

人を対象とした医学系研究の倫理審査にあたり研究計画書記載すべき事項

2019.10.8 公益社団法人 全国大学保健管理協会 研究倫理委員会

1. 研究の背景

1) 今まで何がわかっている、何がわかっていないのか

2. 研究の目的・意義

1) 何を明らかにしようとするのか

2) 医学的・社会的意義は何か

3. 研究デザインの種類

1) 記述疫学研究／コホート研究／症例対照研究／横断研究／無作為化対照試験など

3. 適用法令(該当する場合)

1) 薬機法／臨床研究法／医療ビッグデータ法／がん登録法／脳卒中・循環器対策法／感染症法／難病法／再生医療法／統計法など

4. 研究期間

1) 対象者登録期間

2) 対象者追跡期間(追跡する場合)

*いずれも開始日は倫理審査承認日以降に設定(「倫理審査承認日から〇年間」でも可)

*3年を超える場合は中間報告(研究実施状況報告書)を倫理委員会に提出する旨も記載

5. 対象者の選択

1) 選択の場(施設および機会、その合理性)

2) 包含基準および除外基準(範囲で括って、例外を除く)

3) 標本規模(対象者の人数)およびその算定根拠

*あらかじめ標本規模が決まっている観察研究の場合は、「その規模でどの程度のことがどれほどの精度でわかるのか」を数量的に記載

6. 介入の方法(介入がある場合)

1) 介入内容の標準化

2) それができない場合は介入者の訓練の標準化

3) それもできない場合は介入者の資格の標準化

7. 追跡の方法(追跡がある場合)

1) 機会や媒体

7. 検討項目(曝露要因や転帰事象)の測定

1) 測定項目、測定時期、測定方法、測定者または測定機関

2) 既存資料からデータを抽出する場合は、当該既存資料の名称とその入手・利用方法

8. 介入や測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応

1) 採血に伴う疼痛、運動等の負荷に伴う身体損傷、著しい精神的な負荷など

2) 対応方法として、研究者自身による治療、適切な医療機関の受診(その際の健康保険の利用、自己負担分の費用弁済、臨床研究用損害保険の利用など)

9. データ解析の概要

- 1) 主要評価項目、副次的評価項目
- 2) 解析方法の概要

10. 個人情報・データの保護

- 1) 個人情報・データの匿名化および個人の識別(同定)可能性の有無、ならびに識別可能性のある匿名化の場合の対応表の保管方法
- 2) 個人情報・データ(識別可能匿名化されたものを含む)の取扱者の範囲
- 3) 個人情報・データ(識別可能匿名化されたものを含む)の保管方法(研究グループ以外から提供を受ける場合の提供記録を含む)
- 4) 研究終了後に個人情報・データを廃棄する場合はその処理の方法

11. 説明と同意

- 1) 説明の機会と方法(集団/個人/情報公開、書面/口頭/広報媒体)
- 2) 同意の機会と方法(個別確認/拒否機会の提供、書面/口頭かつ記録)
- 3) 未成年者や認知症患者などにおける代諾について
- 4) 参加・中途離脱の任意性

12. 費用負担および謝礼

- 1) 研究のための検査・投薬等の費用負担
- 2) 研究参加の謝礼

13. 研究資金

- 1) 提供者
- 2) 提供者と研究者との関係(利益相反の有無を含む)

14. 研究組織

- 1) 中核をなす研究者の氏名と担当事項(研究の総括、企画、運営、解析、論文執筆など)
- 2) 研究協力者や助言者

15. 第三者機関の介在

- 1) (研究実施の上で第三者機関が介在する場合)主任研究者と当該機関の間の約束事項(契約書または覚え書きの写しを添付)

16. 参考文献

17. (多施設共同研究で申請者が分担研究者の場合)本学における研究の状況

- 1) 対象者の人数
- 2) 担当者氏名と担当事項

18. 特記事項

- 1) 残余人体試料の保存
- 2) 本研究で得られた測定結果(偶発所見を含む)の通知
- 3) 研究成果の還元

19. 添付資料(必要に応じて)

- 1) 使用する質問票
- 2) 対象者への説明文書
- 3) 同意書
- 4) 情報公開文書またはその概要

- 5) 委託機関との契約書または覚書
- 6) 主任研究者の所属機関における倫理承認書

人を対象とした医学系研究の倫理審査にあたり対象者への説明文書に記載すべき事項

2019.●.● 公益社団法人 全国大学保健管理協会 研究倫理委員会

1. 研究の意義(背景および目的)
2. 介入や観察の方法および対象者に依頼する事項
3. 研究によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応
4. 測定結果もしくは研究成果の通知
5. 採取した人体試料の保存
6. 個人情報(個人の識別[同定]が可能なもの)の保護の方法
7. 検査・薬剤等の費用負担
8. 謝礼
9. 対象者本人には直接の利益がないこと(将来の患者さん等のために行うこと)
10. 参加・中途離脱の任意性および不参加・離脱時に受けられる医療等の内容
11. 責任者および連絡先

註) 1) つとめて平易に記述する。

2) 小児を対象とする場合は、保護者用のほか対象者の理解力に応じた文書を別途作成する。