

研究実施計画書記載要項

(2021年8月20日改訂)

各項目について、該当する青字記載の事項に留意の上、計画書を作成してください。下線部は記載不足が多い箇所ですので、該当する場合、記載時に特にご留意ください。

※ 平成30(2018)年4月1日施行の臨床研究法において特定臨床に該当する研究は、本委員会ではなく、「認定臨床研究審査委員会」での審査と承認が必要です。該当研究がある場合は、本学の認定臨床研究審査委員会にご連絡ください。

1. 課題名：

2. 研究の意義（背景）と目的：

- 1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか
- 2) 何を明らかにしようとするのか
- 3) それによって何が得られるのか

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。
引用する場合も、できる限り、1)～3)の小項目に合わせて引用すること。

記載例)

添付資料 1. ###大学研究実施計画書: 「1. 目的」の項参照。

3. 研究の方法：

- ・研究デザイン
介入研究の場合は（並行群間比較、クロスオーバー…）、比較する治療法

(placebo、active control---) なども記載

- ・対象（対象者の選定方針、除外基準）
- ・介入があれば方法（薬剤名、投与量・間隔など）
- ・観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期
（できれば表で記載。Case Report Form、調査票、アンケート票等がある場合は添付。）
- ・人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）を用いる研究については、試料の採取方法を記載。
- ・エンドポイント
（主要評価項目、副次的評価項目がある場合は分けて記載。具体的な定義を記載すること。）
- ・解析方法

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

添付資料 1. ###大学研究実施計画書：「2. 方法」の項参照。

4. 目標対象者数：

- ・目標対象者数とその算定根拠を記載する。
ここでいう目標数とは、事前に決めた対象者数を達成することでその計画研究の結論を出せるという目標数である。すなわち必要十分と思われる数である。その数を出すにあたり、統計的解析手法に不明な点があれば統計相談員 kenkon@med.teikyo-u.ac.jp に相談すること。統計相談員は常駐ではないため、倫理委員会ホームページでスケジュールを参照の上、予約をとること（相談場所は医学総合図書館内の学習室3）。
- ・パイロット研究、探索的研究等において、目標対象者数の推定が困難である場合は、ある程度の具体的な数値目標とその理由を記載すること。

- ・なお、他機関との共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、全体の目標対象者数と本学の目標対象者数を明記すること。

算定根拠については、本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

目標対象者数: 全体#####名 (うち、本学#####名)

算定根拠は、添付資料 1. ####大学研究実施計画書: 「 3. 目標症例数 」の項参照。

5. 研究組織 (○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者) :

- ・本学における研究組織参加者の氏名・所属・身分
研究組織参加者は研究期間中本学に在籍しているものを原則とする
- ・◎は、個人情報扱わない研究の場合でも、本学における情報管理責任者に付記すること
- ・共同研究機関
多機関共同研究で、本学倫理委員会に中央一括申請を行う場合は、各研究機関の研究責任者・研究分担者・その他研究者等に該当する者の氏名・所属・身分を、研究機関ごとに記載すること (研究者等リストとして、別添でも可)。

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、多機関共同研究である旨を明記し、関係が分かるように記載すること。複数の研究機関の研究責任者を代表する研究代表者の氏名・所属・身分も明記すること。

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

研究全体の組織、および共同研究機関・企業は、添付資料 1. ####大学研究実施計画書: 「 6 研究組織」の項参照。

- 本学所属者が研究代表者である多機関共同研究で、本学附属の複数の病院・診療所が参加する研究では、一括審査を行う。事前に各所属内での手続きを行った後に、研究代表者より倫理委員会へ申請を行う。一括審査の申請に際しては、研究代表者の所属に関わらず、医学部附属溝口病院およびちば総合医療センターでは、病院内の手続きを事前に行うこと。附属診療所においては、事前に所内での手続きについて確認すること。
- 本学附属の複数の病院・診療所が参加する、本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、原則として学内一括の審査を行う。事前に各所属内での手続きを行った後に、本学内の研究責任者より倫理委員会へ申請を行う。学内一括審査の申請に際しては、研究責任者の所属に関わらず、医学部附属溝口病院およびちば総合医療センターでは、病院内の手続きを事前に行うこと。附属診療所においては、事前に所内での手続きについて確認すること。
- 研究協力機関
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があれば、その旨を明記し、機関名、担当者氏名・身分、協力内容を記載すること。
- 企業からの研究組織参加者がある場合には所属する企業名を明記の上、ここに記載する
- 侵襲を伴う介入研究や、未承認の薬物・医療機器を用いる研究では、効果安全管理委員(会)を設置すること。
- 本学が主たる研究機関となる場合であって、倫理委員会を有していない共同研究機関からの研究参加者がある場合は、当該参加者の ICR Web 修了証（臨床研究の基礎知識講座（旧 臨床研究入門初級編））、APRINe ラーニングプログラム修了証（医学研究者推奨コース）または CITI Japan e-ラーニング・プログラム修了証（医学研究者標準コース）および利益相反自己申告書（本学書式）を、別途添付すること
※ 2013年1月17日以前に ICRweb を受講した場合は再受講が必要。

6. 研究期間：

- 原則として、「承認後から〇年〇月〇日まで。」と記載する。

7. 研究における倫理的配慮：

- ・最初に『本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。』と記載する。

1) インフォームド・コンセント

- ・取得方法
同意取得と同意撤回の方法について記載する。同意書、同意撤回書を用いる場合は、本学書式を参考に作成する。
電磁的方法を用いる場合は、その詳細を明記する。
- ・説明内容（研究対象者への説明文書の概略）
- ・質問、資料閲覧、研究に係る相談、同意撤回など参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者・連絡先

【対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は以下に留意して記載】

- ・代諾者からインフォームド・コンセントを受けようとする場合は、当該臨床研究の重要性及び対象者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたって必要不可欠な理由
- ・インフォームド・コンセントの取得が困難な場合であって、情報公開を行う場合はその方法
(情報公開文書を用いる場合は、本学書式を使用してもよい。情報公開文書は原則として倫理委員会のホームページで公開するが、その他に、診療科・講座等のホームページで公開してもよい。)
- ・代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断され、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される場合には、研究対象者への説明事項及び説明方法

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

- ・本学附属の病院・診療所において実施される臨床研究については、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う旨を記載し、下記の項目のうち該当するものについて、同手順書と矛盾しない内容を記載。同手順書においては、研究終了後に電子化したデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄することが定められていることに留意してください。

なお、紙媒体の資料を TARC の許可を得て倫理委員会事務局に提出し TARC で保管する場合、その保管期間は原則 5 年間となります。

軍用の細菌製剤の原料として用いられ得る生物・毒素等は、貨物の輸出・技術の提供に際して外為法上の制約があります。ウイルス、細菌、毒素（それらのサブユニットや遺伝子を含む）に係る試料・情報を海外へ提供する研究については、研究コンプライアンス室へ事前に相談の上、安全保障輸出管理上の規制への該当有無をご確認ください。

情報の保管については、研究実施中及び終了後のそれぞれについて記載下さい。

- ・情報を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法
 - ・情報の保管法
 - ・情報の取扱者及び責任者
 - ・死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
 - ・研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ・情報が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は、その旨と想定される内容
 - ・同意撤回者における情報の取り扱い
 - ・問い合わせ・苦情等に対する連絡先
- ・上記の臨床研究に該当しない研究については、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に基づき、原則として、当該論文等の発表後 10 年間の保管とする。
電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存する。
なお、紙媒体の資料等についても少なくとも 10 年の保存が望ましいが、保管スペースの制約などやむを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とする。保管方法とあわせて廃棄の方法についても記載。
また、下記の項目のうち該当するものについて記載。

情報の保管については、研究実施中及び終了後のそれぞれについて記載下さい。

- ・情報を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法
- ・情報の保管法
- ・情報の取扱者及び責任者
- ・死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
- ・研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ・情報が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される可能性がある場合は、その旨と想定される内容
- ・同意撤回者における情報の取り扱い
- ・問い合わせ・苦情等に対する連絡先

- ・本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における保管及び廃棄の方法を記載する。主たる研究機関における情報の保管及び廃棄に関する記載は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

####大学研究事務局における情報の保管及び廃棄は、
添付資料 1. ####大学研究実施計画書: 「8 情報の保管及び廃棄」の項参照。

- ・他の研究機関に情報を提供する場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。
 - ・情報の利用目的・方法
 - ・情報の提供方法
 - ・情報の項目
 - ・情報を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法
 - ・情報を利用する者の範囲
 - ・提供先研究機関における情報管理責任者氏名
 - ・対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
 - ・情報提供記録及び届出書の作成および提出
提供の記録は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式①)を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出

書」(様式②)を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

(なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。)

(なお、EDCシステムや受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。)

・他の研究機関から情報の提供を受ける場合は、実施手順書について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。

・当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置

・情報提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名

・情報提供元研究機関における情報取得の経緯

・情報授受に関する届出書の作成および提出

届出書は「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式③)を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

(なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。)

(なお、EDCシステムや受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。)

3) 試料の保管及び廃棄の方法

・人体から取得された試料を用いない場合は、「該当無し。」と記載

・人体から取得された試料(血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。))を用いる研究については、「人体から取得された試料の保管に関する手順書」に従う旨、および当該手順書において計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。なお、手順書とともに「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」にも従うこと。同ガイドラインでは、試料の保管は当該論文等の発表後5年間保存することを原則としていることに留意してください。

軍用の細菌製剤の原料として用いられ得る生物・毒素等は、貨物の輸出・技術の提供に際して外為法上の制約があります。ウイルス、細菌、毒素(それらのサブユニットや遺伝子を含む)に係る試料・情報を海外へ提供する研究については、研究コンプライアンス室へ事前に相談の上、安全保障輸出管理上の規制への該当

有無をご確認ください。

- ・ 試料を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法
 - ・ 試料の保管場所・保管方法
 - ・ 試料の取扱者及び責任者
 - ・ 研究実施後の試料の保管方法・保管期間及び廃棄の方法
 - ・ 死者の試料を扱う場合はそれに対する配慮
 - ・ 試料を用いる研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ・ 試料が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は、その旨と想定される内容
 - ・ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先
 - ・ 同意撤回者における試料の取り扱い
- ・ 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における保管及び廃棄の方法を記載する。また、試料を主たる研究機関等に送付する場合は、送付方法を記載する。なお、主たる研究機関における試料の保管及び廃棄に関する記載は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

###大学における試料の保管及び廃棄は、
添付資料 1. ###大学研究実施計画書: 「8 試料の保管及び廃棄」の項参照。

- ・ 他の研究機関に試料を提供する場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。
 - ・ 試料の利用目的・方法
 - ・ 試料の提供方法
 - ・ 試料の項目
 - ・ 試料を匿名化するか否か、匿名化の場合は対応表の作成方法および保管方法
 - ・ 試料を利用する者の範囲
 - ・ 提供先研究機関における試料管理責任者氏名
 - ・ 対象者が当該研究機関への試料提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
 - ・ 試料提供記録及び届出書の作成および提出

提供の記録は「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式①)を参照し、提供機関に提出する。また、その控えを倫理委員会事務局に提出する。届出書は「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式②)を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

(なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。)

(なお、受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。)

・他の研究機関から試料の提供を受ける場合は、実施手順書について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載。

- ・当該試料に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置
- ・試料提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名
- ・試料提供元研究機関における試料取得の経緯
- ・試料授受に関する届出書の作成および提出

届出書は「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式③)を参照し、倫理委員会事務局に提出する。

(なお、提出時期については提供機関との協議の上で決定することが望ましいが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出する。)

(なお、受委託契約に基づく提供では、記録・届出の作成が不要となる場合がある。)

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態(有害事象)：

- ・研究によって起こる有害事象(健康被害等)の可能性とその対応
(発生した場合の被害に対する補償方針についても記載する。特に通常の診療を超える医療行為を伴う場合には、保険への加入その他の必要な措置についても記載する。)
- ・本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における補償方針を記載する。
- ・侵襲を伴う研究では、重篤な有害事象の定義を記載する。本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる

機関における研究計画書に記載された定義を記載する。

- ・研究対象者が学生・教職員などの場合、研究参加の有無・研究結果が成績や評価と無関係であることを記載する。

9. 研究に参加することにより生じる利益および研究期間中にかかる対象者の医療費：

- ・謝礼などがあれば金額、その他、交通費の負担の有無など
- ・健康保険の使用範囲

10. 研究の中止の条件とその対応：

- ・研究自体の中止の条件

（研究対象者個人における研究中止条件ではないことに留意する。後ろ向き研究等で、明確な中止条件が存在しない場合は、その旨を記載する。）

- ・中止時の対応法

（速やかに倫理委員会とともに研究対象者への報告を行う、情報・試料を5年間保管の後に廃棄する、等を記載）

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における対応を記載する。

11. モニタリング及び監査：

- ・実施しない場合は、「該当無し。」と記載

- ・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は実施必要（実施する場合の詳細は以下を参照）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に、「研究責任者は研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と明記されました。

研究責任者は、具体的なモニタリング内容について、倫理指針、ICH-GCP あ

るいは日本医師会治験促進センターの該当手順書等を参照し、実施する予定の個々の試験の特性を踏まえて、モニタリングの計画を策定してください。

研究が適正に行われることを確保すること、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて適切に管理することは、研究責任者の責務です。

- ・実施にあたっての、その実施体制及び実施手順
注) 実施の手順に関しては、研究開始前、研究実施中、研究終了後の各々に分けてモニタリングの実施内容を記載すると分かりやすい。
- ・個々の研究の特性に応じた実施体制及び実施手順を記載すること。
注1) モニタリングを外注する場合は、外注業者との打ち合わせを実施した上でモニタリング手順を記載すること。
注2) モニタリング体制を研究者が自分たちの研究グループ内で構築する場合は、研究グループ内のモニタリング体制を明確にし、モニタリング手順を記載すること。その際、不明点がある場合は、臨床研究センター(TARC) tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp に相談することも可能。

また、説明文書には、下記の内容を含んだ、わかりやすい文章を記載してください。

- ・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資料・情報を閲覧する旨。

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とする。

記載例)

モニタリングに関しては、添付資料 1. ###大学研究実施計画書: 「10 モニタリング」の項および、「モニタリング手順書」参照。

12. 研究実施後の研究対象者への対応 :

- ・研究実施後においても、研究参加者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるようにするための方策を記載する。
- ・個々の研究対象者に、研究目的で実施した検査結果等のフィードバックを行うか、また行う場合はその方法を記載する。特に、研究対象者の健康、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（偶発的所見）が得られる可能性が

ある場合には、その取扱いについて記載する。

- ・ 遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリング行う体制及び相談窓口について記載する。

本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における対応を記載する。

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

- ・ 発表予定の有無およびその際の個人情報匿名化などの措置方法

14. 研究資金源：

- ・ 保険適応外試薬・器材を使用する際の資金源（研究費で負担する場合はその旨記載する）
- ・ 企業や第三者機関等からの資金が入る場合（予定を含む）はその契約形態（委託研究、共同研究等）と金額（総額、あるいは1例あたりの金額。詳細がわからない場合はおおまかな金額でも構わない）
- ・ 研究者が資金提供を受ける第三者機関に対して、企業等から資金提供がある場合についても同様に記載する。
- ・ 公的研究費については、他の経費との混同（合算）使用に係る制限・禁止事項もあるため注意すること（厚生科学課長決定「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」等）

15. 利益相反：

- ・ 本研究に関係のある特定の企業や団体との利益関係
 - # 金銭的利益関係として、産学連携活動研究資金（奨学寄付金など）、個人収入などの他、14. に記載した研究資金源についても、利益相反に該当するものは要点を再度記載する。
 - # 金銭以外の利益関係として、エクイティ（株式保有など）、経営関与などの他、共同研究、役務提供、物品・薬品の無償・割引提供などについても記載する。
 - # 上記については、自己申告書に書かれている内容について、こちらに再度要点を記載する。また、自己申告書は前年についてのものであるため、本年あるいは研究期間中の将来に、自己申告書の基準を満たす利益相反事項がある、

ないし、見込まれる場合にはそれらについても記載する。

利益関係がない場合であってもその旨を記載する。

下記の文例を参考にする事。

例 1. 特定の企業や団体との利益関係がない場合

「本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もない。」

例 2. 特定の企業や団体との金銭的な利益関係がある場合

「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社より顧問料（講演謝礼）収入がある。」

「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社より奨学寄付金収入がある。」

「本研究は〇〇会社からの資金提供を受けて行われる。」

「本研究は〇〇機関から資金提供を受けて行われるが、〇〇機関は〇〇会社から資金提供を受けている」

例 3. 特定の企業や団体からの金銭以外の利益関係がある場合

「研究組織構成員のうち、〇〇の配偶者は〇〇会社の株式を保有している。」

「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社との産学連携活動として〇〇を行った。」

「本研究は〇〇会社と共同で〇〇を行う産学連携活動としての共同研究である。」

「本研究は、〇〇会社から〇〇の無償（割引）提供を受ける。」

・ 重大な利益相反状態について：次のような事項は、研究代表者は特に留意して回避すべきと述べられています（医系大学・研究機関・病院の COI マネージメントガイドラインより）。ご留意下さい。

- ① 医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得。但し、契約の場合は除外
- ⑤ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得
- ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
- ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

・ 利益相反状態にある研究については、研究の公平性を保つために行う方策

下記の文例を参考にする事。

例 1. 「効果測定については、客観的指標を用い、恣意的な判断がはならない

ようにする。」

例 2. 「効果測定を行うものは研究の実施内容についてブラインドにして、どのような目的であるのか、もしくはどのような介入が行われているのか、もしくは介入群かコントロール群であるのかなどが分からないようにする。」

例 3. 「データ解析にあたっては、相反状態にはない第三者に依頼する。」

例 4. 「利益相反状態にはない第三者に、研究全体の監査役を依頼する。」

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

- ・実際に開始した時期、実施状況（対象者数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。
- ・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については、最終結果公表時にも報告書を提出する。
- ・重篤な有害事象が発生した際は、「臨床研究における重篤な有害事象報告に関する標準業務手順書」に従い報告を行う。
- ・他の研究機関へ試料・情報を提供した際は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を倫理委員会事務局へ提出する。
また、他の機関から試料・情報を受入れた際は、「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式③）を倫理委員会事務局へ提出する。

17. 添付資料一覧：

- ・ Case Report Form、調査票、アンケート票等
- ・ 研究の主体が本学以外の機関である多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、研究の主体となる機関の研究計画書など関連資料（倫理委員会承認書を含む）

※ ICR-WEB、eAPRIN（またはCITI Japan）の修了証、利益相反に係る自己申告書等、提出が必須となっている書類は、研究実施計画書の添付資料ではないので、記載不要です。