【人を対象とする生命科学・医学系研究　研究計画書　ひな形】

≪使用上の注意≫

* この説明ページは削除してから，提出して下さい。
* このひな形は原則，本学で実施する人を対象とする生命科学・医学系研究を対象としています。
* 研究計画書は「契約書」です。ひな形を使用した場合でも，研究「責任」者の管理下で実施可能なことを記載し，記載したことは確実に実施してください。
* 研究計画書作成前には，必ず「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス」「石川県立看護大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務手順書」を読んでください。
* 多機関共同研究に参加する場合ですでに研究計画書が作成されていて他機関での倫理審査委員会の承認を得ている場合は、あらたに作成する必要はありません。一括審査の手続きに従って既存の研究計画書等を提出して下さい。
* 必要に応じて医薬品添付文書や，医療機器の説明書等の添付資料を付けて下さい。
* 研究計画書の改訂履歴を残すようにして下さい（常に Ver.1.0 にはしないで下さい。
* このひな形において必要としない項目であっても“項目は削除しないで”「該当せず」と 記載し，その“理由”も併せてご記載下さい。

※黒字　定型事項　消さないで下さい。数字の前のチェック項目は記載に活用してください。

※青字　注意事項　提出時は削除して下さい。

※緑字　例文　　　研究内容に応じて適宜変更し，黒色にしてください。

**研究課題名**

**（例）　○○○における△△△を用いた□□□試験**

**研究計画書**

**研究責任者（※単機関で実施する場合）**

**研究代表者（※多機関で実施する場合）**

**石川県立看護大学〇〇講座**

**教授　○○　○○**

研究事務局：石川県立看護大学○○学講座

〒929-1210　石川県かほく市学園台1-1

石川県立看護大学〇〇講座

助教　○○○〇

電話：076-281-8XXXX（内線XXXX）

FAX：076-281-XXXX

E-mail：XXXXXX@ishikawa-nu.ac.jp

1. 研究の実施体制
* **単機関で実施する場合**

【研究責任者】

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇〇〇講座　教授　○○　○○

【研究分担者】

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇○○講座　准教授　○○　○○

講師　　○○　○○

助教　　○○　○○

【統計解析担当者】

※　該当者がいない場合は「該当者なし」と記載してください。

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇○○講座　准教授　○○　○○

【分析担当者】

（例：質的研究の場合）分析過程のスーパーバイザーが該当する。

【モニタリング担当者】

※　該当者がいない場合は「該当者なし」と記載してください。

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇○○講座　助教　　○○　○○

【研究協力機関】

※　該当機関がない場合は「該当機関なし」と記載してください。

※ 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。当該機関は「研究機関」に該当しない。

※ 研究協力機関名　領域等　職名　氏名の順で記載して下さい。

【研究支援機関】または【業務委託機関】など

※　該当機関がない場合は「該当機関なし」と記載してください。

※ 当該機関は「研究機関」に該当しない。

※ 外部の機関へ業務の一部を委託する場合はその機関名を記載

・事務局

・データセンター

・外注検査機関等

（例）

本研究において，○○の測定については，研究代表者が別途，個別に契約した株式会社○○に委託して行う。当該業務の実施の適切性，個人情報の保護については，委受託契約に基づいて確認・監督する。

【研究事務局（連絡・相談・問い合わせ先）】

（例）

〒929-1210　石川県かほく市学園台1-1

石川県立看護大学〇〇講座

教授　○○○〇

電話：076-281-8XXXX（内線XXXX）または直通電話番号

FAX：076-281-XXXX

E-mail：XXXXXX@ishikawa-nu.ac.jp

* **多機関で実施する場合**

【研究代表者】

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇〇〇講座　教授　○○　○○

【石川県立看護大学における研究実施体制】

研究責任者（研究代表者と同じでもよい）

研究分担者

※　所属　職名　氏名の順で記載して下さい。

（例）

石川県立看護大学〇○○講座　准教授　○○　○○

講師　　○○　○○

助教　　○○　○○

【共同研究機関と研究責任者】

各研究機関の担当業務を記載すること。各研究機関に研究責任者をおくこと。

計画書申請時点で確定していない場合は，（予定）とし，確定次第，迅速審査変更申請により追加してもよい。

＜例＞

共同研究機関：○○〇病院

研究責任者：○○病院看護部　看護部長　○○〇〇

研究分担者：○○病院看護部　看護師　　○○〇〇

業務内容：対象者の選定,試料提供，試料収集，試料解析，データ収集，データ分析等

共同研究機関：○○大学

研究責任者：〇〇大学〇〇学部〇〇研究科　教授　〇〇〇〇

役割：試料・情報の提供，統計解析，モニタリング

【研究協力機関】

※　該当機関がない場合は「該当機関なし」と記載してください。

※ 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。当該機関は「研究機関」に該当しない。

※ 研究機関名　領域等　職名　氏名の順で記載して下さい。

【研究支援機関】または【業務委託機関】など

※　該当機関がない場合は「該当機関なし」と記載してください。

※ 当該機関は「研究機関」に該当しない。

※ 外部の機関へ業務の一部を委託する場合はその機関名を記載

・事務局

・データセンター

・外注検査機関等

（例）

本研究において，○○の測定については，研究代表者が別途，個別に契約した株式会社○○に委託して行う。当該業務の実施の適切性，個人情報の保護については，委受託契約に基づいて確認・監督する。

【研究事務局（連絡・相談・問い合わせ先）】

※　所在地

※　所属施設など

※　電話番号，FAX，E-mail

（例）

〒929-1210　石川県かほく市学園台1-1

石川県立看護大学〇〇講座

教授　○○○〇

電話：076-281-8XXXX（内線XXXX）または直通電話番号

FAX：076-281-XXXX

1. 研究の背景・目的・意義
	1. 背景

国内，国外における臨床エビデンスの状況や従来のケアの方法の問題点等について，現段階に至るまでを経時的に記述（「これまで何が分かっているのか」「これまでに何が分かっていないのか」→「何を明らかにしようとしているのか」を明確に）して，今回の研究を行う必要性，正当性，解決しようとする問題点等を記載して下さい。

過去の報告や研究成果を引用する場合は，文献番号を当該箇所の右肩に付し，末尾の「参考資料・文献リスト」に記載して下さい（他のセクションも同様）。

※ 倫理審査委員会には医学系の知識を有さない一般的立場の委員も含まれていることを念頭におき，委員全員に対して研究の背景と実施の妥当性を理解してもらえるように記載して下さい。

* 1. 目的・意義

本研究の目的（本研究計画書内に記載された方法で達成されうる事柄，何を明らかにしたいのか）および意義（「目的」が達成されることがどのようなことにつながるのか）の２点が明確になるように記載して下さい。

1. 研究の科学的合理性と根拠

設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるか，研究の主要評価項目は，研究目的と合致しているか記載すること。研究実施の正当性を裏付けるデータ等，引用文献，情報源を記載すること。

1. 研究の種類と侵襲
	1. 研究の種類

 介入の有無：介入あり / 介入なし　※選択して記載すること。

 研究の種類：（介入ありの場合）ランダム化研究 / 非ランダム化研究 /

事例研究 など

　　　　　※研究の盲検性も記載する。オープン / 単盲検 / 二重盲検 等

（介入なしの場合）前向きコホート研究 / 後向きコホート研究

ケースコントロール研究 / 横断研究 / 記述的研究 /

アンケート調査 /　インタビュー調査　など

（例）本研究は，介入及び侵襲を伴わない後向きコホート研究である。

（例）本研究は，介入を伴わない軽微な侵襲を伴う前向きコホート研究である。

* 1. 侵襲

侵襲の有無：侵襲あり / 軽微な侵襲あり / 侵襲なし　※選択して記載する。

※軽微な侵襲ありの場合→・侵襲を軽微とした理由：XXXXXX（倫理指針ガイダンスを参考にしてください）。

（例）研究目的のために研究対象者に実施する採血及び放射線照射は，労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線検査と同程度であるが，当該研究のため，追加で来院する必要があるため「軽微な侵襲」とした。

（例）研究対象者が使用する質問票には，研究対象者に精神的苦痛が生じる内容が含まれる可能性があるが，研究対象者にはあらかじめ説明書，及び口頭で十分明示，説明の上同意を受ける。質問票は研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができるため「軽微な侵襲」とした。

（例）研究対象者には研究目的のために造影剤を用いない検査を行うが，それによって研究対象者の身体に生じる傷害，及び負担は小さいと考えられ，長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体，精神，及び経済に及ぶ負担は小さく「軽微な侵襲」と判断した。

（例）研究対象者には特定の食品・栄養成分〇〇を研究目的で摂取させるが，研究対象者とする集団においてはその食経験が十分認められる範囲内である。それによって研究対象者の身体に傷害及び負担は生じず，「侵襲」を伴わない。

（例）研究対象者に対して採取する尿・便・喀痰，唾液・汗などの分泌物，抜け落ちた毛髪，体毛は自然排泄されるものであり，「侵襲」を伴わない。

（例）研究対象者に対して実施する表面筋電図や心電図，超音波画像の撮像などは長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じないので「侵襲」を伴わない。※長時間に及ぶ行動の制約があるため（調査場所への移動以外）「軽微な侵襲」と判断した。

（例）研究対象者に対して実施するインタビューの時間は約１時間程度になると推測される。一般的な会議時間と同程度であるが、インタビューの実施場所である●●への移動があるため、「軽微な侵襲」と判断した。

（例）研究対象者に対して実施するインタビューの内容は，研究対象者に精神的苦痛が生じる内容が含まれる可能性があるが，研究対象者にはあらかじめ説明書，及び口頭で十分明示，説明の上同意を受ける。研究対象者が回答を拒否することができるため「軽微な侵襲」とした。

* 1. ヒトゲノムまたは遺伝情報の取り扱い

　　あり / なし　※選択して記載すること。

※ありの場合→・該当する遺伝情報を具体的に記載し，それらが次世代に受け継がれ得るものかどうかも併せて記載してください。

1. 研究の方法
	1. 研究対象者の選定

選択基準を全て満たし，除外基準には１つも合致しない者が研究対象者となります。

【選択基準】

※選択基準には対象となる研究対象者を具体的に箇条書きにして記載して下さい。

※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。

※箇条書きで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。

※年齢の基準は必ず記載して下さい（研究対象者が未成年者の場合，代諾者が必要です。また，アセント文書等の追加資料が必要となる場合があります）。生年月日ではなく年齢の情報を取得してください。

※各項目について設定理由も記載して下さい。

（例）

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

1. 年齢：同意取得時において，年齢が▲▲歳以上▼▼歳未満の患者
2. 性別：不問
3. 入院／外来：外来のみ
4. 血圧：収縮期血圧●●●mmHg以上，拡張期血圧●●mmHg以下
5. 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後，十分な理解の上，患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

＜設定理由＞

（例）

1. 本試験薬は未成年では安全性が検証されていないため▲▲歳以上とした。また，▼▼歳以上の患者では○×の発症リスクが大きいため，安全性確保のために設定した。
2. 対象疾患は男女ともに発症するために不問とした。
3. 対象とする疾患を有する患者の大部分は外来通院中であるため設定した。
4. 本研究は軽症～中等症の患者を対象とするために設定した。

　　　【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（1文に2つ以上の条件が含まれないように）。

※ リスクが高いために研究に組み入れることが倫理的でない，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，など治療歴，既往歴，合併症などが除外基準の内容となります。

※ 各項目について設定理由も必ず記載して下さい。

（例）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。

① 拡張期血圧が120mmHg以上の重症高血圧症患者

② 重篤な肝および腎機能障害のある患者

③ アレルギー等薬剤過敏体質の患者

④ 妊婦および妊娠している可能性のある患者，または授乳中の患者

⑤ ４ヶ月以内に他の臨床試験に参加した患者

⑥ その他，研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

＜設定理由＞

（例）

① 本研究は軽症〜中等症の患者を対象とするため設定した。

② と③　研究対象者の安全性を確保するために設定した。

④ 試験薬の妊婦および胎児への安全性が確認されていないために設定した。また，薬物の乳汁移行および乳児への安全性が確認されていないために授乳中の患者は除外することとした。

1. 他の臨床試験の影響と負担への倫理性を考慮し設定した。
2. 研究対象者の安全性を確保する上で，また適正に研究を実施する上で，不適格な研究対象者を選定者が除外できる余地を残すために設定した。
	1. 研究対象者の目標数

目標とする対象者数を具体的に記載すること，複数症例を比較する時や，過去症例との比較を行うときは，それぞれの症例ごとに内訳を記載すること。多施設で調査する場合は，全体の目標数と石川県立看護大学の目標数の両方を記載すること。過去試料・情報を利用する場合は，その対象期間を記載すること。

（例１）全体目標数　1,000例　　石川県立看護大学目標数　100例

（例２）新規症例：〇例　　過去症例：〇例　（20××年〇月×日～20××年△月×日）

（例３）過去の研究より，主要評価項目である○○のMean±SDは，Baselineではx1±y1，6ヶ月後はx2±y2であった。有意水準5%，検出力80%，studentのt検定をベースに症例数を計算した。必要症例数はz1となり，脱落率を10%とし，z2を目標症例数とした。

（例４）先行研究と情報の飽和、研究性の保持を鑑み，目標対象者数は〇名とした。（質的研究）

(例５)人数構成については、先行研究（○○, 2018,J of ○○）を参考に○○において妥当な対象者数と示されている。（質的研究）

* 1. 登録・割付から調査の終了までの手順

※ 同意の取得から記載してください。わかりやすく図で記載してもよいです。

※ 症例の登録方法および割付の手順，方法について記載して下さい。無作為割付を行う場合には，割付方法や割付調整因子についても記載して下さい。盲検化を行う場合には，盲検化の方法について記載して下さい。

※　登録・割付を実施する者または機関を記載して下さい。

※　特にランダム割付を行うような研究の場合，割付担当者が研究に伴う対象者の評価やケアを自身でも行うのは極めて不適切ですので注意してください（割付担当者は研究機関にて当該研究そのものを実施しない人，対象者に直接ケアを実施しない人が望ましい）。

（例）

対象患者が適格基準をすべて満たし，除外基準のいずれにも該当しないことを確認し，登録票にて研究対象者を登録する。登録後速やかに割り付けが行われる。登録票における研究対象者登録番号は，患者IDとは別に設定する。本研究では対照表を有する仮名加工情報の加工を行う。研究対象者番号と患者氏名およびIDの対照表は，個人情報管理者である（●●）が，施錠可能な場所（具体的）に一括して厳重に管理する。

割付方法：乱数表を用いたランダム割付 / ブロック法 / 層別ブロック法 / 最小化法

割付因子：

登録・割付実施者（実施機関）：

（例）

同意取得

終了時検査

A群：〇〇を1日1回朝実施

無作為化割付

登録

登録前検査

B群：〇〇を1日2回朝・夕実施

　調査手順や試料・情報の取得方法を可能な限り記載すること。

共同研究先に試料・情報を提供し解析する場合，共同研究先の手順も記載すること。研究の進行にともない研究方法などが追加されることがある場合はその旨も追記すること。試料は通常の診療で採取したものの残余を利用するのか，通常の診療の際，研究用に余分に採取するのか，研究のためだけに別途採取するのか（新たな侵襲が増えるのか）明確に記載すること。この研究では，何を行うのか，この研究の立案がなくても通常行われる診療，通常の療養の援助との違いがわかるように記載してください。

（例）通常診療時の過程で得た試料・情報を用いる観察研究であり，この研究のために追加で試料・情報の取得、時間の制約はない。

（例）通常診療時の過程で得た試料の残余検体を使用する。

（例）通常診療の血液検査時に，この研究用に1回のみ○○mlを上乗せして採血を行う。

（例）この研究用に〇〇を採取する。

（例）この研究用に〇〇の援助を行う。

※多機関共同研究の場合

各参加機関の役割の把握のため，試料・情報の流れ，各機関の役割も記載してください。

※インタビューや既存、もしくは独自の質問紙を用いる場合

　使用するインタビューガイドや質問紙は必ず提出すること。既存の質問紙を用いる場合は，規格を記載するなど，その旨がわかるよう記載すること

　　　※測定器具や装置を用いる場合

写真の掲載や規格を記載するなど，大きさや安全性がわかる内容を記載、もしくは別添えの資料を作成してください。

* 1. 試験薬材/医療機器/治療法/看護援助/援助用具の概要

※本研究で評価対象とする医療行為（投薬，手術，手技，処置等）や療養上の援助の

概要を記載して下さい。

※医薬品・医療機器の有効性や安全性に関する研究において，主として評価対象とする薬剤（薬効群）がある場合は，その薬剤名を明確にしてください（利益相反審査における必要事項）。

※薬剤や医療機器を用いた介入研究を行う場合には，その名称，剤形，適応，用法用量，禁忌，副作用，使用上の注意点，性能等を記載して下さい。既に保険適応がある場合には，薬剤の添付文書，医療機器，医用材料のパンフレットや取扱説明書がある場合には「詳細は参考資料として別途添付した医療用医薬品添付文書を参照のこと」等として補足資料を提出して下さい。

※試験薬が複数ある場合は，【試験薬1】【試験薬2】……として，すべて記載して下さい。

（例）

【試験薬】

・名称，剤形（含量），製造元：（利益相反審査における必要事項）

・適応：（添付文書上の適応を記載して下さい）

・用法用量：

・禁忌：

・副作用：（予想される副作用と対処方法記載して下さい）

・使用上の注意点，相互作用：

・入手方法，費用：

・保険適応の有無：

（例）本研究で使用する○○○は対象疾患，使用方法等いずれも保険適応の範囲内で

ある。

（例）本研究で使用する○○○は保険で認められていない薬剤（投与量）であるため，

石川県立看護大学の○〇が費用を負担して，使用するものとする。また，保険適応外

の検査についても負担する。その他の治療（検査）費については，日常診療の範囲内

であることから，通常通りの保険診療とする。

* 1. 研究実施期間

研究開始から研究完了までの始期と終期を明確に記載すること。研究期間は研究対象者と登録し，観察する期間だけを指すものではなく，その後のデータ集計や解析の期間も含む。

前向き研究の場合は「登録期間」（対象者を登録する期間），「観察期間」（対象者を

登録してから観察が終了するまでの期間）も記載すること。後ろ向き研究の場合は「研究対象期間」（利用する情報等の対象期間）も記載すること。

原則，承認日から起算して 5 年に達した日以降の最初の 3 月 31 日まで（但し，石川県立看護大学が共同研究機関である場合は，主たる研究機関の定める研究期間とし，この限りではない。）。それ以降も本研究を継続する場合は，その都度延長の申請を行うこと。

（例）研究期間：　　　　　　　　研究科長承認日～202１年　3月31日

登録期間：　　　　　　　　研究科長承認日～2019年12月31日

※後ろ向き研究の場合削除

観察期間（追跡期間）： 登録終了後1年間 　　　　　　　　※後向き研究の場合削除

研究対象期間：　 　　　2015年1月1日～2015年12月31日

解析期間：　　　　　　　　研究科長承認日～202１年　3月31日

※共同研究機関は，各研究機関の規定に従って倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を得る。共同研究機関の研究開始日は，各研究機関における研究実施許可日とする。

* 1. スケジュール

※｢観察・検査項目」で規定した評価項目等の内容とその実施時期を，原則として図表を用いたスケジュールとして提示して下さい（次頁を参照のこと）。

※左から時系列に並べて下さい。研究対象者の症状や状況に応じて追加する観察・検査項目については，その条件を明記して下さい。来院日/評価日に許容範囲がある場合は併記して下さい。

スケジュール表の例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 前観察期間 | 実験開始 | 実験期間 | 後観察期間 |
| 時期 | 2から4週間前 | 0週 | 実施1週間後 | 実施2週間後 | 実施3週間後 | 実施4週間後 | 実施6週間後 | 実施8週間後 | 終了（中止）4週後 |
| 測定日 | 測定１ | 測定2 | 測定３ | 測定４ | 測定５ | 測定６ | 測定7 | 測定８ | 測定９ |
| 有害事象の観察 |  |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | 〇 | 〇 |  | ● | ● |  |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | 〇 | 〇 |  | ● | ● |  |  | ● | ● |
| 体重測定 | 〇 | 〇 |  | ● | ● |  |  | ● |  |
| 血液学的検査 | 〇 | 〇 |  | ● | ● |  |  | ● | ● |
| △△測定 | 〇 | 〇 |  | ● | ● |  |  | ● | ● |

・〇印は試験薬投与開始前に行う項目，●印は試験薬投与開始後に行う項目

・各測定日は±２日の範囲を許容範囲とする。

※有害事象は副作用などを好ましくないすべての事象のことで，薬との因果関係は問わない。

* 1. 観察・検査・調査項目

※ 観察・検査・調査項目について， 全て記載して下さい。 「等」という表現は使わず，取得する項目は具体的に全て明示して下さい。なお，本研究に必要な最小限の項目としてください（とりあえず収集はNG ）。※ 患者日誌は実施計画書に添付して下さい。

（例）

* 患者背景： 患者イニシャル，性別，年齢，入院・外来の別，身長，体重，合併症，既往歴，現病歴，前治療
* 検査 薬投与状況
* 併用薬／併用療法／併用する援助
* 自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
* 有害事象と副作用の確認
* バイタルサインズ：血圧・脈拍数
* 血液学的検査：白血球数，赤血球数，ヘモグロビン，血小板数
* 血液生化学検査：総タンパク，アルブミン， AST ， ALT ，空腹時血糖，総コレステロール，中性脂肪， LDL， HDL，血清尿酸，Na， K， Cl
* 尿検査：蛋白，糖，潜血
* アンケート調査：質問票は別紙〇に示す。
* インタビューガイド　別紙●に示す。
	1. 併用禁止薬／併用禁止療法

※使用しない場合は、「使用せず」と記載してください。

※研究期間中，併用を禁止する薬剤及び治療法がある場合は 箇条書きにて示して下さい。また，その設定根拠も示して下さい。 ない場合は『規定なし』と記載 して下さい 。研究期間中，併用を禁止する薬剤や治療法が期間に応じて（ウォッシュアウト期，観察期，投与期及び後観察期等），変更になる場合には，具体的な期間を区分けして内容を記載して下さい。

* 1. 併用制限薬/併用制限療法

※　規定がある場合は記載してください。ない場合は「規定なし」と記載してください。

* 1. 減量や休止についての規定

※　効果や安全性を勘案して，薬剤などの増量や減量、休止を許容する場合は具体的に記載して下さい。ない場合は『規定なし』と記載して下さい。

* 1. 研究終了後の対応

※研究実施後の，研究対象者に対する治療や療養の援助等について記載して下さい。

（例）本研究終了後は，この研究で得られた成果も含めて，研究責任者および研究分担者は研究対象者に対し最も適切と考える医療、療養を提供する。

1. 研究の中止基準
	1. 研究対象者ごとの中止基準

※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。

（例）研究責任者および研究分担者は，当該研究対象者について下記の基準に該当した場合は研究を中止する。その際には必要に応じて研究対象者へ説明する。

・研究対象者または代諾者から中止の申し出があった場合

・研究対象者あるいは代諾者より治療の変更・中止の申し出があった場合

・～～を超えた場合

・有害事象の発生（原疾患の増悪，合併症の悪化，新たな疾患の併発等）により，研究責任者および研究分担者が当該研究対象者に対する研究の継続を不適当と判断した場合

・妊娠していることがわかった場合

・その他，研究責任者および研究分担者が当該研究対象者に対して研究の継続が

不適当と判断した場合

* 1. 研究全体の中止基準

 ※研究全体を中止する基準を記載して下さい。

（例）下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任者は，研究を中止した場合には，他の研究対象者、関係者に中止したことを速やかに通知し，適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任者は，研究を中止したときには，中止とその理由，結果概要を文書により遅滞なく倫理委員会および研究科長に報告する。

1)倫理委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合

2)研究の安全性に疑義が生じた場合

3)研究の倫理的妥当性や科学的妥当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

中止後の研究対象者の治療等については，研究対象者の不利益とならないように対応する。

1. 評価項目

評価項目

研究の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，それ以外を副次的評価項目とすること。

（１）主要評価項目：

研究の目的に則り，目的を最もよく表現できる項目を記載すること。有効性評価を目的とした研究の場合は，有効性を評価できる項目を示すこと。

（２）副次評価項目：

主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目を記載すること。副次的評価項目は，必須ではありません。

（例：質的研究の場合）

　本研究の目的を達成するにあたり以下の３点を評価の視点とする。

ａ. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○要因

b. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の実態

c. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○と課題

※得られたカテゴリーのテーマから上記を確認し、理論に適用するなどにより評価する（○○著、□□、20●●年）。

1. 統計解析方法

解析対象集団の定義，研究対象者の特性，研究仮説を評価するための項目などについて，統計解析法を記載して下さい。統計解析方法は，「 6 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。 ※多数の解析方法を単純に列挙せず，評価項目と解析方法を紐付けて下さい 。

（例）イベントを従属変数，臨床的項目を独立変数としたロジスティック回帰モデルを用いて，イベントに対する各臨床的項目のオッズ比を算出し，その95%信頼区間， p値について算出する。 p 値については以下の帰無仮説に対するものとし，有意水準両側 5% で検定を行う。帰無仮説：オッズ比= 1.0

　　（例：質的研究の場合）同意を得たうえで録音した会話音声を逐語録に起こし、先行研究を参考に（○○著、○○、○○年）、意味内容を慎重に確認し、基本的概念を確認したうえで、データを単位化し、その単位をカテゴリー化し、カテゴリーを協議・決定することで質的データを分析する。

1. インフォームド・コンセント

原則として、対象者には口頭と説明文書、研究同意書と研究同意撤回書を用いて十分な説明の上同意を得る。インフォームド・コンセントの対象者、言葉だけでなく状況によっては対象者の自由意思で参加・不参加、同意の撤回を決めたとはいえないことに十分配慮しなくてはならない。

試料・情報の利用状況および研究方法にあったインフォームド・コンセントの手順を下記から選択して記載すること。

・文書によるインフォームド・コンセント

・文書+口頭によるインフォームド・コンセント+記録

・情報公開によるオプトアウト　オプトアウトの場合はその理由を明記すること

※参加・不参加の自由を保障すること，同意撤回の自由，についても記載。

【参考】インフォームド・コンセントの手続き等

新規試料・情報

既存試料・情報（提供も含む）のみ

はい

文書IC

口頭IC+記録

原則IC

文書IC

①侵襲を伴う

いいえ

いいえ（ＩＣ困難）

文書IC

口頭IC+記録

はい

②介入を伴う

困難な場合は，オプトアウト

いいえ

はい

③人体から採取された試料を用いる

た試料を用いる

文書IC

口頭IC+記録

いいえ

はい

④要配慮個人情報の取得・提供を行う

原則同意

同意取得困難な場合は，オプトアウト

いいえ

文書IC

口頭IC+記録

オプトアウト

はい

⑤ ④以外の情報のみ用いる

【参考】代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

中学校等の課程修了又は16歳以上

判断能力がある

1. 代諾者・対象者、共にI. C

侵襲を有する研究である

自らの意向を表することができる

1. 代諾者は通知＋拒否権

対象者はI. C

1. 代諾者はI. C

対象者はI. A

➃　代諾者のI. Cのみ

Yes

Yes

Yes

No

No

No

Yes

No

* 1. 対象者の選定方法と研究説明までの手順

 対象者を選定する者、対象者に直接研究の説明をする者、及び対象者に研究の説明をするまでの手続きや関係者、説明する時間帯を明記して記載すること。

（例）選定基準を満たし、除外基準に該当しない対象者を研究協力機関の〇〇に選定、推薦してもらう。説明のタイミングは対象者の都合の良い時間帯を調査施設の〇〇に教えてもらい、その時間帯に研究代表者が対象者に説明する。直接治療、療養に関わっている医療従事者からは説明しない。

（例）　選定基準を満たし、除外基準に該当しない対象者を研究協力機関の〇〇に選定、推薦してもらう。研究代表者から適切な時間帯に研究の説明をすることが難しいため、医療従事者から説明書、同意書、同意撤回書を渡してもらう。研究の概略版の資料〇〇に基づいて簡便な研究の説明をしてもらい、関心があれば、研究代表者に電話や電子メールで連絡をするように説明する。その後研究代表者より改めて対象者の都合の良い方法と日時で研究の説明を行う。

* 1. 研究の説明に必要な内容

 研究で用意した同意説明文書の内容を記載してください。（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第４章第８ ５において下記①から㉑までのすべての事項（⑯から㉑までは該当する場合のみ）までは原則記載することが必要です。

（例）

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を含む。）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて，他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨 並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取り扱い（下降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などの取扱い
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倫理委員会が，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. 研究説明の理解と同意

対象者には研究について文書と口頭で十分な説明の上、対象者が理解を深める配慮が必要である。「質問紙調査では同意欄を設け、質問紙調査の回答・返送をもって同意を受けたとみなす」に終始しないようにし、具体的に何をもって同意を受けたとみなすか記載する。再同意の可能性がある場合はその手続きについて記載する。

（例） 研究者等は，倫理委員会で承認を得られた説明文書，研究同意書，同意撤回書を研究対象者に渡し，文書及び口頭による十分な説明を行う。質問する機会，および同意するかどうかを判断するための十分な時間として〇〇(時間の目安を記載)を与え，本研究の内容を理解した事を確認した上で，自由意思による同意を文書で取得する。 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や，研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は，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予め確認するとともに，事前に倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い，研究対象者の再同意を得る。

（例）　本研究は質問紙調査のため、質問紙に同意欄を設ける。

* 1. 対象者が、自由意思で研究の参加・不参加、同意の撤回が可能な状況で同意を得る状況への配慮

（例）研究の説明は診療や療養生活援助をしている医師や看護師、管理職等から直接せず、同席もしない。研究者らが行う。また診療や援助の前に研究について説明しない。対象者が参加を検討するための十分な時間として同意まで１週間の時間的猶予をとる。

（例）授業の成績に関与する教員から研究の説明をしない。必ず授業時間以外、かつ授業終了後のタイミングで，授業とは切り離していること，時間が取れない場合（後ほど時間を設定することは可能）、関心がない場合は退席してかまわないことを対象者に明言してから研究の説明をする。

（例）説明文書の問い合わせ先にいつでも意見や質問が連絡できることを伝える。

（例）研究の説明を受けた対象者は研究の参加、不参加、途中辞退を他者に報告する義務はない。施設責任者や研究者以外に求められることがあったとしても答える必要はない。 施設責任者は参加の有無を対象者に問わない。

（例）研究同意書の提出は、他者からの目に触れないような方法とする。（提出場所、郵送等）

（例）対象者には研究の参加・不参加、同意の撤回は自由意思に基づくこと、他者にこれらを報告する義務はなく、対象者の治療、療養生活、成績・学業、就業などに不利益、影響は被らないことを説明する。

（例）同意書の提出は、他者からの目に触れない郵送とする。

* 1. 研究同意撤回の手続き

研究の同意撤回はいつでも可能であることを原則とし、その手続きは対象者にとって簡便であるようにする。しかし、同意の撤回を要望してもそれが困難な時期がある場合は、具体的に同意撤回が不可能な時期を説明した上で同意を得る必要がある。

（例）同意を撤回する場合は同意撤回書に署名し、説明文書に記載された連絡先に同封した封筒を使用してもらい郵送してもらう。タイミングによっては郵送が間に合わない場合もあるため、対象者には同意撤回の意思を電話で連絡してもらうなど対象者が伝えやすい方法も可能であることを説明する。調査後〇日までに同意撤回の連絡があれば、採取した試料・情報は削除可能であると説明する。ただし、調査後〇日以降は、同意撤回の要望があっても試料・情報の個人の特定が難しく、削除することができないため、このことを研究の説明時に伝える。

* 1. 対象者に未成年（18歳未満）を含む場合

☐該当しない　　　☐該当する

「未成年者」は，民法の規定に準じることとし，2022 年 4 月 1 日より前にあっては満 20 歳未満であって婚姻したことがない者，当該期日以降にあっては満 18 歳未満であって婚姻したことがない者を指す。

16歳以上の未成年で本人による判断能力がある場合は，研究対象者本人及び代諾者からのIC取得が必要。代諾者として保護者へのオプトアウトの機会を設けることも可能である（学校のホームページや担任からのメール連絡など、オプトアウトが必要な理由も記載すること）。本人に判断能力がない場合は代諾者からのIC取得が必要である。

16歳未満の場合，保護者等の代諾者からのIC取得が必要。小児を対象とする場合，判断能力がある場合は，できるだけアセント文書を作成し，研究対象者本人からインフォームド・アセントを得るよう努めてください。

（例）※研究対象者が16歳以上の未成年者の場合で軽微な侵襲あり

本研究では，軽微な侵襲を伴う研究であり，16歳以上の未成年者を研究対象者とすることから，十分な判断能力を有すると判断されるときは，研究対象者本人と代諾者からインフォームド・コンセントを取得する。

（例：インフォームド・アセントを得る場合）

本研究では，16歳未満の者を研究対象者とすることから，その理解度に応じ，研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し，研究対象者本人からインフォームド・アセントを得る。保護者にはオプトアウトの機会として，担任の教員からメール連絡をする。

* 1. 研究の説明を理解し意思を表示することが困難な者等、同意能力に制限があり特別な配慮を必要とする対象者が必要である理由とその配慮

☐該当しない　　　　□該当する

　研究による対象者への負担、その他の不利益を比較考量し、研究によって研究対象者に健康上の利益が期待される具体的恩恵、もしくは社会的及び学術的な価値という一般的かつ有形・無形の利益について記載する。その場合の配慮として平易な言葉に置き換えた、もしくは簡略化した説明文書を作成するなどの配慮について記載する。簡略化した説明文書は倫理委員会に提出すること。

* 1. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

☐該当しない　　　　☐該当する

1. 代諾者の選定方針

代諾者は，研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とする。例えば、研究対象者の保護者，パートナー関係，親権者，未成年後見人，成年後見人，研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む），児童福祉施設長，児童養護施設長，里親等である。

1. 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

1. 代諾が必要な者を研究対象者とすることが必要な理由

未成年者を研究対象者に加えなければ，研究自体の遂行が困難であると判断される等

（例：同意能力を欠く患者を対象とする場合）

本研究では有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる者を対象に加える。代諾者としては研究対象者の配偶者，父母，成人の子，成人の兄弟姉妹若しくは孫，祖父母，同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者（未成年を除く。）とする。代諾者への説明は同意説明文書に記載された内容と同じものとする。本研究の研究対象者を加えなければ研究の妥当性が不十分であると判断される。

（例：オプトアウトによる場合）　オプトアウトが必要な理由を明記してください。

本研究は，診療録・看護記録をもとにした観察研究であり，目標数と研究期間から事前に個別の同意を受けることは困難であるため，目的を含む研究の実施についての情報を施設の外来と施設のホームページに掲示し，研究対象者が拒否できる機会を保障する。

* 1. 地域住民等を対象とする研究実施の場合

☐該当する　　　☐該当しない

研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならない。

遺伝的特質や環境的な要因，社会的な要因などによる特質が挙げられる。地域コホート研究の他，発掘された遺骨等を用いた人類遺伝学等の研究によって明らかになる特質も含まれる。行政の制度に係る場合は共同研究機関として個人情報保護に努める。参照：倫理指針ガイダンス　第４ 研究者等の基本的責務　1研究対象者等への配慮

(例)本研究は地域住民等を対象とする研究であり，地域住民を対象とする説明会等を繰り返し行うことや研究実施中においても研究に関する情報提供を行うなどの継続的な対話を行い，研究の内容及び意義について説明し，研究に対する理解を得る。

* 1. 本学の学生や教職員，本学が企画した事業の参加者を対象とする場合

☐該当する　　　☐該当しない

　研究対象者が学生である場合、本学が企画した研修、事業の類の参加者を対象とする場合は強制力が働くことに十分配慮しなくてはならない。

(例)本学の学生，教職員が研究の参加を拒否・撤回した場合でも，成績や今後の学生生活，就業生活に影響することはない。このことを説明文書と口頭で説明する。

（例）事業の参加者が研究を拒否・撤回した場合でも，事業の参加や内容等に影響することはない。このことを説明文書と口頭で説明する。

（例）研究の説明者が授業をする教員や事業の開催者もしくは講師で、研究の対象者が受講者の場合、研究参加に強制力が働く可能性がある。このため、研究の説明は授業（事業）の終了後に行うこととし、研究の説明者は授業を担当した教員、講師ではない〇〇より行う。

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
2. 予測される利益

　　参加することで特別な診療上の利益が生じない場合，その旨を記載してください。研究対象者に対する謝礼等がある場合には，その旨及びその内容を記載してください。ただし、謝礼が対象者の参加の可否、調査結果に影響する可能性があるため高額な物品、金券にならないように注意すること。※本学の規定に沿う必要がある。

（例１）研究は，すべて日常診療の範囲内で行われる観察研究である。そのため，研究対象者の研究期間内の診療費は，すべて研究対象者の保険及び研究対象者自己負担により支払われるため，日常診療に比べて研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上，経済上の利益はない。

（例２）本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は○○○の新たな開発に有益となる可能性がある。

（例３）本研究の参加に伴い交通費が発生する場合，石川県立看護大学または各研究機関の規程に基づき研究者側が負担する。また，規程に基づき謝礼を支給する。

（例４）本研究の参加に伴い交通費が発生する場合，研究参加者の自己負担とする。謝礼の支給はない。

（例：費用負担なし）

　本研究の参加に伴う研究参加者の費用負担はない。

1. 予測されるリスクと不利益

研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性/確率），リスクを最小化するための工夫や有害事象への対策を記載すること。リスク以外に負担が有る場合、例えば調査場所に来てもらう時間と交通費なども記載が必要である。日常診療行為と同等と予測される場合には，その旨を記載すること。

（例１）薬剤による治療は，本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり，有害事象/副作用発現のリスクは生じるが，本研究に参加することにより，日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

（例２）本研究は，日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため，本研究に参加することによる負担やリスクは生じない。

（例３）本研究は，観察研究である。日常診療の血液検査時に1回のみ○○mlを上乗せして採血を行う。そのため，採血量が増加するが，研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には，研究対象者の体調をよく確認し，不調であれば採血を中止する。

（例４）本研究は，○○を実施するため診療時間が通常の診療より5分程度延長する。その際には，研究対象者の体調をよく確認し，不調であれば○○を中止する。

（例５）この研究の参加に伴い生じた健康被害については，通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際，医療費の自己負担分については患者の負担とする。また，見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。

1. 個人情報の保護

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載して下さい。個人情報を機関外に提供する場合には，個人情報を仮名加工情報又は匿名加工情報に加工する手順や研究対象者の識別の方法（症例識別コードの付与など）についても記載して下さい。対照表がある，またはない場合，利用する個人情報の項目と目的，利用者の範囲などについても記載して下さい。対照表が必要な理由とは、例えば研究で獲得したデータが対象者に発生した有害事象、もしくは発生すると推測される有害事象に関連付けて考えられる場合や、同意結果の対応、研究結果の確実性のために必要な場合などである。調査用紙などは無記名、所属を記載せず、紛失し不特定の者が拾得しても個人が識別できない状態であることを原則とする。無記名が仮名加工情報、又は匿名加工情報となっているわけではないことに注意すること。

インタビューでは録音，録画の有無に対し対象者に十分な説明の上、同意を得る。またインタビューに回答する中で、研究対象者が研究対象者ではない第３者の個人情報も含まれる可能性がある。これらの個人情報保護の配慮も記載すること。

（例）本研究は調査後すみやかに対象者の個人情報を仮名加工情報に変換する。これは本研究目的のための試料・情報を獲得する際に有害事象の発生が関連する可能性があるためである。研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく意味のない符号又は番号をつける。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対照表は石川県立看護大学の学内で作成し、石川県立看護大学総務課で保管し外部に漏れないように厳重に保管する。

共同研究の場合は，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）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の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載して下さい。

（例）

本研究に関わる関係者は，研究対象者の個人情報保護について，個人情報の保護に関する法律，医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（個人情報保護委員会厚生労働省平成29年4月14日），石川県立看護大学の個人情報保護方針，石川県個人情報保護条例を遵守して，以下に従い個人情報およ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さない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

（例）本研究に関与する者はすべて，同意文書，症例報告書，原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し，研究対象者の人権及びプライバシーの保護について十分配慮する。

②（対照表を有する個人情報を加工する場合：仮名加工情報）個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用い，対照表を石川県立看護大学内で作成，総務課で管理する。

②（対照表のない個人情報を加工する場合：匿名加工情報）個々の研究対象者の識別・特定は研究対象者識別コードを用いるが，対照表を作成しない。

③研究対象者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては，研究対象者の秘密保全に配慮する。

・個人情報の種別

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 定義 | 具体例 |
| 個人情報 | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 |
| ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対照表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの |
| ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ　等 |
|  | 要配慮個人情報 | 病歴，社会的身分，人種，信条，犯罪の経歴，犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別，偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録，レセプト，健診の結果，ゲノム情報等 |

1. 試料及び情報等の取り扱い
	1. 保管すべき試料と情報、保管責任者、保管期間、保管方法と保管場所

※ 保管責任者，保管期間，保管場所，保管すべき試料及び情報（人体から取得された試料，カルテ，等の情報，死者に係るものを含む。）を具体的に記載して下さい。人体から取得された試料はどのようなものか、研究に係る情報等が電子記録情報、書類上の記録情報であるか、それらの特性に基づいてそれぞれ保管方法、保管期間、保管場所を記載してください。

※試料及び情報などの保管期間は少なくとも，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必要な監督を行わなければならない。

（例）研究に係る試料及び情報等の代表保管責任者は〇〇とする。代表保管責任者は共同研究機関の研究責任者に統一した保管方法とその周知に努め、指導・監督する。対象者から取得した試料は、個人情報と破損からの保護、及び感染対策のため〇〇をし、石川県立看護大学内の研究代表者の研究室〇の鍵がかかる棚に厳重に保管する。研究に係る電子情報は、研究代表者が所有者、共同研究者のみがメンバーのクラウド内に保存し、情報を記載したファイルはパスワードをつける。パスワードは共同研究機関のみで共有する。研究者らは不必要に電子ファイルをダウンロード、印刷、電子メールで転送しない。研究に係る情報を記載した同意書、様式〇〇と様式○○は石川県立看護大学内の研究代表者の研究室〇の施錠可能な棚に保管し鍵をかけ厳重に保管する。同意書は個人情報を匿名加工情報に加工後、及び同意撤回が不可能となった後にシュレッダーにかけ廃棄する。本研究のために取得した対象者の電子メールアドレス、及びその電子メール本文等も本研究目的のための調査が終了し、同意撤回が不可能となった後にメールボックスの受信箱から削除する。

（例）本研究の研究代表者は〇〇大学の大学院の学生で、指導教員は〇〇大学看護学部〇〇教授である。指導教員は研究代表者の役割に准じ，厳重に試料・情報を保管するための大学院生への指導と具体的な管理方法の下で研究代表者が適切に保管する。指導教員，もしくは倫理委員会が試料と情報を返却するよう求めがあった場合は遅滞なくそれに応じる。試料と情報の漏洩・盗難・紛失などがあった場合は速やかに指導教員に報告し，指導教員は倫理委員会に報告する。修了時には指導教員に必ず，全ての試料と情報を速やかに返却する。修了後に必要となった場合は石川県立看護大学内で使用する。

（例）保管期間は本研究に係る人体から取得された試料及び情報等について，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保管する。

* 1. 試料及び情報等の他機関への提供方法

□該当しない　　　□該当する

※ 多機関共同研究の研究機関間で研究対象者の試料及び情報等を提供する場合はその提供先と提供方法について記載して下さい。

（例）本研究で得た情報等（紙媒体，電子媒体）は情報報告書に記載し，そのコピーを●●●へ郵送にて提出する。その際、研究対象者の個人情報は匿名加工情報として個人と関係のない番号（識別コード）を割り付け提供する。

（例）本研究で得た電子情報は電子ファイルを作成し、パスワードをつけそのコピーファイルを電子メールに添付して●●●へ提出する。研究対象者の個人情報は匿名加工情報として個人と関係のない番号（識別コード）を割り付け提供する。

（例）本研究で得られた血液検体／病理検体の個人情報は対照表のない匿名加工情報として，●●●へ提出する。提出された検体については返却しない。

* 1. 保管期間終了後の廃棄方法

※ 本研究で得た試料及び情報等（紙媒体，電子媒体）の破棄方法について記載

（例）

* 紙媒体に関しては個人情報を〇〇に加工してシュレッダーで裁断し破棄する。
* USBの電子記憶媒体は個人情報を〇〇に加工して物理的に破壊してから廃棄する。
* クラウドの電子情報は個人情報を〇〇に加工して削除する。
* データの保管責任者が退職するなどして定められた保管・廃棄ができなくなった場合は，石川県立看護大学倫理委員会に研究計画の変更として保管・廃棄方法の変更を申請し審査を受ける。
	1. 試料及び情報等の将来利用について

　☐将来使用しない場合

本研究において採取した試料，得られた試料及び情報等は実施計画書に従って適切に保管後廃棄し，将来別の研究に利用しない。

　□将来利用する場合

※ 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に用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載して下さい。ただしこれは，単なる「医学系研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので，将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容，他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載する必要があります。

（例）本研究に関わる研究責任者等が本研究で得られた試料および情報等を異なる研究で使用する可能性または他の研究機関等に提供する可能性がある。想定される内容は〇〇〇であり、これに類推されない研究目的には該当しない。研究目的が明確になった場合は研究計画書を作成し，新たな研究課題として倫理委員会等で審査，承認を得た上で，研究機関の手順に従い使用する。他の研究機関等に提供する場合は当該研究機関と他の研究機関の規定に従い，研究機関の長が試料および情報の提供について把握できるように適切な手続きを行う。インフォームド・コンセント等の手続きについては，研究の内容，提供の目的，保有している情報等の状況に合わせて適切な方法で行う。

1. 研究機関の長への報告内容及び方法
* 研究責任者は，研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若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，速やかに研究機関の長、研究科長、および倫理委員会に報告し，必要に応じて，研究を停止し，若しくは中止し，又は研究計画書を変更しなければならない。
* 研究責任者は，研究計画書に定めるところにより（原則として年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等を電子システムで倫理委員会、利益相反委員長、研究科長に報告しなければならない。
* 研究責任者は，研究を終了したときは，電子システムで倫理委員会、利益相反委員長、研究科長に報告しなければならない。
* 研究責任者は，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，その旨を研究機関の長および倫理審査委員会に報告するとともに，適切な対応を図らなければならない。また，速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して，当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
1. 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

研究の主たる資金源やそれに係る利益相反について記載すること。資金以外に資材等の提供を受ける場合，特別な賃料で資材を借りる場合などは，その旨も記載すること。

当研究者と，主たる寄付金提供者，資金提供者あるいは薬剤や資材などの提供者との間に開示すべき重要な財政上の関係がある場合は，その旨を記載すること。

□利益相反なし，研究費の受け入れなし

（例）本研究は石川県立看護大学の学内研究助成費を用いて行う。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

□利益相反なし，公的研究費の受け入れあり

（例）本研究は，科学研究補助金（課題番号：　　　課題名：　　　　　）を得て実施する。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず，研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。また，本研究の研究者らは，この研究において，企業（または関連機関）との間に利害関係はない。

☐利益相反あり，寄附金の受け入れあり

（例）本研究は●●の寄附金を用いて実施する。本研究の計画・実施・報告において，寄付金の提供者はそれに参加せず、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。また，この研究には，この研究において研究の対象となる試薬△△（もしくは医療機器名）を製造販売している〇〇社（または関連機関）との間に利害関係がある者が参加する。

これらについて、本研究は，石川県立看護大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査会へ申告し，その審査と承認を得るものとする。また，結果を発表する学術集会および学術雑誌の指針を遵守し、寄付について公表し研究の透明化を図り、本研究目的のための正確な状況を開示する。

☐利益相反あり，薬剤・資金・資材・測定用具の受け入れあり

（例）本研究は，●●製薬からの資金援助を受けて行う。本研究の計画・実施・報告において，研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと，および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

また，この研究において研究の対象となる試薬△△（もしくは医療機器名）を製造販売している〇〇製薬（または関連機関）との間に利害関係がある者が参加する。これらについて石川県立看護大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ申告し，その審査と承認を得るものとする。研究結果の公表に際しては，結果を発表する学術集会および学術雑誌の指針を遵守し，資金提供について公表し、研究の透明化を図り、本研究目的のための正確な状況を開示する。

1. 研究により得られた結果などの取り扱い

※この研究のために行う測定・検査がある場合

遺伝情報を取り扱う研究のみならず，医学系研究を実施する上で，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，開示について研究計画書に記載しなければならない。

参照：指針ガイダンス　　第10 研究により得られた結果等の説明

(例：開示しない)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分ではなく，結果を開示することで研究対象者及び血縁者に有益になることは少なく，かえって誤解や不安を招く懸念がある。よって，現時点では個別の結果は開示しない。

(例：開示しない)

検査結果の開示について，本研究はコホート研究であり，個々の患者の治療を目的として解析するものではなく，この研究の成果を実際の治療に結びつけるには，今後さらに研究を進める必要があり，今すぐ，個人の病気の治療などに役立つものではない。よって，研究対象者本人に検査結果を開示しない。

 (例：場合によっては開示する)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分ではなく，結果を開示することで研究対象者及び血縁者に有益になることは少なく，かえって誤解や不安を招く懸念がある。このため，現時点では個別の結果は開示しない。しかし，医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合，研究対象者に問い合わせることがある。同意取得の際，研究対象者本人に開示の希望の意思確認を行い，開示の希望があった研究対象者本人のみに問い合わせる。ただし，研究の途中で開示の希望の取り消しがあった場合は，開示しない。

 (例：開示する)

検査結果の開示について，本研究は○○疾患における○○を○○する研究であり，得られた結果の精度は十分であり，研究対象者及び血縁者に有益であるため，結果を開示する。同意取得の際，研究対象者本人に開示の希望の意思確認を行い，開示の希望があった場合は，研究対象者本人のみに開示する。ただし，研究の途中で開示の希望の取り消しがあった場合は，開示しない。

1. 重篤な有害事象が発生した際の対応、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無と内容評価と報告

□該当しない

□該当する※軽微な侵襲を含む

侵襲がある（軽微な侵襲を含む）場合は，侵襲によって発生すると考えられる有害事象と発生した場合の対応方法を記載する。本研究での補償を行う場合に、その内容について具体的に記載して下さい。補償とは、違法性の有無に関わらず研究対象の被った損失を填補することを言い、賠償とは異なります。賠償とは、製造物の欠陥、研究計画の欠陥、説明と同意取得の不備または医療者の過失などに対する損害賠償請求に応じて責任を負う者が損害を填補することです。補償金の支払いが無い場合も、そのことを記載して下さい。

(例)本研究は介入を伴わない前向き観察研究であり，本研究による新たな侵襲はなく，研究に伴う有害事象の発生の可能性はない。

（例）本研究は介入を伴わない前向き観察研究であるが，本研究による軽微な侵襲によって，有害事象が生じた際は，石川県立看護大学の手順書に従い研究対象者に必要な措置を行うとともに，倫理委員会委員長、研究科長、学長に報告する。

（例）この研究の参加に伴い生じた健康被害については，通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際，医療費の自己負担分については患者の負担とする。また，見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。

1. モニタリング及び監査を実施する場合には，その実施体制及び実施手順

□該当しない　　　　□該当する

侵襲のない研究，軽微な侵襲を伴う研究は，該当なし。

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，該当あり。具体的に目的，実施体制（担当者名含む、外部に業務委託する場合はその業者）及び責務，業務内容及び実施手順（モニタリング結果の報告方法を含む）など記載すること。）