従った措置を講じることが困難な場合はその旨及びその理由を記載してください。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：被験者のみ＞  研究参加に同意した後でも、被験者が希望すればいつでも同意を撤回することができる。同意撤回を行う場合、研究責任者又は分担者は被験者と相談し、同意撤回に係る理由を確認するとともに、同意撤回後に必要な後観察などについて説明する。その後、被験者の同意撤回を可能な限り文書で取得する。同意撤回後の有害事象等を確認し被験者の安全を確保するため、可能な範囲で被験者の後観察を行うよう努める。同意撤回後の被験者の取扱いについては、被験者の参加中止の項を参照する。  ＜記載例２：被験者のみ＞  研究参加に同意した後でも、同意をいつでも撤回することができ、文書による撤回も可能とする。同意を拒否・撤回した場合でも、被験者には最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いや不利益を与えることはない。その場合は、研究用に採取した血液等や検査結果などは廃棄され、カルテの情報も研究目的に用いることはない。ただし、同意を撤回した時点で既に研究結果が論文等で公開されている場合は、完全に破棄することができない。  ＜記載例３：代諾者あり＞  研究参加に同意した後でも、被験者又は代諾者が希望すればいつでも同意を撤回することができる。同意撤回を行う場合、研究責任者又は分担者は被験者及び代諾者と相談し、同意撤回に係る理由を確認するとともに、同意撤回後に必要な後観察などについて説明する。その後、被験者又は代諾者の同意撤回を可能な限り文書で取得する。同意撤回後の有害事象等を確認し被験者の安全を確保するため、可能な範囲で被験者の後観察を行うよう努める。同意撤回後の被験者の取扱いについては、被験者の参加中止の項を参照する。  ＜記載例４：オプトアウトの場合＞  研究に関する情報を公開する際、情報の利用について拒否できる旨、拒否する場合の連絡先を明記することで、研究対象者が拒否できる機会を保障する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **研究の方法**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 前向きの研究においては、概略図及び研究スケジュールを示す表を挿入してください。後ろ向きの研究などの場合には任意とします。概略図に続けて、投薬又は治療期間、後観察期間、追跡期間等を含む研究アウトラインが分かるよう記載してください。 * 概略図は、研究対象者の組入、治療、評価の過程が分かるものとしてください。（本プロトコールの「0.2 概略図」に挿入する図と同一のもので構いません。） * 研究スケジュールは、同意取得から観察期間終了までを時系列に沿って記載し、検査等を実施する場合はその項目名についても記載してください。（本プロトコールの「0.3 研究スケジュール」に挿入する図と同一のもので構いません。） * 詳細については以下の項目でそれぞれ記載してください。  1. 被験者登録（前向きの研究のみ） 2. 実施期間及び登録期間 3. 研究方法及び手順 |

本研究は以下のスケジュールで実施する。

－概略図を挿入－

* 1. **実施期間及び登録期間**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究の始期と終期を明確に記載してください。（倫理指針より） * 被験者登録を行う場合は、登録期間も併記してください。 * 実施期間の開始日については「実施許可日」としてください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：前向き＞  実施期間：実施許可日～20yy年mm月  登録期間：20yy年mm月～20yy年mm月（yy年mmヶ月）  ＜記載例２：後ろ向き＞  実施期間：実施許可日～20yy年mm月  研究対象期間：20yy年mm月～20yy年mm月（yy年mmヶ月） |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **被験者登録**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 前向きの研究においては、被験者の募集方法、登録方法を記載してください。 * 後ろ向きの研究においては、該当する場合のみ記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：いずれかのデータセンターに依頼した場合(Web)＞  研究責任者等は、被験者から同意取得後、適格基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認後、症例登録システムに入力、登録結果を確認する。症例登録システムURLや手順などは別途作成する使用マニュアルにて通知する。  患者登録の連絡先と受付時間  　　　　データセンター：○○○○データセンター  　　　　受付時間：月曜日～金曜日 10:00～17:00  　　　　（土・日曜日、祝日及び年末年始などの所定日を除く）  患者選択基準に関する問い合わせ先  　　　　研究事務局：慶應義塾大学医学部　●●学教室  　　　　TEL：03-XXXX-XXXX　　FAX：03-XXXX-XXXX  　　　　受付時間：月曜日〜金曜日　10:00〜17:00  　　　　（土・日曜日、祝日及び年末年始の所定日を除く） |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究方法及び手順**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本項には以下の内容を含みます。  1. 医薬品/医療機器の概要（研究対象とする場合） 2. 観察項目及び収集する情報 |

* + 1. **医薬品/医療機器の概要**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 医薬品又は医療機器を用いる場合は、添付文書情報を記載してください。（倫理指針より） 記載に際しては、以下の項目を参考にしてください。なお、添付文書を参照することでも問題ありません。  1. 名称（医薬品の場合は、製品名及び一般名） 2. 効能又は効果 3. 用法及び用量 4. 包装及び表示 5. 予想される副作用 6. 投与/利用中止に関する規定  * 治療法等を評価する研究においては、項タイトルを適宜変更してください。また、評価する治療法等の概要を記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：医薬品の場合＞  医薬品の名称：製品名、一般名、略号  効能又は効果：  用法及び用量：  包装及び表示：  予想される副作用：  投与/利用中止に関する規定： |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **観察項目及び収集する情報**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究における評価項目を正確かつ信頼性のあるデータとして取得するべき項目を過不足なく規定してください。 また評価項目と取得するデータ項目の整合性や設定根拠などについても明確にできるように検討してください。 * CRFを使用する場合は、CRFとの整合性を確認するとともに、取得されるデータ項目及び時期について関連する資料内全て統一されるよう検討してください。 * 各項目の評価時期を規定し、最終的な統計解析に十分なデータにできるよう定義してください。なお、ベースラインの値が必要な場合にはベースラインの値を定義してください。 * 診断基準や検査方法については明確に規定してください。 * バイアスが生じないように取られた方策があれば記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：前向き＞  研究期間中、被験者は6 研究の方法に示すとおりに通院し、各規定通院で必要な観察及び検査等を実施する。観察及び検査等で実施及び収集する内容は以下のとおりとする。  １）被験者背景  • 人口統計学情報：生年月日、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  ２）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  ３）臨床検査  • 血液学的検査  赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画  • 血液生化学的検査  総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1c、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール  • 尿定性検査  比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、尿沈渣  ４）心電図検査  検査前に仰臥位で5分間安静にしてから、12誘導心電図測定を行う。  ５）心臓超音波検査  ６）内視鏡検査  上部内視鏡検査により、“観察項目”及び“観察項目”の所見を確認し、“場所”と“場所”の内視鏡画像を撮影する。また、“判定基準”に従ってⅠ～Ⅳに分類する。  ７）放射線検査  • CT  • 胸部X線  ８）その他検査  • 免疫学的検査（【項目名】）  • 薬物動態的検査（【項目名】） |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **データ収集**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本項には、被験者に関する情報をどのように収集するかを記載してください。 * 後ろ向きの研究などの場合において、CRF以外の形式でデータを収集する場合には、その収集方法と収集手順・時期などを明確にして、本項の直下に記載してください。その場合、以下の項目は削除してください。 |

* 1. **CRF**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * CRFの種類とその期限について記載してください。通院ごとにCRFを回収する場合、その目的として中央モニタリングを想定する場合にはモニタリングの内容と整合性を取ってください。 * EDCを利用する場合にはシステム名、URL、トレーニング、権限、ユーザー申請手順などを記載してください。なお、この手順については別途手順書を作成し、規定している旨を記載しておくことでも問題ありません。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：紙CRF＞  CRFは、研究責任者等が可能な限り速やかに記載し、○○に提出／送付する。なお、原本は○○が保管する。  ＜記載例２：EDC＞  利用するEDCについての詳細は、別途作成するマニュアル等を参照し、研究責任者等にて報告すべき内容を速やかにEDCへ入力する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **CRFの回収方法**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * CRFの回収方法を記載してください。 * 特に多機関共同研究の場合は以下の点に留意して記載してください。  1. 紙CRF 送付手段や、その際の送付受領の手順（宛名・住所など） 2. EDC データの送付受領の手順 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：紙CRF＞  登録・適格性確認票で入力する項目を除き、全てのCRF 及び質問票は郵送あるいは手渡しにて○○に提出する。 送付する場合の住所及び宛名は以下のとおりである。  　〒XXX-XXXX　東京都○○区○○ ○丁目…  　○○センター　行  ＜記載例２：EDC＞  MRIデータは、診断のために使用されたものをコピーし、参加医療機関側で匿名化を行いDICOM 形式で読み取れるフォーマットでEDC にアップロードする。QOL 評価に用いる回答用紙は、データセンターに送付する。送付方法に関するより詳細な手順に関しては別途定める手順書に記載する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **CRFの作成及び修正**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * CRFの作成（CRFへのデータ記入）及び修正手順を定義してください。 * 情報の正確性と信頼性を保証するためにいつ誰がデータを記載したのかを明確にできるような手順としてください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：紙CRF＞  （1）CRFの作成（変更又は修正を含む）  研究責任者又は分担者等は、原資料に基づきCRFを作成する。研究責任者は、分担者等が作成したCRFの内容を点検し、問題がないことを確認した上でCRFに署名をする。  （2）記入上の注意  ・記入、変更、修正には黒又は青のインク又はボールペンを使用する。  ・変更又は修正は、誤りの箇所を二重線等で抹消し、修正の内容をその付近に記入する。記入スペースがない場合には、矢印等で修正箇所を明確にする。  ・変更又は修正時の二重線等の抹消は、変更又は修正前の記載が分かるようにする。修正液や修正シール等は使用しない。  ・変更又は修正が行われた場合は、その日付の記入と変更又は修正者の訂正サイン又は捺印を得る。署名訂正サイン、捺印は、署名・印影一覧表に登録したものを使用する。  ・評価に影響を及ぼす等の重大な変更又は修正が行われた場合は、その理由を明記する。  ＜記載例２：EDCの場合＞  分担者等は、入力画面に合わせて必要事項を入力し、データ保存を行う。入力時は「eCRF入力マニュアル」を参照し、データの修正も同じ手順で行うこととする。  研究責任者は、分担者等が入力したデータの内容を点検し、問題がないことを確認した上で電子署名をする。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **原資料の特定**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 全ての原資料を明記してください。   原資料とは、症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録であり、例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当します。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  患者背景は診療録により入手する。通常診療通り、○○関連のフォローアップ（具体的には、【合併症（複数ある場合はすべて記載）】といった○○関連合併症の評価など）並びに、採血を含めた各種検査については、通常診療の範囲内で当院にて施行され、必要に応じて診療録内に記載される。【治療法】から1 年間、得られた臨床データ及び検査結果を診療録の閲覧にて入手する。すなわち診療録の情報を原データと定義する。  ＜記載例２＞  下記の項目についてはCRFに直接記入し、これを原データとして取り扱うことができる。  1)症例登録用紙に記載された被験者の状況  2)各種検査に関する異常所見の有無及びコメント |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **評価項目**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 評価項目を記載してください。（倫理指針より） また、評価項目を設定した根拠も記載してください。 * 具体的に予想している結果、あるいは期待している結果を踏まえて何を探索しているかが分かるような記載としてください。 * 評価項目のうちで研究目的に最も合致した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ください。 * 有効性評価と安全性評価について記載し、以下の項目を参考にして可能な範囲で記載してください。  1. 特定の測定変数 2. 評価項目に関わる統計量（ベースラインからの変化、最終値、イベントまでの時間等） 3. データの集約方法（中央値、比率等）  * 安全性の評価項目としては危惧される特定の副作用があればそれを評価項目に加えてください。 |

* 1. **主要評価項目**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 副次評価項目を設定しない場合は、本項及び8.2副次評価項目を削除し、8.評価項目の直下に記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  全生存期間：登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。追跡不能例は追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。  ＜記載例２＞  奏効率：RECISTガイドラインの効果判定に基づき、試験薬投与終了4週後のPR又はCRと判定された症例の割合。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **副次評価項目**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  ○○重症度基準に基づく、○○スコア変化量（○○スコアの判定基準は別紙Xを参照）  根拠：○○重症度基準に基づく○○スコアは一般的に○○の判定基準に用いられている指標である。○○は日内変動があるため週平均値を用いることとした。  ＜記載例２＞  【医薬品】投与1週間前の【検査項目】平均値と投与最終週の平均値の差の比較  根拠：【検査項目】は対象疾患において●●●の指標として用いられており、増加の有無により○○○の評価が可能となるため設定した。  ＜記載例３＞  試験薬投与24週時点での◎◎検査値が陰性となった患者の割合（陰性化率）  根拠：◎◎検査値は対象疾患の主な診断基準として用いられている項目であり、減少するだけでは臨床的意義は少なく、陰性となることが重要であるため、陰性化率を比較する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法**
   1. **予測される利益**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究に参加する被験者に対して予測されるあらゆる利益について記載してください。（倫理指針より） なお、被験者に支払う謝金や負担軽減費は利益とはしないでください。 * 主に以下のような内容について記載を検討してください。  1. 身体的利益 2. 精神的利益 3. 社会的利益、経済的利益（医療制度の充実、医療費削減等） 4. 被験者個人に対する利益（直接的利益） 5. 社会全体に対する利益（間接的利益） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本研究は観察研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療は原則ない。経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究協力者に予測される特別な利益はない。  一方で、本研究は、標準治療開発から取り残されている、76歳以上の高齢○○患者における標準治療開発のための研究である。当該患者は増加の一途であるため、社会的貢献度は大きいと考えられる。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **予測されるリスク及びリスクを最小化する方法**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下に記載の項目を参考に、研究対象者個人及び社会全体に対して予測されるリスクについて記載してください。併せて、リスクを最小化するために採用した内容や、リスクを回避するために検討した内容等について記載してください。（倫理指針より）  1. 身体的リスク 2. 精神的リスク 3. 社会的リスク、経済的リスク |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本観察研究では通常診療で行っていない、高齢者機能評価ツールを用いた質問を登録時、術後6ヶ月時点、術後12ヶ月時点、術後24ヶ月時点に患者に対して行う。時間的拘束を生じる可能性があるが、これらの質問の回答に要する時間は短時間であるため身体的、経済的な不利益はほぼ生じないと考えられる。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **有害事象及び重篤な有害事象**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 確実に有害事象が発現しない観察研究（前向き侵襲なし又は後ろ向きの研究）においては、本項の記載は不要です。 |

* 1. **有害事象への対応及び報告**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 有害事象の定義及び、有害事象が発生した際の対応について記載してください。特定の疾患領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、その基準を参照し、本プロトコールに記載してください。（倫理指針より） * 有害事象の発生状況を医療機関への長へ報告する際の方法についても記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  有害事象とは、被験者に生じたあらゆる好ましくない症状、徴候、疾患、臨床検査値の異常であり、本研究との因果関係の有無は問わない。  有害事象が発生した場合は…  また、有害事象の発生状況については所定の書式を用いて1年ごとに研究機関の長へ報告を行う。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **重篤な有害事象への対応及び報告**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 重篤な有害事象の定義及び、重篤な有害事象が発生した際の対応について記載してください。特定の疾患領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、その基準を参照し、本プロトコールに記載してください。（倫理指針より） * 研究の特性を考慮し、不要な事象の発現がないよう、重篤な有害事象の定義を検討してください。また、本研究特有の定義を設定した場合は、根拠を明確に記載してください。 * 他の研究機関と共同で実施する場合には、有害事象の発生について速やかに共同研究機関の研究責任者に対して、情報を共有する旨及びその方法を記載してください。（倫理指針より） * 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、研究協力機関から速やかな報告を受けなければなりません。 * 重篤な有害事象の発生状況を医療機関への長へ報告する場合は、その方法についても記載してください。 * 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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告することが必要となります。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  有害事象のうち、次に掲げる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  研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合には、本研究機関において規定されている手順書「○○○○」に従って必要な措置を講じ、重篤な有害事象の発生について本研究の関係者に情報を共有する。  また、研究責任者は速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告する。  ＜記載例２＞  本研究の対象疾患は、緊急性及び致死性の高い疾患であることから、以下の基準で重篤な有害事象を判定する。  1．死亡  2．その他の医学的に重要な状態  重篤な有害事象が発生した場合には、本研究機関において規定されている手順書「○○○○」に従って必要な措置を講じ、重篤な有害事象の発生について本研究の関係者に情報を共有する。  また、研究責任者は速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長へ報告を行う。  ＜記載例３＞多機関共同研究の場合の追加記載  研究代表者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。  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、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **中止と終了**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 前向きの研究の場合には、研究対象者、研究全体の中止及び終了について、その基準となる内容、手順及び最終決定者を記載してください。 |

* 1. **研究対象者の参加中止**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  ① 中止基準  研究者等は、本研究に期待される利益よりも起こりうる危険性が高いと判断した場合など、以下の基準により観察を打ち切らざるを得ないと判断した場合には、本研究を中止する。  (1) 同意が撤回された場合  (2) 研究対象者から中止の要請があった場合  (3) 研究対象者が途中で通院しなくなった場合  (4) その他、研究の継続を不適当と判断した場合  ② 中止手順  研究者等は、研究の継続が不適当と判断した場合には、研究対象者にその旨を説明し、中止日、中止理由を電子カルテに記録する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究全体の中止**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  以下のような状況が発生し、研究責任者、研究機関の長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。  1) 倫理指針又はプロトコールの重大な違反/不遵守が判明した場合  2) 倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、又は損なうおそれのある事実を得た場合  3) 研究機関の長や厚生労働省による中止の要請や勧告があった場合  4) その他，研究責任者が中止と判断した場合  中止の場合、研究責任者は全ての研究実施機関の研究責任者及び倫理審査委員会、研究機関の長に報告する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究対象者の研究終了**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  術後12ヶ月±4週にデータ取得を終了した時点を観察完了と定義する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究終了**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本研究に登録された症例数が目標症例数に達し、途中で中止又は同意撤回した研究対象者以外の全ての研究対象者が規定通院を完了した時点を研究終了とする。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **統計学的事項**
   1. **解析対象集団**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス：前向き＞   * 解析対象集団について、解析から除外する条件を記載し、最大の解析対象集団（Full Analysis Set）やプロトコールに適合した集団（Per Protocol Set）等について規定できる範囲で定義してください。 * 評価項目ごとに解析対象集団が異なる場合は、それぞれについて定義してください。   ＜ガイダンス：後ろ向き＞   * 解析対象集団があらかじめ規定されている場合には記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  ① 主要評価項目  【疾患名】症例における全生存期間の解析には、重複登録や誤登録を除いた登録例のうち、登録後に不適格症例（【疾患名】でない）であることが判明した患者を除いた集団を解析対象集団とする。不適格例（登録時不適格、違反登録、事後不適格）は、データベース固定までに研究代表者とデータセンターによる症例検討会により判定する。  ② 副次評価項目  主要評価項目の解析対象集団から   【医薬品】併用療法による治療がまったく行われなかった患者（治療非施行例）   登録後の観察がない患者  を除いた最大の解析対象集団（Full Analysis Set）を解析対象集団とする。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **統計解析**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 評価項目別に用いる解析方法を規定できる範囲で、できるだけ詳細に記載してください。（倫理指針より） * 統計的仮説検定を行う場合は、検定手法、帰無仮説及び有意水準を明記してください。 * 該当する場合は、欠測値の取扱いについて記載してください。 * サブグループ解析を行う場合は、サブグループについても規定してください。 |

* + 1. **主要評価項目の解析**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本邦における【疾患名】における○○の頻度及び臨床的意義について検討するために、○○の発現頻度及び○○ と○○ の関連を記述的に集計し推定的手法を用いた解析を行う。本研究では検証仮説の設定は行わない。なお、探索的仮説の生成を助けるために検定を行う場合はｐ値を算出し表示する。本プロトコールに記載されていない解析の詳細は、「統計解析計画書」に記載する。  1．卵巣癌における○○の頻度（主要評価項目）  主要評価項目解析対象集団について、○○ 陽性の頻度を集計し、割合とその95%信頼区間を算出する。また患者背景ごとに○○ 陽性の頻度を集計し○○陽性発現に関連する因子を探索する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **副次評価項目の解析**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  副次評価項目解析対象集団1を○○陽性群と○○陰性群の2群に分けて、Kaplan-Meier 法により無増悪生存の累積生存率を推定し、ハザード比とその95%信頼区間を求める。また、患者背景ごとに層別にハザード比と95%信頼区間及び交互作用検定を行い、フォレストプロットを作図し○○と○○に対する背景項目との関連性を探索する。また関連性が考えられた背景要因を含めた比例ハザードモデルより調整ハザード比とその95%信頼区間を求める。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **安全性評価項目の解析**

|  |
| --- |
| ※上記記載例を参照 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **倫理的事項**
   1. **法令・指針の遵守**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 各研究の区分に従って、法令や指針に準拠する旨を記載してください。以下に記載の本文を基本として、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」以外の指針等に従う場合は追記してください。 * 多機関共同研究の場合、原則として一の倫理審査委員会で審査する旨を記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞単施設研究の場合  本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、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て実施する。研究において使用するプロトコール、同意説明書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。  ＜記載例２＞多機関共同研究の場合  本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、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て実施する。研究において使用するプロトコール、同意説明書、各種手順書及びその他の資料は、一の倫理審査委員会で審議・承認され、各研究参加施設で個別に審査を行うかどうかは、各施設の規定にしたがい、各研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に一の倫理審査委員会での審議・承認及び各研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。 |

* 1. **個人情報の取扱い**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 得られた個人情報の管理方法について記載してください。（倫理指針より）   + 匿名化する場合 匿名化の時期とその方法（対応表を作成するか否か等）及び個人情報等の安全管理措置（個人情報の性質に応じた具体的な措置）   + 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合 作成する時期及び方法（安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等） * 共同研究機関と個人情報を共同利用する場合には、共同研究機関における安全管理措置方法についても記載してください。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：単施設の場合＞  本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、電子カルテからCRFに転記する際に個人情報を削除して、研究用の被験者識別コードを付与する。被験者識別コードはカルテIDとの規則性を有さないXXX-01から始まる番号で、研究に登録された順に下2桁を付番する。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成し、ネットワークに接続していないパーソナルコンピューター及び台帳で管理・保管する。  ＜記載例２：多機関の場合＞  研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督する。  試料・情報を共同研究機関又は研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合の取扱い**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 前向きの研究において、緊急かつ明白な生命の危機が生じている※研究対象者に対し、同意を受けずに研究を実施する場合は本項を記載してください。（倫理指針より） ※時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況であることを想定しており、例えば、重症頭部外傷や心停止の状態などが考えられる。 * 以下の定型文を基本形とし、必要に応じて変更してください。 |

研究対象者が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。

ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・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機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には、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機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。

* 1. **研究により得られた結果等の説明**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究責任者は、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、研究対象者への説明方針を定め、プロトコールに記載しなければなりません。当該説明方針を定める際には次に掲げる事項について考慮してください。   ア　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、その精度や確実性が十分であるか  イ　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか  ウ　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があるか   * 「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれます。いずれの場合も、研究対象者等に結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定し、研究対象者等に対して方針について説明をし、理解を得ておく必要があります。なお「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいいます。 * 「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、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が十分でないものも含まれるため、全ての遺伝情報について説明することは困難です。適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定する等配慮ください。個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意して判断してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例＞**現在検討中** |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **試料・情報の授受及び保管・廃棄**
   1. **試料・情報の授受**
      1. **試料・情報の授受方法**

|  |
| --- |
| <ガイダンス>   * 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う者、研究協力機関 から試料・情報を受領して研究を実施する場合には、その旨及び受領方法を本項に記載してください。 * 利用目的に、他機関へ試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載してください。試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク・アーカイブ等）に提供する場合が含まれます。なお、その他の研究で利用する場合は、14.4項に記載してください。（倫理指針より） * 他の共同研究機関と試料・情報の授受を行う研究においては、本項を記載してください。記載内容には、以下の項目を含めてください。  1. 自機関にて収集した試料・情報の提供方法、又は他機関にて収集した試料・情報の受領方法 2. 個人情報を取り扱う場合について、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）、個人情報を機関間で授受する場合の留意事項（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：単施設・他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合＞  本研究は、【機関名】において収集された【試料・情報】の提供を受けて実施する。【試料・情報】は提供時に匿名化され、個人情報が含まれない状態で送付される。対応表は【機関名】にて管理される。  ＜記載例２：他機関・自機関の既存試料・情報を共同研究機関へ提供する場合＞  試料・情報は匿名化し、データの中には一切の個人情報が含まれないようにする。共同研究機関である○○○大学病院に送付する際は番号化された情報のみを送付し、対応表は慶應義塾大学○○○○にて管理する。  ＜記載例３：共同研究機関から既存試料・情報を受領する場合＞  各共同研究機関から登録番号のみ記載された試料・情報のみ受領し、 その他の情報は受領しない。対応表は、各共同研究機関にて管理される。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **試料・情報の提供に関する記録**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う者、研究協力機関と試料・情報の授受を行う場合は、「試料・情報の提供に関する記録」として以下を作成してください。（倫理指針より）   + 記録事項A（必ず記載） ① 提供先の共同研究機関の名称 ② 提供先の共同機関における研究責任者の氏名等 ③ 試料・情報の項目   + 記録事項B（インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合の記録事項） ①研究対象者の氏名等 ②研究対象者等の同意を受けている旨 * 作成方法として、作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無※を記載してください。（倫理指針より） ※必要事項が記載された「プロトコール」を保管すること等で代用可能です。 * 上記に加え、保管方法（場所、提供元の保管義務を提供先が代用するか否か等）についても記載してください。（倫理指針より） * 実施する研究が以下のいずれかに該当する場合は、提供先の機関が、提供元の機関におけるインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても記載することが望ましいです。（倫理指針より）   + 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合   + 他機関の既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場 * 研究協力機関が、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報（侵襲（軽微な侵 襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）を取得して、研究者等へ提供する場合のインフォームド・コンセントは、研究者等が研究対象者から受けなければなりません。また、研究協力機関においては、当該インフォームド・コンセントが適切に取得されたものであること について確認しなければなりません。（倫理指針より） * 海外へ試料・情報を提供する場合においては、その手続きの内容及び試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載してください。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  下表に記載の記録を【作成時期】の時点で【作成者】が作成する。記録は【記録媒体】形式とする。記録の保管期間は、提供元では提供後3年、提供先では研究終了の報告後5年とする。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 記録事項 | 提供元 | 提供先 |
| **記録事項Ａ（必ず記載）** | | |
| ○提供先の研究機関の名称 | →提供先で代行 | プロトコール ５年 |
| ○提供先の研究機関の研究責任者の氏名 | →提供先で代行 | プロトコール ５年 |
| ○提供元の機関の名称等 |  | プロトコール ５年 |
| ○提供元の機関の研究責任者の名称等 |  | プロトコール ５年 |
| ○試料・情報の項目 | →提供先で代行 | プロトコール ５年 |
| ○試料・情報の取得の経緯 |  | プロトコール ５年 |
| **記録事項Ｂ（同意を受ける場合に記載）** | | |
| ○研究対象者等の氏名等 | 同意文書  ３年 | 特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける |
| ○研究対象者等の同意を受けている旨 | 同意文書  ３年 | 特定の個人を識別することができないようにして提供を受ける |
| **記録事項Ｃ（記録することが望ましい事項）** | | |
| ・提供元の機関の住所 |  | 記録しない |
| ・提供元の機関の長の氏名 |  | 記録しない |

* 1. **試料・情報の保管**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 自機関、共同研究機関、既存試料・情報を提供する者、研究協力機関それぞれにおける試料・情報の保存・保管方法及び期間を記載してください。（倫理指針より） なお、共同研究機関における個人情報の安全管理措置方法は13.2項で記載しているため不要です。 |

* + 1. **試料の保管**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  研究責任者は、定めたれた保管方法に従って研究担当者等が適切に保管するよう指導し、試料の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。  採取した試料は、研究終了後●年後まで●●病院（各研究機関）の規則に従って冷凍保管する。  ＜記載例２＞  試料は診療で採取した血液検体の残余を用いるため、匿名化せず通常診療と同様に検査部のディープフリーザーで保管する。通常診療の残余検体は、中央検査部門マニュアルに則って一定期間保管される。  ＜記載例３＞  本研究で採取し分注した“血清・血漿など”は、被験者識別コード（研究用ID）を付して施錠可能な“保管部署・場所”の“ディープフリーザーなど”で凍結保管する。保管期間は、研究終了後○年間とする。  ＜記載例４＞  本研究で採取し分注した“血清・血漿など”は、被験者識別コード（研究用ID）を付して施錠可能な“保管部署・場所”の“ディープフリーザーなど”で凍結保管する。本研究における試料は貴重であるため保管期限は特に定めず、被験者が同意撤回しない限り保管を継続する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **情報の保管**

|  |
| --- |
| ＜記載例１：紙CRFを使用する場合＞  紙媒体の情報は、“保管部署・場所”の施錠可能なロッカーにて保管責任者の“保管責任者”が保管する。保管する情報は、“資料の種類”とする。解析した電子データは“記録媒体”に記録し、“保管部署・場所”の施錠可能なキャビネットにて保管する。診療録は病歴管理室に依頼して、保管を継続する。匿名化対応表は、“保管部署・場所”にて個人情報管理者の“保管責任者”が保管する。保管期間は、研究終了報告後5年間又は研究結果の最終公表後3年間とする。  ＜記載例２：EDCを使用する場合＞  紙媒体の情報は、“保管部署・場所”の施錠可能なロッカーにて保管責任者の“保管責任者”が保管する。保管する情報は、“資料の種類”とする。CRFはインターネット上のEDCを使用し、ユーザーID及びパスワードを用いてアクセス権限を管理する。研究終了後、電子データは“記録媒体”に記録し、“保管部署・場所”の施錠可能なキャビネットにて保管する。診療録は病歴管理室に依頼して、保管を継続する。匿名化対応表は、“保管部署・場所”にて個人情報管理者の“保管責任者”が保管する。保管期間は、研究終了報告後5年間又は研究結果の最終公表後3年間とする。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **試料・情報の廃棄**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 自機関、共同研究機関、既存試料・情報を提供する者、研究協力機関それぞれにおける試料・情報の廃棄方法を記載してください。 |

* + 1. **試料の廃棄**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  被験者が同意撤回した場合、試料に付した被験者識別コード（研究用ID）を削除した上で、廃棄物管理規程等に従って感染性廃棄物として廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。  研究終了後、プロトコールに規定された保管期間が経過した場合、試料は廃棄する。廃棄の際は、試料に付した被験者識別コード（研究用ID）を削除し、匿名化対応表を破棄して特定の個人が識別できないよう措置を行った上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄する。  ＜記載例２＞  被験者より採取した血液検体は、必要な検査が完了した後にすぐ廃棄する。廃棄の際は、試料に付した被験者識別コード（研究用ID）を削除した上で、廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* + 1. **情報の廃棄**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  研究終了後、プロトコールに規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄する。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄する。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄する。  　被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄する。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **試料・情報の新たな研究での利用**

|  |
| --- |
| * 同意取得時に特定されない将来の研究のために用いる又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨を記載してください。また、同意取得時に想定される内容（概括的な目的・内容、他機関への提供目的、提供する可能性がある研究機関名等）も可能な限り記載してください。（倫理指針より） * 本プロトコール作成後に利用目的等が新たに特定されたときは、本項の内容を改訂してください。（倫理指針より）記載の際には、以下の項目を参考にしてください。  1. 利用する試料・情報 2. 試料・情報の管理方法及び手順等 3. 新たに研究参加者の同意を得る必要がある場合は、その旨を記載してください。 4. 本項に記載する情報は、研究対象者に通知又は公開し、原則として研究対象者が同意を撤回できる旨（倫理指針より）  * 研究の計画が明確に定められている場合は、該当資料を本プロトコールに添付してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：情報の新たな研究での利用＞  研究終了後、本研究で収集したデータは“保管部署・場所”にて保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究のプロトコール等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障する。他機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。  ＜記載例２：試料の新たな研究での利用＞  被験者の同意と倫理審査委員会による承認が得られた場合、本研究で採取した試料は、“保管機関等”に移され、保管される。これらの試料は“利用目的”などの研究に使用することができ、“保管機関等”から希望する研究者等に分譲される。“保管機関等”には“試料の種類”と“臨床情報の種類”を提供するが、対応表は提供しないため個人を識別することはできない。被験者は新たな研究での利用のために試料を保管することを拒否（同意撤回）することができる。ただし対応表は研究終了後に破棄するため、研究終了後は同意撤回することはできない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **金銭の支払い及び保険**
   1. **健康被害に対する補償及び保険**

|  |
| --- |
| <ガイダンス>   * 侵襲を伴う前向きの研究の場合は、健康被害が生じた場合の措置及び医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用救済制度の対象となる旨を記載してください。 * 後ろ向きの研究の場合は、本項の記載は不要です。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：前向き＞  本研究に起因して、研究対象者に何らかの健康被害が生じた場合には、研究責任者あるいは研究担当者は治療その他必要な措置を講じる。治療に係る費用は被験者が加入する健康保険により支払われる。  また、本研究で使用される薬剤は全て適応内使用となるため、副作用による健康被害が生じた場合、医薬品医療機器総合機構による医薬品副作用救済制度の対象となる。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **被験者の経済的負担又は謝礼**

|  |
| --- |
| <ガイダンス>   * 研究対象者の経済的負担がある場合、また謝礼を提供する場合には、本項に記載してください。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：保険診療の範囲内である場合＞  本研究は全て保険診療の範囲内で実施可能であり、被験者の加入する健康保険及び被験者の自己負担により支払われる。通常の保険診療以外の経済的負担は発生しない。  ＜記載例２：研究費での負担の場合＞  本研究で実施する“検査等”は、本研究の研究費で負担するため、被験者の経済的負担は生じない。それ以外は被験者の加入する健康保険及び被験者の自己負担により支払われる。  ＜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、通常診療に比べて被験者の経済的負担も大きくなる可能性がある。被験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被験者に支払う。負担軽減費については同意説明文書で説明し、被験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被験者に直接支払う。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **資金源及び起こりうる利害の衝突**
   1. **研究の資金源**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究の資金源について、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように資金を調達したかを記載し、資金源との関係についても記載してください。以下のような内容も記載の対象となります。（倫理指針より）  1. 研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合 2. 資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：資金提供がある場合＞  本研究は、XXXX年 公益財団法人 ○○振興財団から資金提供を受けて実施する。資金の提供を受けるにあたり、委受託契約書を締結する。  ＜記載例２：資金提供がない場合＞  本研究の実施にあたり、資金提供はない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **利益相反の状況**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究全体及び各研究施設における利益相反の状況を記載してください。記載内容としては以下のような内容が考えられます。（倫理指針より）  1. 研究者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場合 2. 親族等の個人的関係がある場合 3. 研究者等の関連組織との関わりについての問題 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：利益相反がある場合＞  本研究の研究責任者及び研究担当者は、「○○病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規則」の規定に従って、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。  また、研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないかを、研究責任者及び研究担当者に継続的（年度ごと）に確認し、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。  ＜記載例２：利益相反がない場合＞  本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **情報の公開**
   1. **情報公開の方法**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 情報公開の方法について記載してください。   介入を行う研究以外でも、公開データベースに登録するように努めてください。（倫理指針より）   * オプトアウトにて対応する場合には、研究実施情報の通知・公開を行う旨を記載してください。 * 研究終了後に、統括報告書等で本プロトコールの内容、研究参加者のデータセット、統計学的コードについて公開する予定がある場合や、症例データレポジトリシステムに登録する場合は、その手段についても記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本研究はjRCT(Japan Registry of Clinical Trials)（あるいは、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR））に登録し、情報公開する。プロトコールの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。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。臨床研究登録は、最初の研究対象者の登録までに研究代表者又は研究事務局が行う。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **結果の公表**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究を終了した際の結果の公表方法を記載してください。以下のような方法が考えられ、特定の限られた者しか閲覧等できない方法は不適切です。（倫理指針より）  1. 学会発表 2. 論文掲載 3. 公開データベースへの登録  * 既存試料・情報の提供のみを行った機関は、研究結果の公表を行う義務はありません。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本研究の結果は、“学術雑誌”への投稿及び“学会名”での発表などにより公表する。公表時期は、20XX年を予定している。学術雑誌への投稿時の著者に関しては、“取り決め内容”とする。臨床試験公開データベースにも結果を登録する。  ＜記載例２＞  本研究の結果は、“学術雑誌”への投稿及び“学会名”での発表などにより公表する。公表時期は、研究終了から1年以内を予定している。学術雑誌への投稿時の筆頭著者は、代表研究機関の研究代表者とする。その他の著者に関しては、研究への寄与度を考慮し、全ての実施機関の研究責任者の話合いによって決定する。臨床試験公開データベースにも結果を登録する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **プロトコールの内容変更（改訂手順）**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本プロトコールの改訂手順を記載してください。 * 改訂後に関係者（研究者、審査委員会、研究参加者、研究登録機関、規制当局等）へどのように周知するかも含めて記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：単施設の場合＞  研究責任者は、プロトコール、同意説明文書の改訂・変更が必要な場合は、その内容と理由を倫理審査委員会に提出し、承認を得ることとする。  研究機関の長の許可を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施、変更された内容の同意説明は行わない。  ＜記載例２：多機関共同研究の場合＞  研究責任者又は研究担当者は、プロトコール、同意説明文書の改訂・変更が必要な場合は、変更内容と理由を研究代表者に報告して、プロトコール、説明文書・同意文書の変更を依頼する。研究代表者は研究開始時に審査した一の倫理審査委員会に提出し、承認を得ることとする。研究代表者は、倫理委員会の結果および倫理委員会に提出した書類を、すべての研究機関の研究責任者に共有する。  研究責任者は、研究代表者から共有された書類とともに当該研究機関の長が求める書類を添えて、研究機関の長の許可を受ける。  倫理審査委員会の承認後、各研究機関の長の許可を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施、変更された内容の同意説明は行わない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **品質管理及び品質保証**
   1. **モニタリング**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス：モニタリングを実施する場合＞   * モニタリングを実施する研究においては、モニタリングの実施手順を記載してください。（倫理指針より）   ＜ガイダンス：モニタリングを実施しない場合＞   * 本項を削除してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：単施設の場合＞  研究責任者から指名されたモニタリング担当者が別途定めるモニタリング手順書に従い、モニタリングを実施する。研究責任者及び研究実施医療機関は、モニタリング担当者の求めに応じ、被験者の全ての研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。  モニタリング担当者は、本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指針及び本臨床プロトコールを遵守して実施されていることを確認する。  ＜記載例２：多機関の場合＞  研究代表者から指名されたモニタリング担当者が別途定めるモニタリング手順書に従いモニタリングを実施する。研究責任者及び研究実施医療機関は、モニタリング担当者の求めに応じ、被験者の全ての研究関連記録を直接閲覧に供しなければならない。  モニタリング担当者は、本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指針及び本臨床プロトコールを遵守して実施されていることを確認する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **監査**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス：監査を実施する場合＞   * 監査を実施する研究においては、監査の実施手順を記載してください。（倫理指針より）   ＜ガイダンス：監査を実施しない場合＞   * 本項を削除してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１：単施設の場合＞  研究責任者から指名された監査担当者が別途定める監査手順書に従い、監査を実施する。研究責任者及び研究実施医療機関は、監査担当者の求めに応じ、本研究に関する記録を直接閲覧に供しなければならない。  監査担当者は、本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指針及び本臨床プロトコールを遵守して実施されていることを確認する。  ＜記載例１：多機関の場合＞  研究代表者から指名された監査担当者が別途定める監査手順書に従い、監査を実施する。研究責任者及び研究実施医療機関は、監査担当者の求めに応じ、本研究に関する記録を直接閲覧に供しなければならない。  監査担当者は、本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指針及び本臨床プロトコールを遵守して実施されていることを確認する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **研究機関の長への報告**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 以下に示す事項について、研究機関の長への報告手順を記載してください。報告の方法については、文書により報告することが望ましいとされています。なお、有害事象及び重篤な有害事象の報告については10項にて記載のため不要です。（倫理指針より）   1     研究実施状況について  2     研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  3     研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  4     研究終了（中止）の報告  5     研究に用いる試料及び情報の管理状況  6     研究結果の公表の報告 |

|  |
| --- |
| 以下は、単施設研究の記載例です。多機関共同研究の場合の記載例は現在検討中です。  ＜記載例１＞  【進捗状況等の報告】  研究責任者は、少なくとも年に1回、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研究機関の長に文書で報告する。   【研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合】  研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。   【研究実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合】  研究担当者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。   【研究終了（中止）の報告】  研究責任者は、研究を終了（中止）したときは、規定の方法に従ってその旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告する。   【研究に用いる試料及び情報の管理状況】  研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、規定の方法に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する   【研究結果の公表の報告】  研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

1. **研究体制**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 研究の実施体制を記載してください。（倫理指針より） 記載の際は、以下の項目を参考にしてください。 研究責任者、症例登録及び研究の実施、プロトコル検討委員会、効果安全性評価委員会、モニタリング、データマネジメント、統計解析、研究事務局、個人情報管理者 * 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨を記載してください。また、以下の項目についても記載してください。（倫理指針より）  1. 全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任 2. 各共同研究機関のプロトコールの作成・変更等を統括する研究代表者（統括責任者）を置く場合は、その氏名、役割及び責任  * 研究協力機関がある場合は、研究協力機関及び試料・情報の提供者の氏名を記載してください。研究協力機関とは、研究機関に該当せず、当該研究のために 研究対象者から新たに通常診療を超える軽微な侵襲を伴う試料（採血等）・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関が該当します。（倫理指針より） * 試料・情報の授受を行う場合において、試料・情報の提供のみを行う者が存在する場合は、その提供者が所属する機関名及び提供者の氏名を記載してください。上記提供者が多数となる場合は別添としてプロトコールに添付してください。（倫理指針より） なお、上記提供者があらかじめ特定することが難しい場合や、提供者が極めて多数となる場合（レジストリー研究等）は、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについて、できるだけ具体的にプロトコールに記載してください。（倫理指針より） |

* 1. **研究組織**

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  各担当者の役割に関しては、以下のとおりとする。  　①データ収集、②データ解析、③データ管理、④研究事務局業務  ○研究責任者  　【診療科】医師　【氏名】・・・全体の総括及び①、②  ○研究協力者  　【診療科】医師　【氏名】・・・①、②  　【診療科】医師　【氏名】・・・③、④  ＜記載例２＞  ○研究責任者  【所属・役職】　【氏名】  ○症例登録及び研究の実施  【所属・役職】　【氏名】  【所属・役職】　【氏名】  【所属・役職】　【氏名】  ○プロトコル検討委員会  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  ○モニタリング責任者  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  ○データマネジメント責任者  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  ○解析責任者  【機関名】　【所属・役職】　【氏名】  ＜記載例３：共同研究機関がある場合＞  本研究は、以下の機関と共同で実施する。  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（研究代表者、研究事務局）  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（症例登録）  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（症例登録）  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（症例登録）  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（症例登録）  ・【機関名】【所属・役職】　【氏名】（症例登録）  ＜記載例4：研究協力機関が存在する場合。  本研究では、以下の機関より新たに試料・情報を取得する（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の 取得は除く。）  ・【機関名】　【氏名】  ＜記載例５：試料・情報の提供のみを行う者が存在する場合＞  本研究では、以下の機関より既存試料・情報の提供のみを受ける。  ・【機関名】　【氏名】 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **業務委託**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 業務委託をする場合は、その業務内容及び委託先の監督方法を記載してください。（倫理指針） * 監督方法としては、例えば、委託契約書に定められた安全管理措置の内容が遵守されていることを確認する方法、及び遵守されていない場合の対応等が考えられます。（倫理指針より） * 海外の者に委託する場合も同様に記載してください。（倫理指針より） |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  本研究に関するモニタリング業務は、○○○株式会社に委託し、指名された担当者が実施する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。  ＜記載例２＞  本研究では業務委託を行わないため、該当しない。 |

＜＜本文はこちらに記載＞＞

* 1. **相談等への対応**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 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ください。記載内容としては、相談等への対処プロセス、相談窓口、FAQホームページのURL等が考えられます。（倫理指針より） |

研究対象者等からの相談・問い合わせは、以下の窓口にて受け付ける。

|  |  |
| --- | --- |
| 実施機関名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 担当者氏名 |  |
| 電話番号 |  |
| メールアドレス |  |

遺伝子カウンセリングは、以下の窓口にて受け付ける。

　　（該当しない場合は、削除）

|  |  |
| --- | --- |
| 実施機関名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 担当者氏名 |  |
| 電話番号 |  |
| メールアドレス |  |

1. **引用文献**

|  |
| --- |
| ＜ガイダンス＞   * 本プロトコールで引用した参考文献を初出順にバンクーバー形式で記載してください。 |

|  |
| --- |
| ＜記載例１＞  1) Veronesi U, Maisonneuve P, Decensi A. Tamoxifen: an enduring star. J Natl Cancer Inst. 2007 Feb 21;99(4):258-60.  2) Belitz HD, Grosch W, Schieberle P. Food chemistry. 3rd rev. ed. Burghagen MM, translator. Berlin: Springer; 2004. 1070 p. |

＜＜本文はこちらに記載＞＞