

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第Ⅲ種

①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究(介入／観察)

第1章 総論

第2章 Academic Research Organization(ARO)への支援依頼

第3章 研究計画書

第4章 研究グループの組織

第5章 被験者の健康被害補償

第6章 各委員会への申請

第7章 研究の登録、公開

第8章 自己点検

第9章 試料等の保管・提供

第10章 安全管理、個人情報保護

第11章 重篤な有害事象／不具合

第12章 研究報告書

第13章 教育研修

第14章 標準業務手順書の作成・改定

第15章 大規模災害時の対応

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第Ⅲ種

①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究(介入／観察)

第1章 総論

第2章 Academic Research Organization(ARO)への支援依頼

第3章 研究計画書

第4章 研究グループの組織

第5章 被験者の健康被害補償

第6章 各委員会への申請

第7章 研究の登録、公開

第8章 自己点検

第9章 試料等の保管・提供

第10章 安全管理、個人情報保護

第11章 重篤な有害事象／不具合

第12章 研究報告書

第13章 教育研修

第14章 標準業務手順書の作成・改定

第15章 大規模災害時の対応

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する

標準業務手順書

第Ⅲ種

第1章 総論

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

本標準業務手順書（SOP）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省制定）」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅲ種*を実施する場合、研究者は下記の各SOP、倫理委員会手順書に従う。

本SOP「第1章」では、臨床研究の実施手順と該当SOP等、手順の全体像について概説する。

*第Ⅲ種

①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究(介入／観察)

標準業務手順書(SOP)

- 第1章 総論
- 第2章 Academic Research Organization(ARO)への支援依頼
- 第3章 研究計画書
- 第4章 研究グループの組織
- 第5章 被験者の健康被害補償
- 第6章 各委員会への申請
- 第7章 研究の登録、公開
- 第8章 自己点検
- 第9章 試料等の保管・提供
- 第10章 安全管理、個人情報保護
- 第11章 重篤な有害事象／不具合
- 第12章 研究報告書
- 第13章 教育研修
- 第14章 標準業務手順書の作成・改定
- 第15章 大規模災害時の対応

倫理委員会手順書

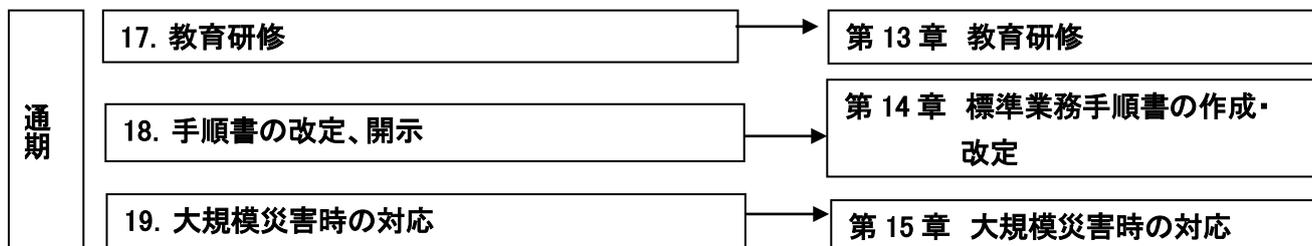
人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

1. 臨床研究の実施手順と該当 SOP

研究責任医師による臨床研究の実施手順と該当 SOP を以下に示す。

研究責任医師による臨床研究の実施手順と該当 SOP(第三種)

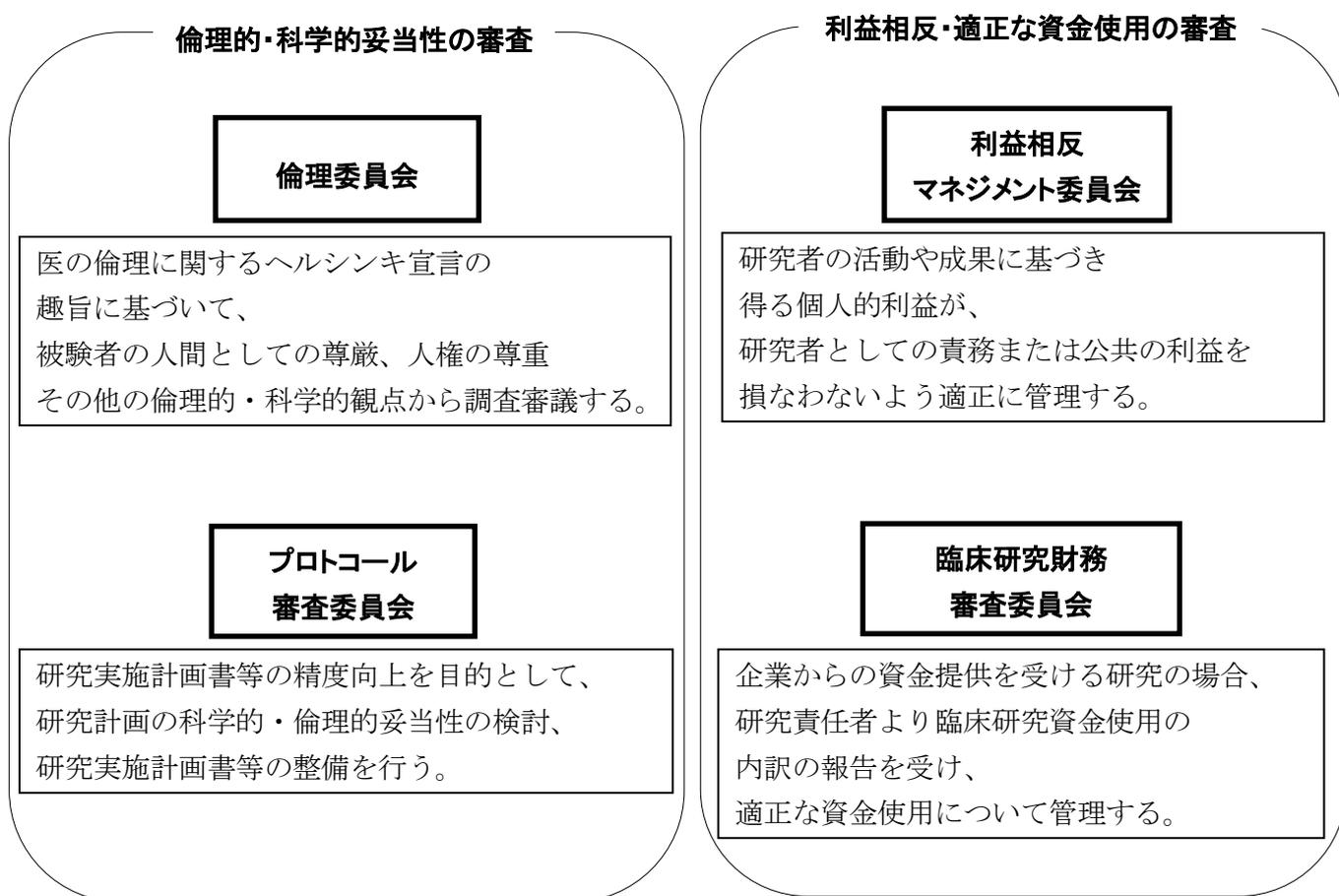




2. 臨床研究を審査する各委員会

臨床研究を審査する委員会には以下がある。

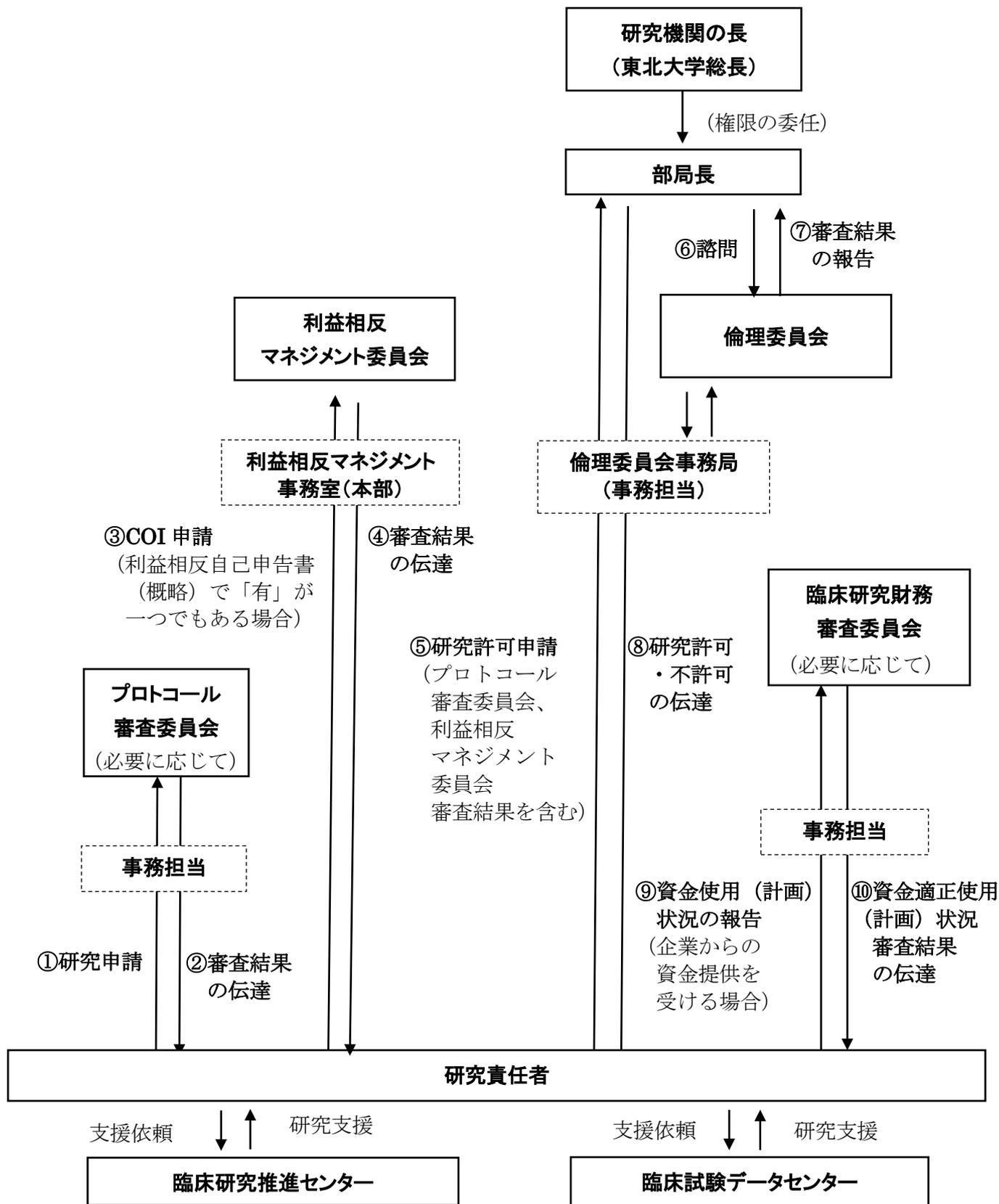
臨床研究を審査する委員会



3. 臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー

臨床研究の審査機能と申請手続きのフローを以下に示す。

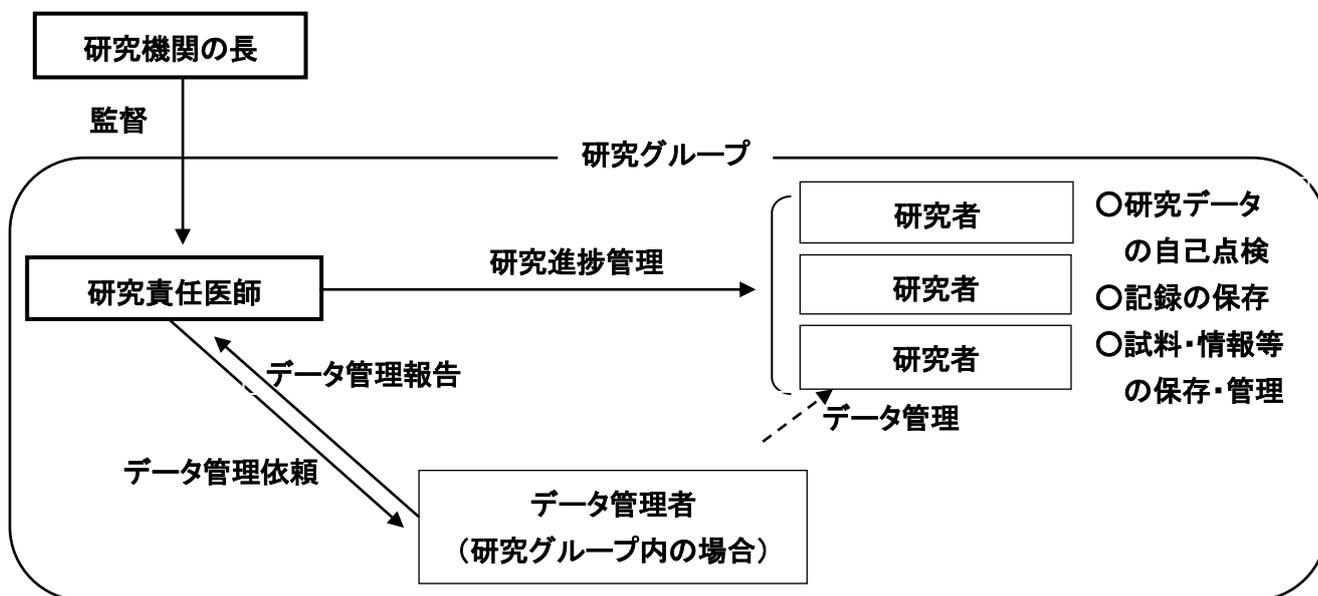
臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー



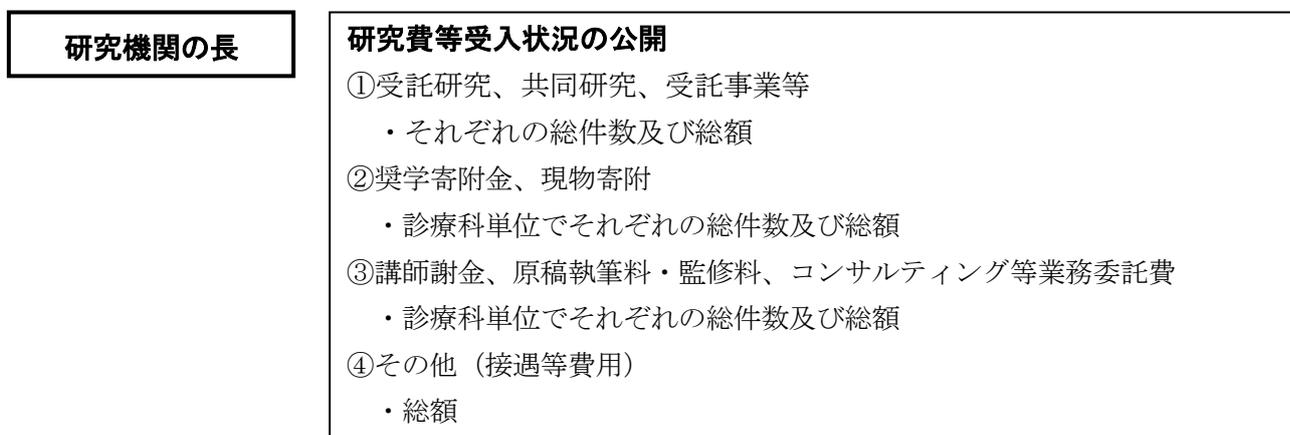
4. 品質保証・透明性確保の体制

研究責任医師及び研究機関の長は、以下の品質保証・透明性確保の体制を確保する。

品質保証の体制



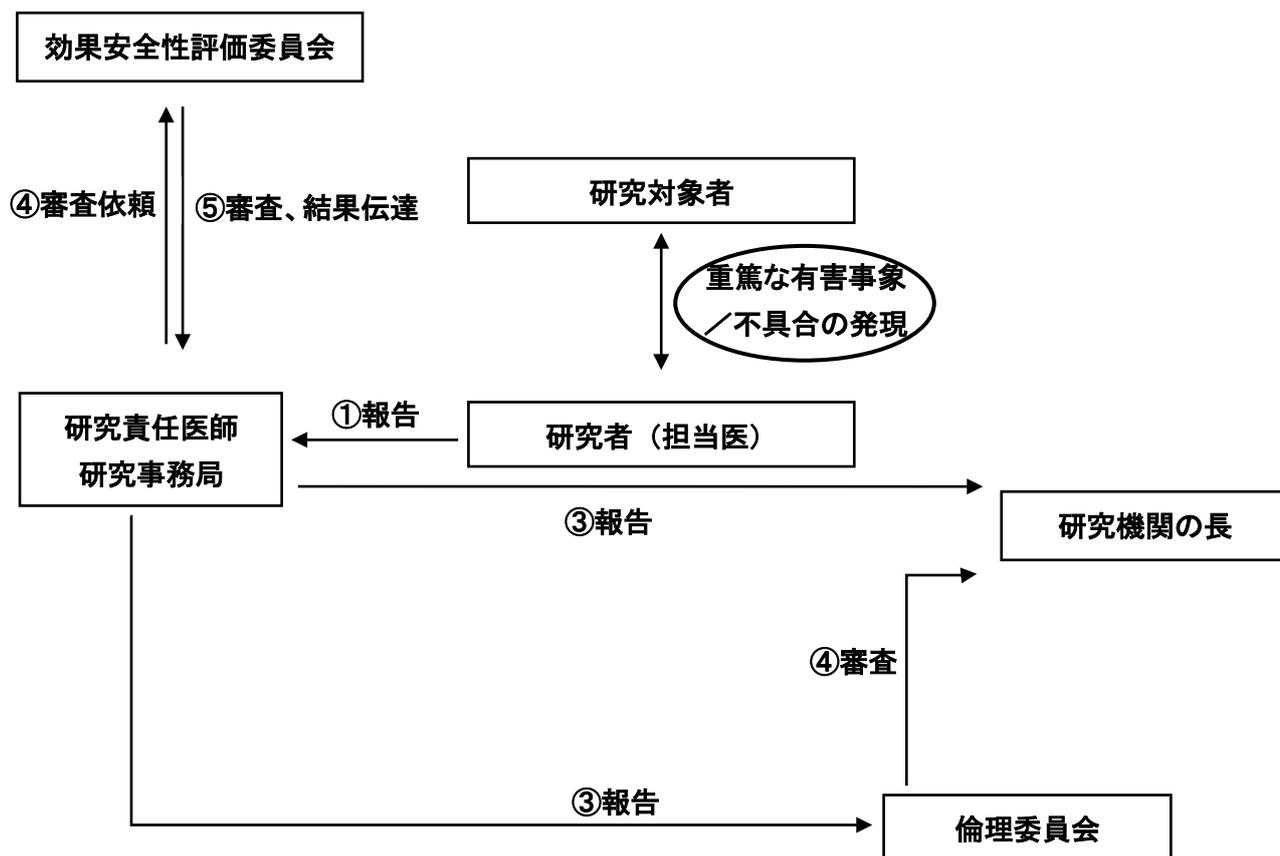
透明性確保の体制



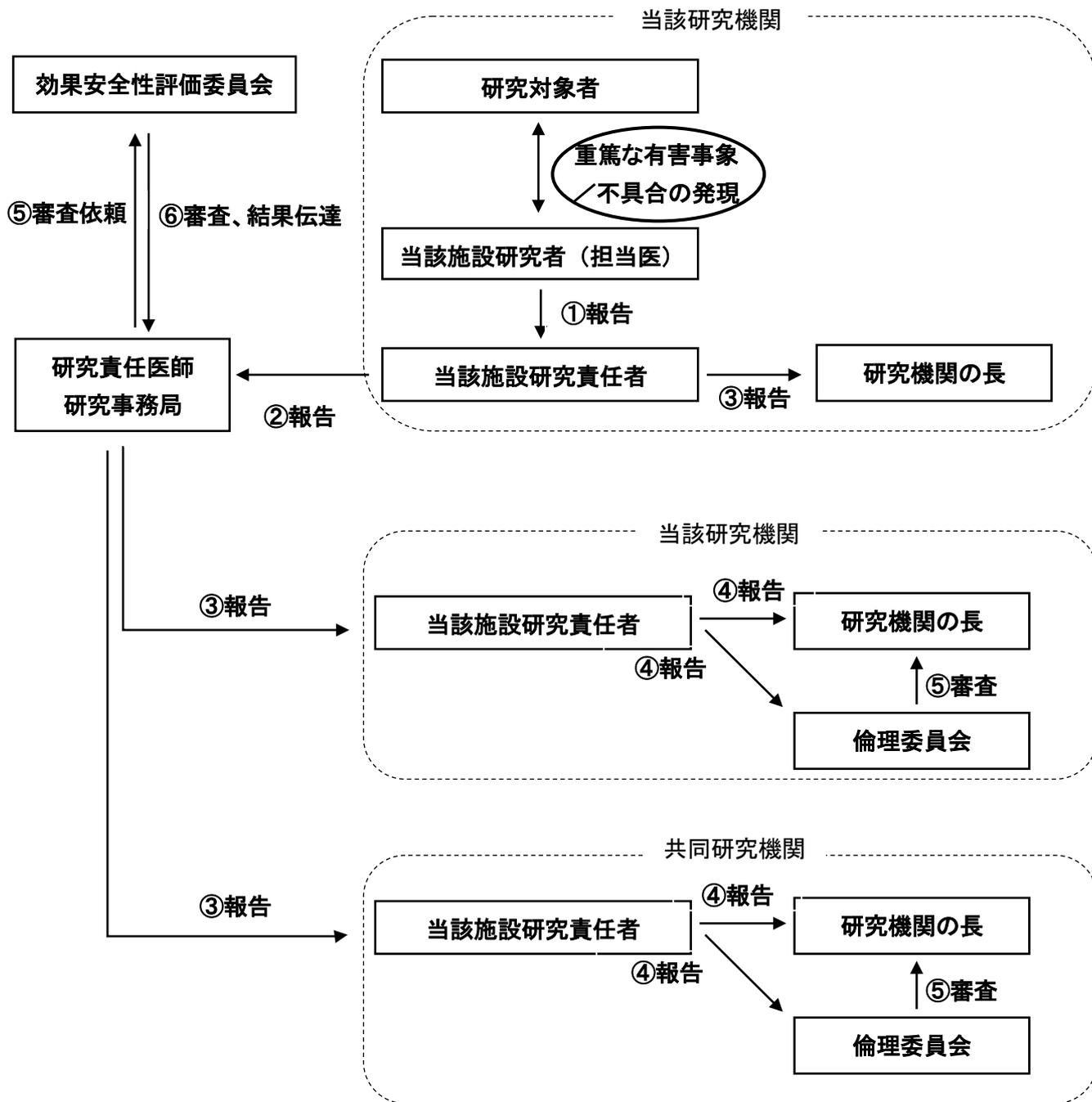
5. 重篤な有害事象・不具合に対応するための体制

研究責任医師は、重篤な有害事象・不具合に対応するための体制を確保する。
重篤な有害事象・不具合への対応フローを以下に示す。

重篤な有害事象／不具合への対応フロー（単施設研究の場合）



重篤な有害事象／不具合への対応フロー（多施設共同研究の場合）



6. 改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年9月2日	<ul style="list-style-type: none"> ○研究責任医師による臨床研究の実施手順と該当 SOP（第Ⅲ種） 「補償の方策の検討」「第5章 被験者の健康被害補償」の追記 ○臨床研究を審査する委員会 プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会の追記 ○臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー プロトコル審査委員会、臨床研究財務審査委員会の追記 ○重篤な有害事象・不具合に対応するための体制 重篤な有害事象／不具合への対応フローの追記
第3版	2015年12月7日	手順書名の変更
第4版	2017年5月19日	○試料等の保管→試料等の保管・提供

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

**第2章 Academic Research Organization (ARO)
への支援依頼**

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師が、Academic Research Organization (ARO) への以下の業務の支援を依頼する場合は本 SOP に従う。

支援依頼業務	支援依頼先
<ul style="list-style-type: none"> ・プロジェクトマネジメント、研究調整事務局 ・プロトコール作成 	東北大学病院臨床研究推進センター
<ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング 	東北大学病院臨床試験データセンター

1. ARO への支援依頼

- (1) 研究責任医師は、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門または臨床試験データセンターに研究者主導研究支援申込書（**参考書式1**）を提出することにより、研究の準備及び管理に係る業務の一部を委嘱できる。
- (2) 開発推進部門長または臨床試験データセンター長は、臨床研究推進センター運営会議に支援の可否の審査を依頼する。
- (3) 臨床研究推進センターの運営会議において支援の妥当性、実効性等を審査し、業務の受諾の可否を決定し、受諾の場合、臨床研究推進センター長は研究者主導臨床研究支援審査結果通知書（**参考書式2**）を発行する。審査により修正が必要な場合、研究調整医師／研究責任医師に研究者主導臨床研究支援申込書（**参考書式1**）の変更を要請し、運営会議にて再度審査を行う。

2. 研究責任医師と ARO の協議記録

- (1) ARO は、実施した業務について「研究責任医師との協議記録（**参考書式3**）」を作成する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究者主導臨床研究支援申込書（**参考書式1**）
- ・研究者主導臨床研究支援審査結果通知書（**参考資料2**）
- ・研究責任医師との協議記録（**参考書式3**）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

20 年 月 日

研究者主導臨床研究支援申込書

東北大学病院臨床研究推進センター
センター長： 殿

または

東北大学病院臨床試験データセンター
センター長： 殿

(研究責任医師)

住所：

所属・職名：

氏名： _____ 印

下記の研究者主導研究において、研究者主導研究の実施の支援に係る業務を委嘱します。

記

1. **試験名(研究計画書番号)**
2. **東北大学病院臨床研究推進センター(構成員の氏名・所属)**
3. **業務期間**：20 年 月 日～研究終了届提出日
4. **委嘱業務の範囲及びその内容**

<input type="checkbox"/> 各種標準業務手順書に関する業務 <input type="checkbox"/> 研究計画書に関する業務 <input type="checkbox"/> 試験薬概要書に関する業務 <input type="checkbox"/> 説明・同意文書に関する業務 <input type="checkbox"/> 研究に関する登録、公開に関する業務 <input type="checkbox"/> 副作用情報に関する業務 <input type="checkbox"/> 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務 <input type="checkbox"/> 試験薬の管理に関する業務 <input type="checkbox"/> 試験薬の品質の確保に関する業務 <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する業務	<input type="checkbox"/> 監査に関する業務 <input type="checkbox"/> 研究の中止等に関する業務 <input type="checkbox"/> ネットワーク及びコンピューターの管理に関する業務 <input type="checkbox"/> データ管理に関する業務 <input type="checkbox"/> データ解析に関する業務 <input type="checkbox"/> 研究報告書の作成に関する業務 <input type="checkbox"/> 記録の保存等に関する業務 <input type="checkbox"/> 研究中に生じた研究実施計画上の解釈に関する疑義の業務 <input type="checkbox"/> その他当該研究に関する調整業務
--	--

業務は、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床試験データセンター標準業務手順書に従い実施する。

支援に係る費用については、別途契約等を締結する。

5. 委嘱業務範囲及びその内容の確認

研究責任医師、又は実施医療機関は、4. 委嘱業務の範囲及びその内容で委嘱したそれぞれの業務について、標準業務手順書に従い実施されていることを確認することができる。

6. 受諾者に対する指示(委嘱する業務について特別な指示などがあった場合)

研究責任医師、又は実施医療機関は上に記載した指示について、措置が講じられたかどうか確認できる。

7. 受諾者が研究責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項

受諾者は、研究責任医師に委嘱された業務について、適切な頻度・範囲でその業務に関し必要な情報を研究責任医師、実施医療機関へ報告する。

詳細は担当者間で調整し、必要に応じ臨床研究推進センターにも報告する。

8. 委嘱する業務に係る受諾者に対する補償措置に関する事項

9. 守秘義務、試験に係る文書(必須文書)の保存に関する事項

本研究について受諾者へ、通常の業務同様に守秘義務が発生する。

試験に係る文書(必須文書)は、(研究責任医師/臨床研究推進センター)が関係法規で定められた期間、適切に保存する。

10. その他(特記事項等)

(参考書式2)

20 年 月 日

研究者主導臨床研究支援審査結果通知書

(研究責任医師)

住所：

所属・職名：

氏名： _____ 殿

東北大学病院臨床研究推進センター

センター長： _____ 印

または

東北大学病院臨床試験データセンター

センター長： _____ 印

下記の研究者主導研究において、研究者主導研究の実施の支援に係る業務を受諾します。

記

1. **試験名(研究計画書番号)**
2. **東北大学病院臨床研究推進センター**：研究者主導研究支援申込書の通り
3. **業務期間**：研究者主導研究支援申込書の通り
4. **委嘱業務の範囲及びその内容**：研究者主導研究支援申込書の通り
5. **付帯する特記事項**

(参考書式3)

研究責任医師との協議記録

研究名	(研究計画書番号：)
研究責任医師	
実施日時	年 月 日 : ~ : <input type="checkbox"/> 面談 (場所) <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他 ()
ARO 面談者	
作成者	
作成日	年 月 日
特記事項	

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第Ⅲ種

第3章 研究計画書

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究計画書等の作成および改定は本 SOP に従う。

1. 研究計画書等の作成

研究計画書等は、以下の資料を含む。

- ①研究計画書
- ②説明・同意・同意撤回文書
- ③医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任医師が必要と判断する場合）
- ④症例報告書の見本（研究責任医師が必要と判断する場合）

1.1. 研究計画書等(案)の作成

- (1) 研究責任医師は、研究計画書等（案）を作成する。
- (2) 研究責任医師は、研究計画書等（案）の作成にあたり、適切な専門的知識を有する者（生物統計学者、データ管理者等）と協議する。
- (3) 研究計画書、説明・同意・同意撤回文書は、以下の「研究計画書の記載項目*」「説明・同意・同意撤回文書の記載項目**」を含むものとする。インフォームド・コンセントは、以下の「研究の分類とインフォームド・コンセント（IC）を受ける方法」に従う。作成は「研究計画書テンプレート（**参考資料1**）」、「説明・同意・同意撤回文書テンプレート（**参考資料2**）」に基づき作成する。
- (4) 小児を対象とする臨床研究においては、法的保護者へのインフォームド・コンセントに加え、研究対象者となる子どもへのインフォームド・アセントが必要となる。
アセント文書は、小児治験中核病院・拠点医療機関が対象年齢毎に作成した雛型が参考となる
(<http://www.ncchd.go.jp/center/clinical/chiken-irai11.html>)。
- (5) 研究責任医師は、研究計画書等（案）の自己点検を行い、点検記録「研究計画書記載項目の確認結果(**参考書式1**)」、「説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果(**参考書式2**)」を作成する。
なお、研究計画書に記載しない項目については、当該項目欄に「該当なし」または「記載せず（記載しない理由）」を記載する。

*研究計画書記載事項

：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第3章 研究計画、第8「研究計画書の記載事項」

**説明文書記載事項

：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等、3 説明事項」

研究計画書の記載事項

記載事項	備考
①研究の名称*	
②研究の実施体制*	<ul style="list-style-type: none"> ・研究機関の名称、研究者等の氏名 ・共同研究機関、研究責任者の役割・責任 ・効果・安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 ・研究事務局、データセンター ・被験者（参加者）の登録方法
③研究の目的、意義*	
④研究の方法、期間*	<ul style="list-style-type: none"> ・治療・介入計画の内容 ・予定症例数、設定根拠 （統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む） ・統計解析の方法 ・評価項目・方法 ・データの管理方法、自己点検の方法
⑤研究対象者の選定方針	
⑥研究の科学的合理性の根拠	
⑦インフォームド・コンセントを受け る手続*	<ul style="list-style-type: none"> ・説明、同意に関する事項 ・インフォームド・コンセントを受けない場合の理由 ・研究実施について公表する事項、方法
⑧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	<ul style="list-style-type: none"> ・代諾者等の選定方針 ・説明、同意に関する事項
⑨インフォームド・アセントを得る 場合の手続	<ul style="list-style-type: none"> ・説明に関する事項
⑩個人情報等の取扱い*	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名化する場合の方法 ・個人情報の安全管理措置
⑪研究対象者に生じる負担、予測さ れるリスク（起こりうる有害事象を 含む）・利益、これらの総合的評価、 負担・リスクを最小化する対策*	
⑫試料・情報の保存・廃棄の方法*	
⑬研究の資金源等*	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益 等、研究者等の研究に係る利益相反に関する事項
⑭研究に関する情報公開の方法	
⑮研究対象者等、その関係者からの 相談等への対応*	
⑯緊急状況下に研究を実施する場 合、要件（右欄）全ての充足を判断 する方法	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている ・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対 象者の生命の危機回避の可能性が十分ある ・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限 度である ・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない

⑰研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容※	
⑱重篤な有害事象発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	・研究機関の長への報告内容、方法を含む
⑲通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	
⑳研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い※	
㉑業務内容、委託先の監督方法	研究の一部業務を委託する場合
㉒試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容※	

※試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項

説明・同意・同意撤回文書の記載事項

①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨 倫理委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。
②研究機関、研究責任者 他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。
③研究の目的、意義
④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。
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、利益
⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。
⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合はその方法を含む) 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。

⑫試料・情報の保存、廃棄の方法
⑬利益相反に関する状況 詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。
⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
⑲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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容 白紙委任を容認するものではない。 同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。

1.2. 利益相反マネジメント委員会への審査依頼(第5章 各委員会への申請)

1.3. 倫理委員会への付議、許可(第5章 各委員会への申請)

1.4. 研究計画書等の決定

- (1) 研究責任医師は、点検、利益相反マネジメント委員会、倫理委員会による審査結果への対応が終了していることを確認する。
- (2) 研究責任医師は、「研究計画書等決定書(参考書式3)」により決定する。

2. 研究計画書等の改定

2.1 重大性の判断、改定案の作成

- (1) 研究責任医師は、以下を参考に改定内容の重大性を判断する。

①重大な変更該当する事項

- 重篤な副作用情報、不具合による変更（除外基準等）
- 被験者に対する負担を増大させる変更（侵襲、採血、検査の増加）
- 有効性・安全性の評価方法の変更
- 症例数の変更
- リスク・ベネフィット評価に著しく影響を与える情報による変更

②軽微な変更該当する事項

- 研究期間の変更

○研究責任医師の氏名、職名

- (2) 研究責任医師は、研究計画書等の改定版（案）を作成する。研究計画書等の改定は、「1. 研究計画書等の作成」に準じる。軽微な変更は「1.2.利益相反マネジメント委員会への審査依頼」の手順を不要とする。

2.2 改定版の決定

研究責任医師は、点検が終了していることを確認し、「研究計画書等変更決定書(参考書式4)」により決定する。

2.3 実施医療機関への提供

研究責任医師は、研究計画書等の改定版を研究者等（共同研究機関を含む）に提供する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究計画書等（案）
- ・研究計画書等
- ・研究計画書記載項目の確認結果(参考書式1)
- ・説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果(参考書式2)
- ・研究計画書等決定書(参考書式3)
- ・研究計画書等変更決定書(参考書式4)

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

「(研究の名称)」研究計画書記載項目の確認結果

(確認項目)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第3章 研究計画、第8「研究計画書の記載事項」

研究計画書記載項目	確認結果	研究計画書該当箇所
①研究の名称*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
②研究の実施体制*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
③研究の目的、意義*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
④研究の方法、期間*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑤研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑥研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑧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	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑨インフォームド・アセントを得る場合の手続	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑩個人情報等の取扱い*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑪研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑫試料・情報の保存・廃棄の方法*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	

⑬研究の資金源等*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑭研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑮研究対象者等、その関係者からの相談等への対応*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑯研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑰重篤な有害事象発生時の対応(研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む)	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑱通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑲研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑳業務内容、委託先の監督方法	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
㉑試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容*	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	

*試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項

研究責任医師
<input type="checkbox"/>
氏名：
20 年 月 日

(参考書式2)

「(研究の名称)」 説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果

(確認項目)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等、3 説明事項」

説明・同意・同意撤回文書記載項目	確認結果	研究計画書該当箇所
①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨 倫理委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
②研究機関、研究責任者 他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
③研究の目的、意義	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑤研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑨研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合はその方法を含む) 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑫試料・情報の保存、廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし	

	<input type="checkbox"/> 記載不要	
⑬利益相反に関する状況 詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	
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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容 白紙委任を容認するものではない。 同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。	<input type="checkbox"/> 記載済 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 記載不要	

研究責任医師
<input type="checkbox"/>
氏名：
20 年
月 日

(参考書式3)

研究計画書等決定書

研究名						
研究計画書番号						
決定した文書	<input type="checkbox"/> 研究計画書	版番号：	決定日：	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 説明・同意・同意撤回文書	版番号：	決定日：	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 情報公開資料	版番号：	決定日：	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 医薬品（試験薬）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 医療機器（試験機器）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	版番号：	決定日：	年	月	日

上記研究計画書等を決定する。

研究責任医師 _____

(参考書式4)

研究計画書等変更決定書

研究名					
研究計画書番号					
決定した文書	<input type="checkbox"/> 研究計画書	版番号：	決定日：	年	月 日
	<input type="checkbox"/> 説明・同意・同意撤回文書	版番号：	決定日：	年	月 日
	<input type="checkbox"/> 情報公開資料	版番号：	決定日：	年	月 日
	<input type="checkbox"/> 医薬品（試験薬）概要書	版番号：	決定日：	年	月 日
	<input type="checkbox"/> 医療機器（試験機器）概要書	版番号：	決定日：	年	月 日
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	版番号：	決定日：	年	月 日	

上記研究計画書等の下記内容変更を決定する。

研究責任医師 _____

記

変更事項	変更前	変更後	理由



第Ⅲ種

タイトルの中で、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。

研究の名称: ○○○○に関する前向き観察研究

(臨床試験登録番号:)

研究責任者

○○○○ 職名

東北大学○○○分野

〒

住所

TEL

FAX

E-mail

研究事務局

□□□□

東北大学△△△分野

〒

住所

TEL

FAX

E-mail

20 年 月 日 作成 (第 版)

本テンプレート中の赤文字: 記載必須項目

本テンプレート中の黒文字: 例文(研究内容に沿うよう適宜変更すること)

本テンプレート中の青文字: 作成時の留意事項(作成時に削除すること)

目次

0. 概要	0
1. 目的	1
2. 背景と研究計画の根拠	1
2.1. 背景	1
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	1
3. 研究対象者の選定方針	1
3.1. 研究対象者の母集団	1
3.2. 適格基準	1
3.3. 除外基準	2
3.4. 既存試料・情報の利用	2
4. 予定症例数、設定根拠	3
4.1. 予定症例数	3
4.2. 設定根拠	3
5. 統計解析	4
5.1. 統計解析の方法	4
5.2. 中間解析と研究の早期中止	4
6. 研究の方法、期間	4
6.1. 研究デザイン	4
6.2. 研究方法	5
6.3. 研究期間	5
7. 評価項目・方法	6
7.1. 主要評価項目	6
7.2. 副次的評価項目	6
7.3. 評価の中央判定	6
8. データの管理方法、自己点検の方法	6
8.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成	6
8.2. CRF の自己点検	6
8.3. CRF の送付及び保管	6
8.4. CRF の修正手順	7
9. 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	7
10. 知的財産	9
11. 業務内容、委託先の監督方法	9
12. 個人情報等の取扱い	9
12.1. 個人情報の利用目的	9
12.2. 利用方法（匿名化の方法）	9
12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	11
13. インフォームド・コンセントを受ける手続	11
13.1. 研究対象者への説明	11
13.2. 同意	12
14. 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	12
15. インフォームド・アセントを得る場合の手続	13

16.	情報公開の手続	13
17.	試料・情報の授受に関する記録の作成・保管	13
18.	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	14
19.	研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	14
20.	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	15
21.	有害事象の評価	15
21.1.	情報の入手	15
21.2.	有害事象の記載	16
22.	重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	17
22.1.	有害事象／不具合発生時の対応	17
22.2.	研究機関の長、研究責任者（研究代表者）への報告	17
22.3.	共同研究機関への報告	18
23.	侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	18
24.	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	18
25.	試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	18
26.	研究に関する情報公開の方法	19
26.1.	研究の概要及び結果の登録	19
26.2.	研究結果の公表	19
27.	試料・情報等の保存・廃棄の方法	19
27.1.	保存	19
27.2.	廃棄	20
28.	研究機関の長への報告内容、方法	20
29.	遺伝情報の開示	21
29.1.	遺伝情報の開示可否の決定	21
29.2.	偶発的所見の開示	21
29.3.	開示する場合の留意事項	22
29.4.	遺伝情報の非開示	22
29.5.	提供者以外の人への開示	22
29.6.	開示する場合の診療担当医師との連携	23
30.	遺伝カウンセリング	23
30.1.	遺伝カウンセリングの目的	24
30.2.	遺伝カウンセリングの実施者	24
30.3.	遺伝カウンセリング実施施設の紹介	24
31.	本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供	24
32.	営利団体等への試料・情報等の提供	25
33.	研究計画書の変更	25
34.	研究の実施体制	26
34.1.	研究機関の名称、研究責任者の氏名	26
34.2.	研究分担者等の氏名・役割	26
34.3.	研究事務局、統計解析	26
34.4.	共同研究機関	27
34.5.	研究に関する問合せ窓口	27

35. 引用文献	27
36. Appendix.....	27
改定履歴（使用時は本ページを削除）	28

■目次の自動更新の方法

- ①目次の上（どの箇所でも可）でマウスを左クリック
- ②目次全体がカーソル指定されて網掛けに
- ③網掛けの上で右クリック
- ④「フィールド更新(U)」を左クリック
- ⑤以下が表示され、いずれかを左クリック
 - 「目次番号だけを更新する(P)」：ページ番号のみ変更した場合
 - 「目次をすべて更新する(E)」：項目を削除・追加した場合
 - （下記「計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法」を参照）
- 目次が自動更新される

※目次自動更新により目次ページ番号が右端から左端に移動した場合、
「TAB」キーでページ番号を右に寄せる

※「校閲」タブ→「すべての変更履歴/コメントあり」の状態の場合、
上記③の手順、目次ページの網掛けの上で「右クリック」しても「フィールド更新」が表示されない。
→「校閲」タブ「すべての変更履歴/コメントなし」とするか、
履歴を消去（すべての変更を承諾）した後に、目次ページを更新する

■計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法

○本テンプレートの項目を削除する場合

- 本文中の項目と記載文章を削除する
- 削除すると次項目以降の項目番号が自動で前倒しされる
- 目次「フィールド更新(U)」 → 「目次をすべて更新する(E)」

○本テンプレートの項目を追加する場合／項目枝番を追加する場合

- テンプレートの他の箇所で、同じレベルの項目／枝番項目を「コピー」する
 - （●.を追加したい場合、他の箇所の●.をコピー、●.1を追加したい場合、他の箇所の●.1.をコピー）
- 項目／項目枝番を追加したい箇所に「貼り付け（ペースト）」する
- 自動で「●」「●.1」など見合った枝番が振られる
- 目次「フィールド更新(U)」
- 「目次をすべて更新する(E)」
- 追加した項目／項目枝番が目次に追加される

(本頁は作成時に削除すること)

0. 概要

0.1. シェーマ

- ・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

0.2. 目的

- ・本文の「目的」を記載する。

0.3. 対象

- ・本文の「適格基準」を記載する。

0.4. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：〇〇例
- (2) 研究期間：〇年〇月（倫理委員会承認後）～〇年〇月
（登録期間：～〇年〇月、追跡期間：～〇年〇月）

0.5. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：〇〇
- (2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：〇〇

1. 目的

- 例1) ○○疾患に対する○○療法後の転帰について、無増悪生存期間を主要評価項目として前向きに検討する。
- 例2) 発症7日以内に外来受診した○○疾患症例における短期的・長期的予後について、○○イベントの発症率を主要評価項目として検討する。
- 例3) ○○疾患に対する○○機器の装着1年間の有効性と安全性について、手術／死亡の割合を主要評価項目として検討する。
- 例4) ○○疾患を対象に、XX療法による有効性を検討する。主要評価項目は投与前後の○○マーカーの推移とする。また、探索的に○○遺伝子解析を実施する。（ヒトゲノム・遺伝子解析研究記載例）

・対象、主要評価項目を含む記載とする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

- ①研究の意義を、他分野の研究者や非専門家が理解する上で必要となる、対象疾患の説明、疫学的事項（疾患の頻度、増加・減少の傾向）、我が国特有の事情、諸外国との対比等を記載する。
- ②当該試験の位置付け、重要性を示すため、どの程度のcommon disease／rare diseaseか記載する。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

- ①研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。
- ②本研究の仮説を明記する。
- ③予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。
- ④リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。
- ⑤本研究を実施することの適否について倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 研究対象者の母集団

コホート研究の場合、研究対象者の母集団を選定する方法を記載する。

- 例 1) 母集団はインフルエンザ患者である。本研究対象者として当科外来通院中のインフルエンザ患者を連続登録する。
- 例 2) 母集団はインフルエンザ患者である。本研究対象者として当科外来通院中のインフルエンザ患者をランダムに登録する。

3.2. 適格基準

- (1) 疾患名
- (2) 病期、ステージ

(3) 年齢○歳以上、○歳以下（登録時）

(4) 性別

①対象を規定する病期、疾患の程度・広がり等の診断基準を記載する。基準の分類表を活用する。

②「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。

③年齢の下限（未成年者を組み入れる試験の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。

④適格基準を合理的に選択していることがわかる具体的な方法を記載する。

⑤試料・情報の提供者が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合、病名またはそれに相当する状態像の告知方法等を記載する。

3.3. 除外基準

①評価に影響を及ぼすと考えられる対象を記載する。

②ケースコントロール研究の場合、ケースに加え、コントロールの選定方針を記載する。ケースとコントロールの選択における根拠を記載する。

③ケースコントロール研究やコホート研究において、マッチングを実施する場合、マッチングの基準を記載する。

3.4. 既存試料・情報の利用

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記載する。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

(1) 今回の遺伝子解析研究において、既存の試料・情報を利用するか。

①はい ②いいえ

(2) (1) で①の場合でかつ東北大学において保存している既存試料・情報を利用する場合、以下のいずれかの要件を満たすか。

1) 改めて文書で同意を受ける。

2) 文書で同意は受けない場合、以下の①から⑤のいずれかの要件を満たすか。

①匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）である。

②匿名加工情報又は非識別加工情報である。

③当該既存試料・情報が上記①②に該当しない場合において、当該既存試料・情報が匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であり、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開する。

④当該既存試料・情報が上記①②③に該当しない場合において、既存試料・情報の提供時に当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての提供者又は代諾者等の同意のみが与えられており、かつ以下の要件の全てを満たしている。

(ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7（14）アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開する。

(イ) その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

⑤当該既存試料・情報が上記①②③④に該当しない場合において、以下の要件の全てを満たしている又は法令に基づいている。

- (ア) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ない。
- (イ) 当該既存試料・情報を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が社会的に重要性の高い研究と認められるものである。
- (ウ) 他の方法では、事実上、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能である。
- (エ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について第3の7(14)アからカまでの事項の公開を図り、併せて、原則として、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障するための措置を講じる。
- (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難である。

(3) (1)で①の場合でかつ、他機関において保存している既存試料・情報の場合、以下のいずれかの要件を満たすか。

1) 採取機関(提供元)で改めて文書で同意を受ける。

2) 文書で同意は受けない場合、以下の①から④のいずれかの要件を満たすか。

①匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)である。

②匿名加工情報又は非識別加工情報である。

③当該既存試料・情報が特定の個人を識別することができるため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第3の7(14)アからカまでの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、提供者又は代諾者等が同意を撤回できる機会を保障するための措置を講じる。

④当該既存試料・情報が上記①②に該当しない場合において、以下の要件を確認しており、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について第3の7(14)アからエまでの事項を公開する。

(ア) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの(どの提供者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)である。

(イ) 当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について第3の7(14)アからエまでの事項を提供者等に通知し、又は公開していることについて提供元で倫理委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けていることを確認している。

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

①群毎の予定症例数を記載する。

②コホート研究においてマッチングを実施する場合、曝露群と非曝露群の各人数を記載する。

③ケースコントロール研究においてマッチングを実施する場合、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。

4.2. 設定根拠

例) 本試験の主たる研究仮説は「主要評価項目である治療開始4週後の活動度スコアについて、試験治療群での平均値が対照群の平均値に対して統計学的に有意に上回った場合、試験治療をより有用な治療法と判断する」とする。先行研究(文献引用)を参考に、治療開始4週後の活動度スコアの平均値の群間差を5点、(群間で共通と考えた)スコアの標準偏差を10点と仮定した場合、有意水準両側5%、検出力80%として、必要症例数を求めると1群64人、両群計128人が必要となる。若干の不適合例を見込んで、下記のように設定した。

予定登録数：各群65人、両群計130人

- ・研究仮説を証明するための必要登録数を算出する。

- ① 予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
- ② 統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
- ③ いくつかの仮定の下に計算したサンプルサイズを示すことが望ましい。
- ④ 計算に用いたソフトウェア等を記載する。

5. 統計解析

5.1. 統計解析の方法

- ① 研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断規準とともに記載する。
- ② 統計学的解析について、事前に定める。
 - ・ 研究に使用する全ての統計学方法を事前に記載する。
 - ・ 欠損データの取り扱いを事前に定め、記載する。
 - ・ コホート研究の場合、脱落例の取り扱いを事前に定め、記載する
 - ・ 横断研究の場合、サンプリング方式を考慮した分析法を記載する。
- ③ バイアスに対する補正・調整
 - ・ 統計解析に使用するすべての予測因子、交絡因子、効果修飾因子を明確に定義する。
 - ・ 潜在的なバイアス源（交絡バイアス、情報バイアス等）の補正・調整を実施する場合、その手法を記載する。
 - ・ 交絡因子に対する調整を行うときは、どの交絡因子がなぜ調整されるのかを記載する。
- ④ 感度分析（結果の感度を変える分析）を実施する場合、その方法を記載する。
- ⑤ 量的変数の分析方法を記載する。該当する場合、どのグルーピングがなぜ選ばれたかを記載する。
例) 心不全とBNPの関連を検討する場合、連続変数での評価が困難であるので、BNP値を〇〇〇未満と〇〇〇以上の2分位のグルーピングを実施し、統計解析を実施する。
- ⑥ サブグループを設定して解析する場合は、サブグループの範囲を記載する。

5.2. 中間解析と研究の早期中止

- ① 研究期間中に主目的が達成されたか判断するための中間解析の目的、時期、解析方法を記載する。
- ② 有効中止（試験治療群の優越性）、無効中止（試験治療群の無益性）の基準を設定する。

6. 研究の方法、期間

6.1. 研究デザイン

(1) 研究デザイン

- ① 解析研究のデザインについて記載する。

例)

- ・ コホート研究
- ・ ケースコントロール研究
- ・ 横断研究

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、以下について記載する。

- ・解析する遺伝子・遺伝子群、解析方法
- ・将来の追加、変更が予想される場合はその旨
- ・単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等

(2) 研究デザインの設定根拠

①比較試験の場合、比較の型式、すなわち、優越性を示すための試験なのか、同等性又は非劣性を示すための試験なのか、あるいは、用量-反応関係を示すための試験なのか、などについて記載する。

②非劣性試験の場合、非劣性で判断することの妥当性（例：有害事象が軽い、外来治療可能等の有効性以外の試験治療群のメリット）を記載する。

6.2. 研究方法

・診療目的で行うことと研究目的で行うことを明確に分けて記載する。
・方法・スケジュールを時系列に沿って具体的に記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示すること。

- ・研究を実施する場所を記載する。
- ・セッティング（募集を行う場所やそのソース（外来クリニックやがん登録など））を記載する。

①コホート研究の場合、追跡方法を記載する。

②すべてのアウトカム、曝露を明確に定義する。

③アウトカムデータの収集方法を記載する。

- ・コホート研究の場合；アウトカム事象の発生数や集約尺度（summary measure）の数値を経時的に示すことが可能となるデータ収集方法を記載する
- ・ケース・コントロール研究；各曝露カテゴリーの数、または曝露の集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する
- ・横断研究の場合；アウトカム事象の発生数や集約尺度を示すことが可能となるデータ収集方法を記載する

④データ源、測定・評価方法の詳細を記載する。2つ以上の群がある場合は測定方法の比較可能性を記載する。

⑤バイアスに対応するための措置があれば、記載する。

例) レントゲンの読影は、病名を知らされていない盲検化研究者が実施する

⑥“健常人”を対象とする研究の場合、登録前・治療開始前の観察・検査項目で診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。

6.3. 研究期間

○年○月（倫理委員会承認後）～○年○月

7. 評価項目・方法

7.1. 主要評価項目

- ①目的で掲げたリサーチクエスションの答えを得るために、どの指標で臨床的ベネフィットを測ることにしたかという評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。
- ②評価時期を記載する。

7.2. 副次的評価項目

7.3. 評価の中央判定

- ・評価の中央判定を行う研究は、中央判定を行う項目、中央判定が必要な理由（例：評価の困難性、評価者間のバラツキ等）を記載する。

8. データの管理方法、自己点検の方法

8.1. 症例記録(Case Report Form: CRF)の作成

CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各研究対象者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。

- ・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

8.2. CRFの自己点検

- (1) 研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
- (2) CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (3) 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

- ・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。
- ・“健常人”を対象とする研究等、電子カルテを原資料としない研究の場合、症例報告書の根拠となる情報を記載するためのワークシート、検査記録の貼り付け台紙等を作成し、電子カルテに代わる原資料の整備、運用、保管を行う。

8.3. CRFの送付及び保管

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

(CRFの提出先)

〇〇〇研究事務局

住所：

TEL:

- ①原本か複写かどちらを研究事務局で保管するのか決定して記載すること。
- ②CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号を用いる（診療録番号は用いない）。
- ③CRFのFAX送信は許容されない。
- ④紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。
- ⑤EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

8.4. CRF の修正手順

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

- ・ CRFを修正する場合の手順を記載する。

9. 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

1. 臨床研究法 における特定臨床研究
例1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・A教授
研究分担医師・・・B准教授、C助教
研究資金源・・・△△△株式会社との共同研究費
研究代表者：A教授、研究分担者：B准教授、C助教
契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）
契約金額：480万円（直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額）
試験薬・・・〇〇（一般名：□□□）（製造販売元：△△△株式会社）
研究責任医師A教授・・・△△△株式会社からの講演料120万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施する。
本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ている。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

例2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・D教授

研究分担医師・・・E准教授、F助教

研究資金源・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費

研究代表者：D教授、研究分担者：E准教授、F助教

研究課題名：「×××に有効な機器の開発」

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：8,500万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

試験機器・・・●●（製造元：▲▲株式会社）

研究分担医師E准教授・・・試験機器●●に係る発明者

【研究計画書への記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施する。本研究の研究分担医師であるE准教授は、試験機器●●に係る発明者である。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

2. 特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究

例 1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・G教授

研究分担者・・・H助教

研究資金源・・・株式会社◇◇◇との共同研究費

研究代表者：G教授、研究分担者：H助教

契約期間：20X1年10月～20X2年9月（1年間）

契約金額：400万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

使用する薬剤等・・・株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント（食品）○○▲

【研究計画書への記載例】

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討する。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・I助教

研究責任者の所属分野の長・・・J教授

研究分担者・・・K准教授

研究資金源・・・科学研究費補助金

(研究代表者：J教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」、
通常診療の範囲内)

使用する薬剤等・・・株式会社◆◆◆の薬剤◆× (一般名：××)

研究責任者の所属分野の長であるI教授・・・株式会社◆◆◆からの講演料80万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：J教授、研究課題名：「●●●に関する病態解明」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。研究責任者であるI助教の所属分野の長であるJ教授は、本研究で対象とする薬剤◆×製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ている。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

- ①研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。
- ②資金提供者の役割を記載する。例）「資金提供者はCRF作成を行うが、データ解析は実施しない。」

10. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

11. 業務内容、委託先の監督方法

- ・研究の一部業務を委託する場合に記載する。

12. 個人情報等の取扱い

12.1. 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

12.2. 利用方法(匿名化の方法)

(1) 個人情報等の有無について

(①～③、要配慮個人情報の4項目すべてにチェックをすること) (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」P20～26参照)

種類	定義	具体例	有無
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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	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	対応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	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input type="checkbox"/> 無
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、一部のゲノム情報* 等	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に：) <input type="checkbox"/> 無

※ 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合があります。

(2) 匿名化の有無

匿名化する ((3)へ)

匿名化しない (理由：)

その他 (具体的に： 例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。)

(3) 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)
方法：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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表を他施設で保有しているものに限る。)

方法：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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表を東北大学内で保有していない。(東北大学以外で対応表を保有しているが東北大学では保有し

ていない) また、東北大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。

□3) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)

方法: 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、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

□4) その他 (具体的に:)

12.3. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて(対応表の管理方法も含む)記載すること。また、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についても記載すること。

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名:
- ・所属部局・所属分野:
- ・国家資格:

管理方法:

例) 以下の4点を行う。

- ・物理的安全管理(データ管理PCは〇〇研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)
- ・技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)
- ・組織的安全管理(個人情報の取扱の制限と権限を〇〇に限定する)
- ・人的安全管理(定期的に教育を受ける)

※東北大学以外に個人情報管理者が存在するのであればその者の氏名、所属機関、役職等記載。

13. インフォームド・コンセントを受ける手続

13.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

(説明文書記載事項)

- ①研究の名称、研究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、研究責任者
- ③研究の目的、意義
- ④研究の方法、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、利益
- ⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨

- ⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
 - ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
 - ⑫試料・情報の保存、廃棄の方法
 - ⑬利益相反に関する状況（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）
 - ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
 - ⑯研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
 - ⑰侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容
 - ⑲遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ⑳個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ㉑遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ㉒試料・情報の提供は無償であること（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は⑲～㉒の項目は削除すること。
 - ・説明文書を使用しない場合は「（説明文書記載事項）①～㉒」すべて削除し、「該当なし」と記載する。

13.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

14. 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

- ①代諾者等の選定方針を記載する。
- ②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説明、同意に関する事項を記載する。

15. インフォームド・アセントを得る場合の手続

- ①インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載する。
- ②インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

16. 情報公開の手続

- ・説明文書を使用しない代わりに情報公開を行う場合に記載する。
- ・説明文書を使用するため、情報公開（オプトアウト）を行わない場合は「該当なし」と記載するか、項目ごと削除する。

例1) 本研究は、人体から取得された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を東北大学大学院医学系研究科ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

例2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合

本研究は既存試料・情報等を用いた研究であるが、研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けるのが困難なため、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、提供者又は代諾者等に問合せ及び試料・情報の研究への利用の拒否をする機会を保障する。倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を受けた情報公開資料を、東北大学大学院医学系研究科ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

17. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」12の1（3）及び（4）により、所定の期間（他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）の保管を厳守する。

海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第12の9により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載すること。

授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載すること。

（1）提供先の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

（2）提供元の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

※複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている

場合は「○.共同研究機関 項目参照」や「別紙参照」などでも可。

(3) 提供する試料・情報の項目

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること

(例) 情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること

(例) 試料：血液、尿、DNA等

(4) 提供する試料・情報の取得の経緯

※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように

※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載

(例1) 通常診療の過程で取得されるものであって、本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得る（またはオプトアウト手続きを行う）。

(例2) 本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される

(5) 提供する試料・情報の提供方法

直接手渡し 郵送・宅配 FAX 電子的配信（e-mail, web等）

その他（ ）

18. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。

③謝金を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないので、項目「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

(2) 予測される危険と不利益

①研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（有害事象反応等）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

②日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する。

③“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

19. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

20. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

- ・研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。謝礼については金額等できるだけ具体的に記載する。

21. 有害事象の評価

21.1. 情報の入手

- (1) 研究者等（担当医）は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
- (2) 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

研究責任者による研究者等への確認事項

- | |
|-------------------------------|
| ①有害事象名／不具合名 |
| ②重症度分類 ¹⁾ |
| ③重篤性 ²⁾ 、重篤と判断した理由 |
| ④予測性（未知・既知） ³⁾ |
| ⑤介入（医薬品／医療機器）との因果関係 |
| ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等） |
| ⑦研究対象者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別） |

¹⁾重症度分類

有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版（NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE v4.0) の日本語訳）」（以下、CTCAE v4.0-JCOG）を用いる。なお、CTCAE v4.0-JCOGのうち、臨床検査値の施設基準値で Grade が定義されている項目については、個々の医療機関における施設基準値の代わりに「JCOG 共用基準範囲」を用いる。「JCOG 共用基準範囲」の詳細は JCOG ウェブサイト (<http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html>) を参照すること。

NCI CTCAE 分類に該当する項目がない場合、以下「有害事象の重症度分類基準」を参考に判定する。

重症度分類 (NCI CTCAE Grade)	基準
軽症 (Grade1)	症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない。
中等症 (Grade2)	最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*。
重症 (Grade3)	重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。 入院または入院期間の延長を要する。 活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限**。
最重症 (Grade4)	生命を脅かす。緊急の処置を要する。
死亡 (Grade5)	有害事象 (AE) による死亡。

*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL)

: 食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

**身の回りの日常生活動作 (self care ADL)

: 入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

2) 重篤の定義

- | |
|----------------------------|
| 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 |

研究計画書で規定する入院、研究前（同意取得前）より予定していた療法または検査を研究実施中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査の目的以外の入院（健康診断等）は重篤な有害事象として扱わない。

3) 予測性の定義

○予測できない(未知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの

○予測できる(既知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該医薬品／医療機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

21.2. 有害事象の記載

研究者等は、発現したすべての有害事象に関し、有害事象名、程度（重篤、非重篤）、重篤と判断した理由、発現日、転帰日、処置、転帰（回復、軽快、回復したが後遺症あり、未回復、死亡）、医薬品／医療機器との因果関係、コメント（因果関係と判定理由等）を症例報告書に記載する。

- ①有害事象名は、原則として診断名・疾患名（病名）で症例報告書に記載する。診断名・疾患名が特定できない場合や研究者等が診断名・疾患名としないことが妥当と判断した場合、臨床症状または徴候（臨床検査値異常を含む）を有害事象名として症例報告書に記載する。
- ②有害事象を治療のために研究対象者に対して取られた処置（あり／なし）を記載する。
- ③有害事象の転帰を記載する。

転帰の分類	解説
回復	有害事象が消失、または元の状態まで戻っている
軽快	有害事象は完全に回復していないものの、ほぼ消失、またはほぼ元の状態に戻っている
回復したが後遺症あり	有害事象は元の状態まで回復したものの、後遺症が残っている
未回復	有害事象は継続中である
死亡	有害事象の結果、死亡した

- ④対象疾患、標準治療、試験治療の内容等により、予測される有害事象の許容範囲を設定する。治療関連死亡が予測される場合、過去の研究での頻度を示し、許容範囲と設定根拠を記載する（幅のある記

載も可)。許容範囲は参考値であり、統計学的な記載は不要。

⑤がんの臨床試験では多くの場合、死亡まで追跡することから、多くの「原疾患（がん）による有害事象」が多数観察されることになり、追跡期間中の有害事象データをすべて一律に収集することは現実的でないため、有害事象の定義について検討する。

22. 重篤な有害事象／不具合発生時の対応(研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む)

22.1. 有害事象／不具合発生時の対応

- (1) 研究者等は、有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。
- (2) 研究者等は、発現した症状あるいは臨床検査値の異常変動について、原則として当該事象が消失または研究開始前の状態に回復するまで、または臨床上問題とならないと判断されるまで、可能な限り経過観察を継続し、その転帰を確認する。
- (3) 研究終了時に未回復の有害事象／不具合が非可逆的な事象の場合等、研究者等が追跡不要と判断した場合、研究対象者の研究終了時をもって追跡終了し、症例報告書のコメント欄に追跡不要と判断した理由を記載する。

22.2. 研究機関の長、研究責任者(研究代表者)への報告

- (1) 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、「(様式第9号)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (2) 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任者(研究代表者)に報告する。報告は、「(参考書式1)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (3) 他施設が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

研究機関の長、研究責任者(研究代表者)への報告要否と報告期限

	軽症/中等症/重症(Grade1/2/3)		最重症(Grade4)		死亡		その他 医学的に 重要な 状態
	予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	
	入院 なし/あり	入院 なし					
因果 関係 あり	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 追加報告 : 随時	一次報告 : 72 時間以内 二次報告 : 7 日以内 追加報告 : 随時			

因果関係なし	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 * 追加報告 : 随時 *	一次報告 : 72 時間以内 * 二次報告 : 7 日以内 * 追加報告 : 随時 *	

*治療中または最終プロトコル治療日から 30 日以内のみ

22.3. 共同研究機関への報告

- (1) 多施設共同研究の場合、研究責任者（研究代表者）は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。

①重篤な有害事象に関する報告書

- (2) 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。

23. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容

研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が発生した場合、研究機関および研究責任者は治療その他必要な措置を講じる。健康被害に対する治療に係る医療費は、研究対象者の健康保険を適用し、金銭的な補償はない。

24. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

- ・研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。
- ・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）をいう。
- ・当該所見が得られる可能性がある場合は、どのようなことが想定されるのか、その結果を研究対象者に開示するのか否か（開示の条件・方針含む）、開示する場合はその方法を記載する。

25. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

例1) 本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性がある。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を得たうえ、倫理委員会で承認された後に利用する。

例2) 本研究で得られた試料・情報を、他の研究機関に提供する場合がある。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を得たうえ、倫理委員会で承認された後に提供する。

例3) 本研究で得られた試料・情報は将来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。

- ・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等を記載する。

26. 研究に関する情報公開の方法

26.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（〇〇）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

①大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>
- ・日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

26.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

27. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

27.1. 保存

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）	研究終了後廃棄
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 （いずれか遅い日）

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、以下の事項について該当項目を選択する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は以下の事項は削除する。

試料の保存

1. 実施期間中、試料をどこで保存するか？

①当機関内で保存する ②共同研究機関内で保存する ③保存しない

2. 1で②の場合、その研究機関名

研究機関名 _____

3. 1で①あるいは②の時、試料保存の方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他 ()

4. 1で①あるいは②の場合、その必要性

①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で

②その他 ()

5. 試料の保存期間を明記したか

①明記してある ②明記していない

6. 5で②の場合、その理由

7. 1で①の場合、試料の保存期間が過ぎた場合または当研究実施期間後、試料を当該機関内に保存するか？

①保存する（試料提供者又は代諾者の同意を条件とする） ②保存しない

8. 7で①の場合、試料の保存方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他 ()

9. 7で①の場合、その必要性

①当該機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料とするため

②他の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

③その他 ()

10. 1で②の場合、試料の保存期間が過ぎた場合、試料・情報を共同研究機関に保存するか？

①保存する（試料提供者又は代諾者の同意を条件とする） ②保存しない

11. 10で①の場合、試料の保存方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他 ()

12. 10で①の場合、その必要性

①共同研究機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料・情報とするため

②他の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

③その他 ()

13. 10で①の場合、匿名化の方法

①対応表を作成する ②対応表を作成しない（破棄する）

14. 検体等を廃棄する際の方法

①匿名のまま、密封容器に廃棄 ②匿名のまま、焼却処分

③その他 ()

27.2. 廃棄

研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

28. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

- ・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
- ・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の報告
- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

29. 遺伝情報の開示

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、29.1~29.6 を記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

29.1. 遺伝情報の開示可否の決定

研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合、原則として開示する。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合、その全部または一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明する。

- ①研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部または一部を開示した場合はその旨、遺伝情報を開示しない場合はその旨及びその理由を研究機関の長に報告する。
- ②遺伝情報の全部または一部を開示しないことができる提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれまたは当該研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
 - ・当該遺伝情報がその人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く、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
 - ・当該研究機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応する。
- ④研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合、その代諾者の意向を確認し、これを尊重する。
また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合、研究機関の長に報告する。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法について決定する。
- ⑤遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知する。
- ⑥遺伝情報の開示の方法は、書面の交付または開示の求めを行った者が同意した方法による。

29.2. 偶発的所見の開示

研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報

の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得る。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮する。

- ア 当該遺伝情報が提供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を有しているかどうか
- イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか
- ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

- ・研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（**incidental findings**）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努める。

29.3. 開示する場合の留意事項

研究責任者は、遺伝情報を開示する場合、当該遺伝情報が提供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を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努める。

29.4. 遺伝情報の非開示

研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合、開示してはならない。

- ①研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者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、研究機関の長に報告する。
- ②研究機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議する。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合、開示してはならない。
 - ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
 - ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

29.5. 提供者以外の人への開示

研究責任者は、提供者の同意がない場合、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

- ①代諾者（下記②③の者を除く）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合、その代諾者が開示を求める理由または必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定する。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認する。

- ・人の生命、身体または財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
 - ・公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること
- ②遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合、その遺族（血縁者）が開示を求める理由または必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定する。
- ③研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合、その意向を確認し、これを尊重する。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合、研究機関の長に報告する。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求める。
- ④研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
- 1)提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
 - 2)研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
 - 3)2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 4)提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

29.6. 開示する場合の診療担当医師との連携

研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）に関する遺伝情報を開示しようとする場合、医学的または精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供する。

- ・開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示することまたはその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

30. 遺伝カウンセリング

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、30.1~30.3を記載する。

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

30.1. 遺伝カウンセリングの目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族または血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安または悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、または援助することを目的とする。

30.2. 遺伝カウンセリングの実施者

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施する。

30.3. 遺伝カウンセリング実施施設の紹介

試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮する。

特に、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供する。

- ・試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族または血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介する。

31. 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

①下記(1)で「提供しない」場合は「提供しない」と記載して、(2)以降を削除する。

②二者択一項目は該当する方だけを残す該当しない選択肢を削除する。

(1) 試料・情報等を他の機関に提供する／提供しない

(2) 提供先機関について

- ・提供することの必要性：
- ・提供先機関名：
- ・提供先機関の役割
 - ①試料・情報の収集 ②遺伝子の解析
 - ③データの解析 ④その他（ ）
- ・提供先機関に倫理委員会が

①ある

倫理委員会が研究計画を承認していることを確認した

倫理委員会が研究計画を承認していることを確認していない→倫理委員会が研究計画を承認していることを確認していない場合の対処法：

②ない→倫理委員会がないことに対する対処法：

(3) 東北大学において

・匿名化の方法

①対応表を作成する。ただし対応表は提供しない。さらに

提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意を与え、かつ同意記録を作成する

試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知、又は公開によるオプトアウト手続きを行う

②対応表を作成しない

・遺伝子解析

①行う ②行わない

・提供先に、反復、継続して①提供を行う ②提供を行わない

32. 営利団体等への試料・情報等の提供

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記載する。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

①下記(1)で「提供しない」場合は「提供しない」と記載して、(2)以降を削除する。

②該当しない選択肢を削除する。

(1) 試料・情報を他の営利団体、民間の機関に提供する／提供しない

(2) 他の営利団体、民間の機関に提供する場合の目的

・業務を委託するため／その他（その必要性： ）

(3) 目的が業務を委託するための場合

・提供先と以下の事項を担保した契約を結んでいる／いない

○委託を受けたものの匿名化された情報の取り扱いに関する事項

○委託の範囲を超えた利用の禁止

○委託を受けたもの以外への試料・情報の提供の禁止

○業務上知りえた情報の守秘義務

○契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

：結んでいる／結ぶ予定である／結ぶ予定はない（その理由： ）

○提供先機関名

○提供元における匿名化の方法：対応表を作成して提供元で保有／対応表を作成しない（または提供時に破棄）

33. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

34. 研究の実施体制

34.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究責任者：研究機関名、所属部局・分野名、氏名、職名
連絡先

- ・ 研究班の場合、班名を記載する。

34.2. 研究分担者等の氏名・役割

- (1)研究分担者：氏名、所属、職名
- (2)研究計画書作成支援者：氏名、所属、職名
- (3)遺伝カウンセリングの実施者：氏名、所属、職名

- ・ 不要な項目は削除すること
- ・ 必要であれば、「研究協力者 (CRC)」「試料・情報等の保管・管理責任者」「CRO (開発業務受託機関)」等について氏名、所属、連絡先を明記すること。

34.3. 研究事務局、統計解析

- (1)研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、連絡先
- (2)統計解析責任者：氏名、所属、連絡先
- (3)データ管理者：氏名、所属、連絡先

34.4. 共同研究機関

- ・多施設共同研究で本学が「総括施設」の場合のみ記載する。
現時点で確定している分担施設はすべて記載すること。
複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「共同研究機関名とその機関の研究責任者氏名」を記載してもよい。
その他、企業等共同研究機関が有る場合にも記載すること。
- ・単施設研究の場合は項目ごと削除する、もしくは下記(1)で「なし」とのみ記載して、それ以降項目ごと削除する。

(1) 共同研究機関：あり（機関名を特定できる／できない）／なし

○機関名を特定できる場合

- ・機関名：
- ・研究責任者等の氏名：

○機関名を特定できない場合

- ・将来参加が予測される共同研究機関：（どのような施設か）

34.5. 研究に関する問合せ窓口

(1) 研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先

(2) 有害事象発生時の対応方法：連絡先

35. 引用文献

- ・引用文献リストは、the International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）による“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う。
（原文）<http://www.icmje.org/>
（和訳）http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf

36. Appendix

- ・説明・同意文書
- ・症例報告書（見本）

改定履歴(使用時は本ページを削除)

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年7月30日	<ul style="list-style-type: none"> ○17. 試料・情報等の保存・廃棄の方法 研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日） →研究終了時 ○21. 研究機関の長への報告内容、方法 項の追加 ○27. 研究計画書の変更 「6カ月以内の登録期間延長は、研究計画書改訂手続き不要とする。」 (JCOGプロトコルマニュアル version 3.0の記載例を引用)の削除 ○試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項 項目の見直し
第3版	2015年12月7日	<ul style="list-style-type: none"> ○24. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容 項の追加
第4版	2016年1月15日	<ul style="list-style-type: none"> ○目次の自動更新、計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法に関するガイドの追記
第5版	2016年2月4日	<ul style="list-style-type: none"> ○12.1. 研究対象者への説明（説明文書記載事項） 「⑰侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容」の追加
第6版	2017年1月10日	<ul style="list-style-type: none"> ○ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針における研究計画書記載事項の追記
第7版	2017年12月11日	<ul style="list-style-type: none"> ○個人情報保護法改正、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正に伴う変更 ・「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」削除および「匿名化」に関する記載の変更 ・使用する個人情報等に関する項目の設置 ・「試料・情報の授受に関する記録の作成保管」項目の設置 ・共同研究機関の記載方法の変更 ○項目順番他レイアウト・文面の改正
第8版	2018年7月6日	<ul style="list-style-type: none"> ○品質監査における重大事例を受けた“留意事項”の追記 ・8.2 CRFの自己点検 電子カルテに代わる原資料の整備、運用、保管 ・6.2 研究方法 ⑥“健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ・18. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策 (2) 予測される危険と不利益

		<p>③ “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得</p> <p>○ 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反の開示について」(2018年5月22日事務連絡:東北大学利益相反マネジメント事務室長) “研究計画書及び説明同意文への利益相反記載例” (2018年5月18日)の追記</p> <p>・9.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</p>
第9版	2018年8月28日	<p>○ 「要配慮個人情報」の具体例「ゲノム情報」への追記</p> <p>・12.2.利用方法(匿名化の方法)・要配慮個人情報：<u>一部の</u>ゲノム情報</p> <p>○ 「重症度分類」の追記</p> <p>・21.1.情報の入手</p>

患者さんへ

「〇〇〇〇研究」へのご協力をお願い

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

次頁「目次」：右クリック → フィールド更新 → 目次の自動更新

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	4
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	7
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	8
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	9
7.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	11
8.	研究への参加が中止となる場合について	11
9.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	11
10.	研究に関する費用について	12
11.	遺伝カウンセリングについて	12
12.	あなたに守っていただきたい事項について	12
13.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	13
14.	相談窓口	13

1. 医学系研究について

(例1 治療前後のデータを収集する研究)

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

(例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合っただけで発症すると考えられています。

これから説明する医学系研究は、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順

書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・例文をもとに適切な内容に編集する。
- ・審査する倫理委員会を以下より選択し、不要な委員会（名称、設置者、所在地、ホームページアドレス）を削除する。

- ・名称：東北大学病院臨床研究倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学 東北大学病院長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

- ・名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

〇〇病は…です。〇〇病に対しては、現在〇〇という治療法が標準的です。〇〇という治療法を行った場合の…が解明されておらず、このことが解明されることにより〇〇病の原因の解明やよりよい治療方法の開発につながることを期待されます。現在、〇〇という治療法を行った場合の…を東北大学〇〇科で解明しようとしています。

- ・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」を平易な表現で要約する。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

（例1 治療前後のデータを収集する研究）

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、…を調べることを目的としています。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

今回の研究では、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が薬剤〇〇の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に薬剤〇〇が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、〇〇疾患の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

- ・研究計画書の「目的」と内容を一致させる。
- ・多施設共同研究の場合は、どこを総括施設とする多施設共同研究であることを明記する。
- ・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) ○○病と診断されている方
- (2) 下記の項目のいずれかを満たしている方
 - ①
 - ②
- (3) 年齢
- (4) 性別
- (5) 研究参加について本人から（未成年者の場合は親権者も）文書で同意が得られる方

また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。

- (1) 妊娠中、授乳中、研究期間中に妊娠を希望する方
- (2) 他の研究に参加中の方
- (3) 担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方

- ・不要な項目は削除して、研究計画書に沿った適格基準と除外基準に編集する。

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、○週間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、○○年○月から○○年○月まで行われ、○○治療群○○名、対照群○○名、合計○○名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示すること。
- ・他の共同研究機関に試料・情報を提供する場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性などを記載する。
- ・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

(例1 治療前後のデータを収集する研究)

○利益が有る場合の例

例①薬剤〇〇の投与を受けることにより、通常の〇〇による治療のみを行った時以上に、症状が改善する可能性があります。

例②本研究に参加することで、通常の診療に加え、より詳しい診察や〇〇検査を受けることができます。また、同じ病気で苦しんでいる患者さんに役立つ可能性があります。

○利益が無い場合の例

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

(例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

あなたの病気の診断がまだはっきりしていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっている場合、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

①研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

③謝礼や費用の負担軽減は「利益」ではない。項目「研究に関する費用について」に記載すること。

<不利益・負担>

(例1 治療前後のデータを収集する研究)

薬剤〇〇により生じる可能性のある、特に重い副作用として〇〇が知られています。本研究では、副作用〇〇を予防するための対策を行います。お薬の投与は注意深く行い、何らかの反応が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。

(例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

あなたの病気の診断が臨牀的にはっきりしている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうで

はなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

・上記「また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので…」は、該当しない場合、この段落を削除する。

（例3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

・上記「また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので…」は、該当しない場合、この段落を削除する。

- ①研究に参加することで予想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デザインの工夫や有害事象への対策を記載する。
- ②日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予想される不利益を記載する。
- ③日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。
- ④日常診療における危険と不利益と同等と予想される場合、その旨記載する。
- ⑤有害事象の程度や頻度がチェックされ、予想されるレベルを超えていると判断される場合は研究中止を含む研究計画の変更が検討されること、予期されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達が行われる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。
- ⑥“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して

何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

- ・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
（個人情報管理の責任者： ）
- 3) 得られた検体は〇〇まで保管し、匿名化したまま廃棄いたします。データは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 4) 提供された検体・検査データ等は、匿名化したまま共同研究機関である〇〇へ送られます。

5)

（例1）

この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究：単一遺伝子疾患）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究：全ゲノム網羅的解析）

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

- ・他機関へ試料・情報を提供する場合は、提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。
- ・海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する（「海外のデータベースに登録」「アメリカ〇〇大学の共同研究者へ提供」等。指針ガイダンス第12の9参照）。
- ・「重要な知見」には、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれる。このような偶発的所見が得られる可能性がある場合は「ある」ということとそれを知らせるのかどうかを記載する。「重要な知見」が得られる可能性が無い場合は項目ごと削除すること。
- ・開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められるため、開示の時点で患者に対するカウンセリング体制が構築できないと想定される場合、最初から非開示とする。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

1. 臨床研究法 における特定臨床研究

例 1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・A教授

研究分担医師・・・B准教授、C助教

研究資金源・・・△△△株式会社との共同研究費

研究代表者：A教授、研究分担者：B准教授、C助教

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：480万円（直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額）

試験薬・・・〇〇（一般名：□□□）（製造販売元：△△△株式会社）

研究責任医師A教授・・・△△△株式会社からの講演料120万円/年

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施します。

本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・D教授

研究分担医師・・・E准教授、F助教

研究資金源・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費

研究代表者：D教授、研究分担者：E准教授、F助教

研究課題名：「×××に有効な機器の開発」

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：8,500万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

試験機器・・・●●（製造元：▲▲株式会社）

研究分担医師E准教授・・・試験機器●●に係る発明者

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施します。本研究の研究分担医師であるE准教授は、試験機器●●に係る発明者です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合

は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

2. 特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究

例 1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・G教授

研究分担者・・・H助教

研究資金源・・・株式会社◇◇◇との共同研究費

研究代表者：G教授、研究分担者：H助教

契約期間：20X1年10月～20X2年9月（1年間）

契約金額：400万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

使用する薬剤等・・・株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント（食品）○○▲

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・I助教

研究責任者の所属分野の長・・・J教授

研究分担者・・・K准教授

研究資金源・・・科学研究費補助金

（研究代表者：J教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」、
通常診療の範囲内

使用する薬剤等・・・株式会社◆◆◆の薬剤◆×（一般名：××）

研究責任者の所属分野の長であるI教授・・・株式会社◆◆◆からの講演料80万円/年

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：J教授、研究課題名：「●●●に関する病態解明」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究責任者であるI助教の所属分野の長であるJ教授は、本研究で対象とする薬剤◆×の製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

3. その他

例 1)

使用する研究費は○○です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

- ・ 研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。
- ・ 利益相反有の場合は利益相反マネジメント委員会からのコメントに従って記載する。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

- ・ 中止の理由を、プロトコルに沿って、この研究に適した内容に適宜修正すること。

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

（例1）あなたから提供された検体・検査データ等のうち、将来他の〇〇〇を〇〇する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

（例2）あなたから提供された検体・検査データ等を将来別の研究に二次利用したり他の研究機関へ提供する予定はありません。

- ・ 提供された検体・検査データを二次利用する可能性がある場合、「検体・検査データを現時点では特定

されていない将来の研究のために用いる可能性があること」、また、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載する。

- ・海外への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。

10. 研究に関する費用について

（例1 通常診療の範囲内の場合）

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませぬ。

（例2 謝金がある場合）

検査費や薬剤費は研究費を使用しますので、費用をお支払いいただく必要はありません。

また研究に協力していただいたことに対して1回〇〇円（〇回合計〇〇円）の謝金をお支払いいたします。

（例3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

- ・研究が通常診療の範囲内で行われ、薬剤費や検査は健康保険適用であれば「通常診療の範囲内で行われる研究のため、研究に参加しない場合と同じ費用をお支払いいただく」ことを明記。
- ・一部研究費で支払う内容があれば、その部分がどこまでの範囲なのか、研究対象者が負担する部分がどれかわかるように明記。
- ・研究に参加することで検査や薬剤が増え、そのため負担額が増えるのであればその内容を具体的に記載。
- ・謝礼（負担軽減費等）がある場合はできるかぎり具体的に記載。謝礼を支払わない場合は「ない」旨を記載。

11. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談ください。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

（遺伝カウンセリングの相談窓口）

〇〇科 カウンセリング担当者：〇〇〇〇

- ・遺伝子解析等遺伝に関係ない場合は項目ごと削除する。

12. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 研究期間中は、研究の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談してください。
- 3) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 4) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、研究コーディネーターにご連絡ください。

・研究内容に適した文章に適宜修正する。

13. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

・資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

14. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：〇〇〇〇（〇〇科、教授）

担当者：〇〇〇〇（〇〇科、助教）

【連絡先】

東北大学病院〇〇科

〒980- 宮城県仙台市青葉区星陵町〇-〇

平日 022-〇〇-〇〇〇〇、夜間・休日 022-〇〇-〇〇〇〇

- ・適宜、研究に沿った内容に修正する。責任者、担当者については職名も記載。
- ・東北大学が総括施設の多施設共同研究の場合は、この下に「総括施設：東北大学」とし、「研究代表者」として本学研究責任者名、職名を記載する。

同意書

東北大学病院長 殿

私は、「〇〇（課題名を記入）」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 医学系研究について	<input type="checkbox"/> 9. 将来の研究のために用いる可能性／ 他の研究機関に提供する可能性
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 10. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 11. 遺伝カウンセリングについて
<input type="checkbox"/> 4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 12. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	<input type="checkbox"/> 13. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法
<input type="checkbox"/> 6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	<input type="checkbox"/> 14. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について	
<input type="checkbox"/> 8. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名 (印) (署名または記名捺印・以下同じ)

（代諾者・本人との関係_____）

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名 (印)

（代諾者・本人との関係_____）

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名 (印)

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者：診療科名 〇〇科

記入年月日 西暦 年 月 日

氏名 (印)

連絡先

年月日作成 版

同意撤回書

東北大学病院長 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

記入年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名

(印)

私は、「(課題名を記入)」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

改定履歴(使用時は本ページを削除)

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年7月30日	8.研究への参加が中止となる場合について 段落構成の整備
第3版	2016年8月22日	1.研究の目的・意義 ・倫理委員会ホームページ URL の更新 ・審査する倫理委員会を選択する様式とした
第4版	2017年1月10日	ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針における説明・同意文書 記載事項の追記
第5版	2017年12月11日	・個人情報保護法改正、人を対象とする医学系研究に関する倫理指 針改正に伴う変更 ・文面・レイアウトの変更 ・同意文書の立会人記入欄削除他レイアウトの変更
第6版	2018年7月6日	○品質監査における重大事例を受けた“留意事項”追記 ・3.5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ・3.6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担 ⑥ “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ○「人を対象とする医学系研究に係る利益相反の開示について」 (2018年5月22日事務連絡：東北大学利益相反マネジメント事 務室長) “研究計画書及び説明同意文への利益相反記載例”(2018 年5月18日)の追記 ・6. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について
第7版	2018年8月28日	1. 医学系研究について ・倫理委員会ホームページ URL の更新

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第4章 研究グループの組織

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究実施体制を組織する際の指名と記録は本 SOP に従う。

1. 研究実施体制の確立

1.1. 研究グループの指名

研究責任医師は、以下の研究グループを指名し、「研究グループ指名書（参考書式1）」を作成する。

- ①研究事務局
- ②研究者
- ③研究協力者(CRC 等)
- ④研究協力者(事務従事者等)
- ⑤統計解析責任者
- ⑥データ管理者
- ⑦データマネジメント従事者
- ⑧試料・情報等の保存・管理責任者

1.2. 共同研究機関の選定

多施設共同研究の場合、研究責任医師は以下を選定し、「共同研究機関選定書（参考書式2）」を作成する。

当該研究機関の研究者、研究協力者は当該研究機関の研究責任者に指名を依頼する。

- ①共同研究機関
- ②当該研究機関の研究責任者

1.3. 研究グループ、共同研究機関の変更

研究グループ、共同研究機関に変更があった場合、研究責任医師は「研究グループ指名書（参考書式1）」「共同研究機関選定書（参考書式2）」を更新する。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究グループ指名書（参考書式1）
- ・共同研究機関選定書（参考書式2）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

年 月 日

研究グループ指名書

研究責任医師 _____

下記を指名する。

記

研究グループにおける役割	所属・氏名
研究事務局	
研究者	
研究協力者(CRC等)	
研究協力者(事務従事者等)	
統計解析責任者	
データ管理者	
データマネジメント従事者	
試料・情報等の保存・管理責任者	

(参考書式2)

年 月 日

共同研究機関選定書

研究責任医師 _____

下記を指名する。

記

共同研究機関	当該研究機関の研究責任者の所属・氏名

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第5章 被験者の健康被害補償

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究に関連して生じた被験者の健康被害に対する補償または賠償のための治療費用の負担、補償金または賠償金を支払う場合は、本 SOP に従う。また、補償、賠償の対応に関して、医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」*を参考とする。

*医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」：<http://www.ihoken.or.jp/>

1. 補償、賠償の対象となる場合の対応

1.1. 健康被害の調査及び対応の決定

- (1) 研究に起因して被験者に何らかの健康被害が発生し、補償または賠償の対象となる可能性がある場合、その因果関係の証明等において被験者に負担を課すことがないようにする。また、被験者保護の観点から迅速に対応する。
- (2) 研究責任医師は、健康被害に対する補償または賠償の対象となった場合または対象となる可能性がある場合、詳細（健康被害の内容、補償または賠償内容等）を調査する。
- (3) 研究責任医師は、賠償の可能性があることを保険会社に連絡する。
- (4) 研究責任医師は、保険会社との協議結果を踏まえ、補償または賠償の対象か否かを決定する。

1.2. 補償対象と判断した場合

- (1) 研究責任医師は、以下を参考に補償内容を決定する。
 - ・患者対象：医薬品副作用被害救済制度による給付額（**参考資料**）に準じた費用
 - ・健常人対象：労働者災害補償保険または予防接種健康被害救済制度（一類疾病）に準じた費用
- (2) 研究責任医師は、決定した補償内容に従い補償金支払いの手続きを行う。

1.3. 賠償対象と判断した場合

- (1) 研究責任医師は、賠償内容を決定する。
- (2) 研究責任医師は、被験者または代理人と交渉する。賠償内容について合意が得られた場合、可能な範囲で合意文書を取り交わす。
- (3) 研究責任医師は、決定した賠償内容に従い賠償金支払いの手続きを行う。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・詳細（健康被害の内容、補償または賠償内容等）の調査の記録
- ・被験者または代理人との合意文書
- ・被験者への支払いの記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年9月2日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考資料)

医薬品副作用被害救済制度による給付額

(平成 26 年 4 月 1 日現在)

給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1) 通院のみの場合 (入院相当程度の通院治療を受けた場合)	1 ヶ月のうち 3 日以上	月額 35,200 円
		1 ヶ月のうち 3 日未満	月額 33,200 円
	(2) 入院の場合	1 ヶ月のうち 8 日以上	月額 35,200 円
		1 ヶ月のうち 8 日未満	月額 33,200 円
	(3) 入院と通院がある場合		月額 35,200 円
障害年金	(1) 1 級の場合		年額 2,672,400 円 (月額 222,700 円)
	(2) 2 級の場合		年額 2,138,400 円 (月額 178,200 円)
障害児養育年金	(1) 1 級の場合		年額 835,200 円 (月額 69,600 円)
	(2) 2 級の場合		年額 668,400 円 (月額 55,700 円)
遺族年金	年金の支払は 10 年間 (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が 7 年に満たないときは 10 年からその期間を控除した期間、その期間が 7 年以上のときは 3 年を限度として支給されます。)		年額 2,337,600 円 (月額 194,800 円)
遺族一時金			7,012,800 円
葬祭料			206,000 円

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
第Ⅲ種

第6章 各委員会への申請

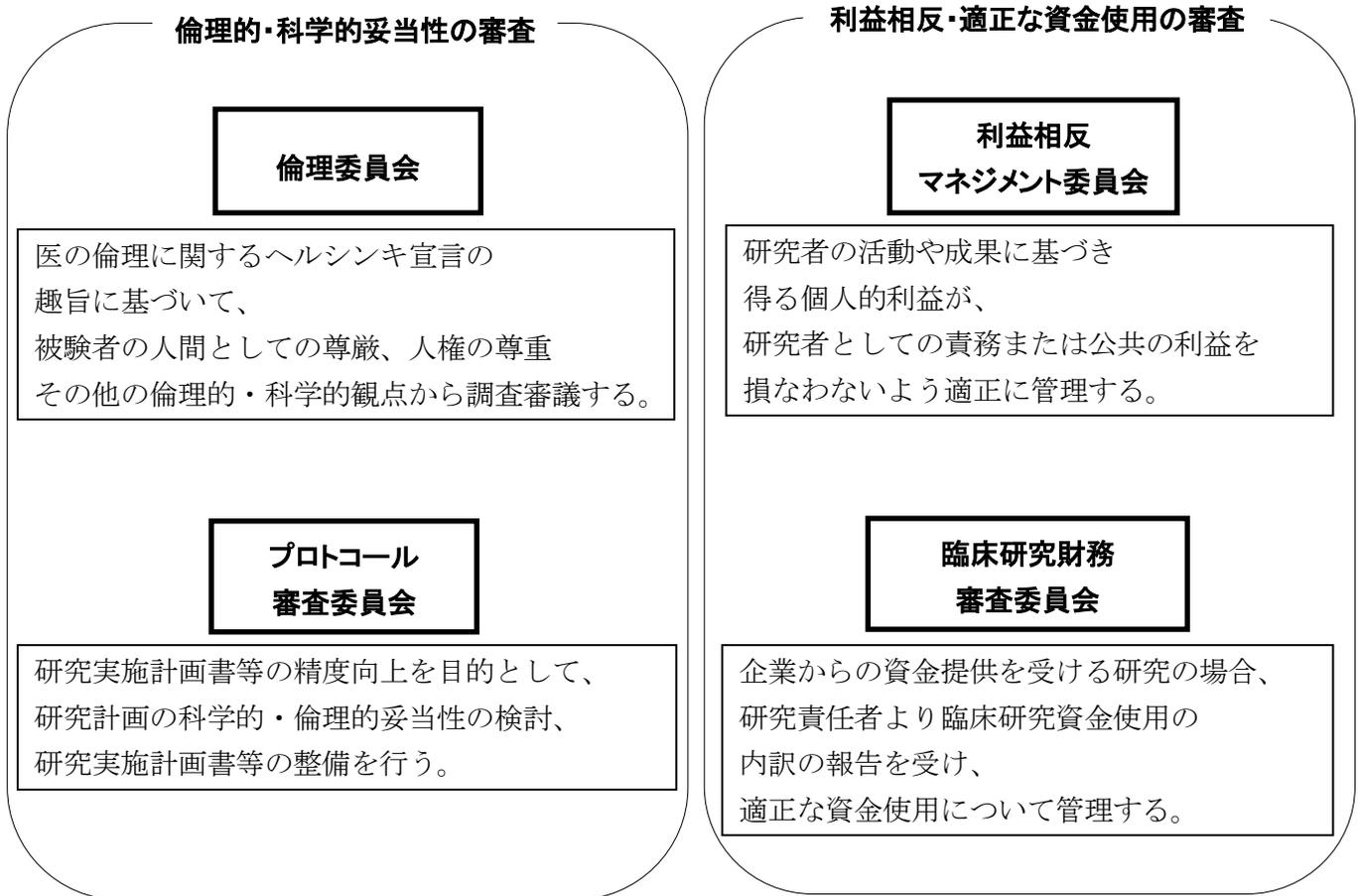
東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究を審査する各委員会（下記）への申請は本 SOP に従う。
申請手続きのフローを別添に示す。

臨床研究を審査する委員会



1. プロトコール審査委員会

- (1) 研究責任医師は、倫理委員会への申請前に「プロトコール審査委員会規定」に従い、プロトコール審査委員会に研究を申請する。資料はプロトコール審査委員会事務担当に提出する。
- (2) 研究責任医師は、プロトコール審査委員会による審査結果に対応する。

2. 利益相反マネジメント委員会

- (1) 研究責任医師は、倫理委員会への申請前に「臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン*」に従い、利益相反マネジメント委員会に研究を申請する。資料は利益相反マネジメント事務室に提出する。

* <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/rinsyo.guideline.pdf>

- (2) 研究責任医師は、利益相反マネジメント委員会による審査結果に対応する。

3. 倫理委員会

- (1) 研究責任医師は、「臨床研究に関する倫理申請について*」に従い、倫理委員会に研究を申請する。
資料は倫理委員会事務局に提出する。

* http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_s.html

- (2) 研究責任医師は、倫理委員会による審査結果に対応する。
(3) 研究責任医師は、1年に1回、研究継続の適否について倫理委員会の審議を受ける。

4. 臨床研究財務審査委員会

- (1) 企業からの資金提供を受ける研究の場合、研究責任医師は、企業との契約締結前に「臨床研究財務審査委員会規定」に従い、臨床研究財務審査委員会に研究を申請する。資料は臨床研究財務審査委員会事務担当に提出する。
(2) 研究責任医師は、臨床研究財務審査委員会による審査結果に対応する。
(3) 研究責任者は、必要に応じて、臨床研究財務審査委員会に資金使用の内訳を報告する。

5. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

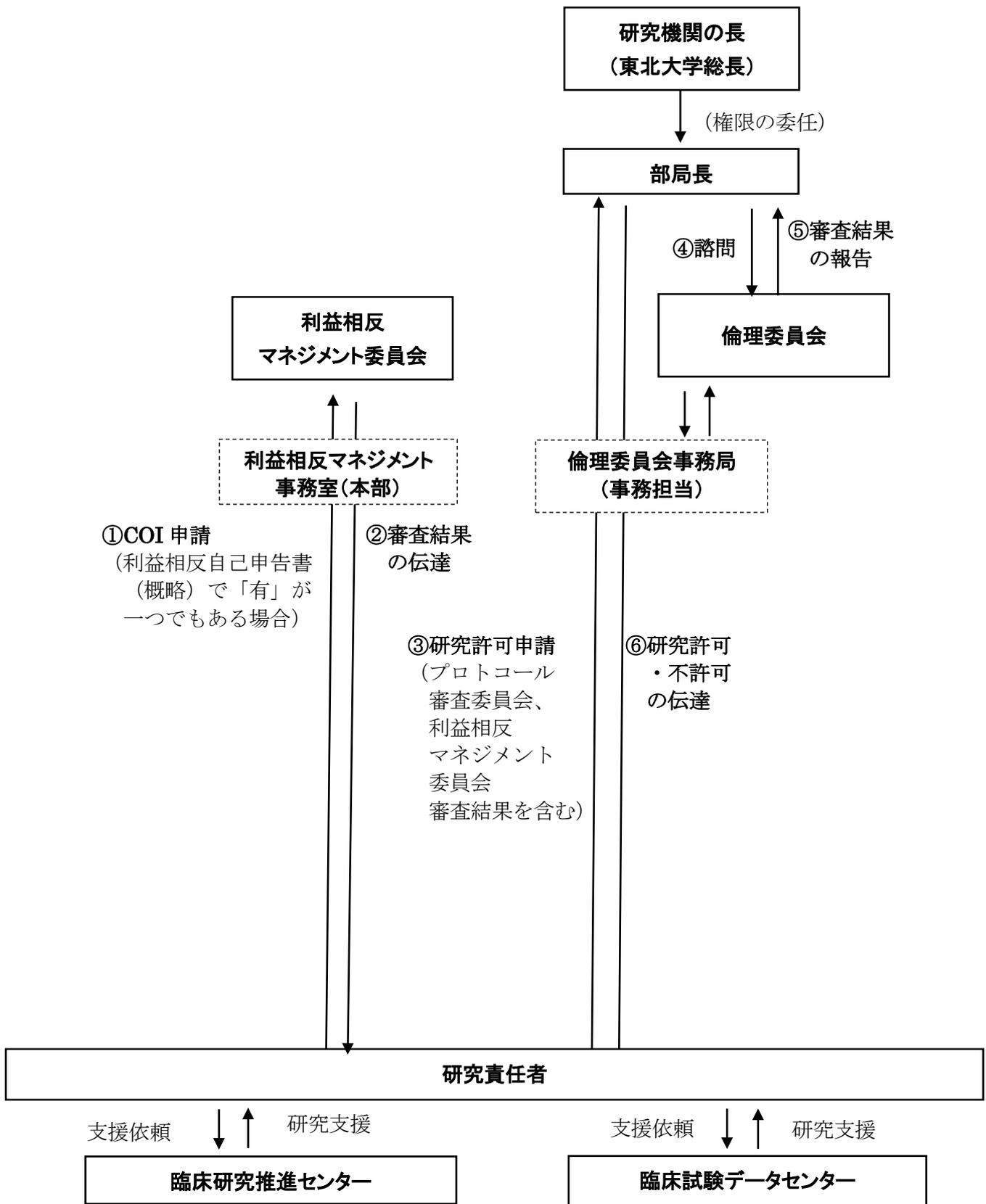
- ・プロトコール審査委員会提出資料
- ・利益相反マネジメント委員会提出資料
- ・倫理委員会提出資料
- ・臨床研究財務審査委員会提出資料

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年9月2日	○章番号の変更 ○臨床研究を審査する委員会 プロトコール審査委員会、臨床研究財務審査委員会を追記 ○プロトコール審査委員会 プロトコール審査委員会への申請手順を追記 ○臨床研究財務審査委員会を追記 臨床研究財務審査委員会への申請手順を追記
第3版	2015年12月7日	手順書名の変更

(別添)

臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー



**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第7章 研究の登録、公開

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師が臨床研究計画の登録、結果の公開を行う場合は本 SOP に従う。

1. 研究計画の登録

1.1. 研究計画の登録

研究責任医師は、以下の機関が設置する公開データベースのいずれかに研究概要を登録する。

研究計画を登録する公開データベース

公開データベース	webサイト
①大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm (参考)UMIN CTR 臨床試験登録情報
②日本医薬情報センター (JAPIC)	http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3 上記webサイトから以下のwebサイトを選択肢登録する ○ClinicalTrials.gov : 米国国立医学図書館が提供する臨床試験登録情報 http://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs ○IFPMA Clinical Trials Portal : IFPMA が運営する臨床試験情報ポータルサイト http://apps.who.int/trialsearch/ ○PDQ Cancer Clinical Trials Registry : National Cancer Institute が管理する 癌に関する臨床試験の登録サイト・データベース http://www.cancer.gov/clinicaltrials ○SRCTN Register : 非営利団体SRCTNが運営する臨床試験登録サイト http://isrctn.org/
③日本医師会治験促進センター (JMACCT)	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/

1.2. 登録内容の更新

研究責任医師は、研究実施計画書変更、研究進捗に応じて登録内容を適宜更新する。

2. 研究結果の公開

2.1. 研究結果の公開

研究責任医師は、研究終了後に、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を公表する。公開データベースへの当該研究結果の登録を、「結果の公表」として差し支えない。

2.2. 非公開事項

研究責任医師は、研究対象者等の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点

から研究に著しく支障が生じるため、臨床研究倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

2.3. 研究機関の長への報告

- (1) 研究責任医師は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究について、結果の最終公表を行った場合、終了3カ月以内に研究機関の長に研究終了と結果概要を文書により報告する。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者からの報告を受け、倫理委員会に研究終了と結果概要を報告する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・結果の最終公表に関する研究機関の長への報告の記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年9月2日	章番号の変更
第3版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考)

UMIN CTR 臨床試験登録情報

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)		
<u>試験簡略名</u> (Title of the study (Brief title))		
<u>試験実施地域</u> (Region)		

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)		
<u>疾患区分 1</u> (Classification by specialty)		
<u>疾患区分 2</u> (Classification by malignancy)		
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)		

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>目的 1</u> (Narrative objectives1)		

<u>目的 2</u> (Basic objectives2)		
<u>目的 2 -その他詳細</u> (Basic objectives -Others)		
<u>試験の性質 1</u> (Trial characteristics_1)		
<u>試験の性質 2</u> (Trial characteristics_2)		
<u>試験のフェーズ</u> (Developmental phase)		

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>主要アウトカム評価項目</u> (Primary outcomes)		
<u>副次アウトカム評価項目</u> (Key secondary outcomes)		

基本事項 (Base)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験の種類</u> (Study type)		

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>基本デザイン</u> (Basic design)		
<u>ランダム化</u> (Randomization)		

<u>ランダム化の単位</u> (Randomization unit)	
<u>ブラインド化</u> (Blinding)	
<u>コントロール</u> (Control)	
<u>層別化</u> (Stratification)	
<u>動的割付</u> (Dynamic allocation)	
<u>試験実施施設の考慮</u> (Institution consideration)	
<u>ブロック化</u> (Blocking)	
<u>割付コードを知る方法</u> (Concealment)	

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>群数</u> (No. of arms)		
<u>介入の目的</u> (Purpose of intervention)		
<u>介入の種類</u> (Type of intervention)		
<u>介入 1</u> (Interventions/Control_1)		
<u>介入 2</u> (Interventions/Control_2)		
<u>介入 3</u> (Interventions/Control_3)		
<u>介入 4</u> (Interventions/Control_4)		

<u>介入 5</u> (Interventions/Control_5)		
<u>介入 6</u> (Interventions/Control_6)		
<u>介入 7</u> (Interventions/Control_7)		
<u>介入 8</u> (Interventions/Control_8)		
<u>介入 9</u> (Interventions/Control_9)		
<u>介入 10</u> (Interventions/Control_10)		

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>年齢(下限)</u> (Age-lower limit)		
<u>年齢(上限)</u> (Age-upper limit)		
<u>性別</u> (Gender)		
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)		
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)		
<u>目標参加者数</u> (Target sample size)		

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)		

<u>所属組織</u> (Organization)		
<u>所属部署</u> (Division name)		
<u>住所</u> (Address)		
<u>電話</u> (TEL)		
<u>Email</u> (Email)		

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名</u> (Name of contact person)		
<u>組織名</u> (Organization)		
<u>部署名</u> (Division name)		
<u>住所</u> (Address)		
<u>電話</u> (TEL)		
<u>試験のホームページ URL</u> (Homepage URL)		
<u>Email</u> (Email)		

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u>		

(Name of primary sponsor)		
---------------------------	--	--

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u> (Source of funding)		
<u>組織の区分</u> (Category of Org.)		
<u>研究費拠出国</u> (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> (Co-sponsor)		
<u>その他の研究費提供組織</u> (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行された試験ID</u> (Secondary study IDs)		
<u>試験 ID1</u> (Secondary study ID_1)		
<u>ID 発行機関 1</u> (Org. issuing Secondary		

<u>study ID_1</u>		
試験 ID2 (<u>Secondary study ID_2</u>)		
ID 発行機関 2 (<u>Org. issuing Secondary study ID_2</u>)		
治験届 (<u>IND to MHLW</u>)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (<u>Institutions</u>)		

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (<u>Recruitment status</u>)		
プロトコル確定日 (<u>Date of protocol fixation</u>)		
登録・組入れ開始(予定)日 (<u>Anticipated trial start date</u>)		
フォロー終了(予定)日 (<u>Last follow-up date</u>)		
入力終了(予定)日 (<u>Date of closure to data entry</u>)		
データ固定(予定)日 (<u>Date trial data considered complete</u>)		
解析終了(予定)日		

<u>(Date analysis concluded)</u>	
----------------------------------	--

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>プロトコル掲載 URL</u> (URL releasing protocol)		
<u>試験結果の公開状況</u> (Publication of results)		
<u>結果掲載 URL</u> (URL releasing results)		
<u>主な結果</u> (Results)		
<u>その他関連情報</u> (Other related information)		

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>登録日</u> (Date of registration)		
<u>最終情報更新日</u> (Date of last update)		

閲覧ページへのリンク	
日本語 URL	
英語 URL	

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する

標準業務手順書

第Ⅲ種

第8章 自己点検

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究機関における研究計画書遵守の自己点検は本 SOP に従う。

1. 研究計画書遵守の自己点検

- (1) 研究者等は、研究計画書における以下の主要事項について、「研究計画書遵守点検シート（参考資料1）」を用いて、研究が研究計画書を遵守して実施されているか点検する。

研究計画書における主要事項

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ①有効性・安全性評価 ②選択基準遵守 ③同意説明・取得 |
|---|

- (2) 研究者等は、研究責任医師に「研究計画書遵守点検シート（参考資料1）」を提出し、点検結果を報告する。
- (3) 点検の結果、研究計画書の不遵守があった場合、研究者等は研究責任医師と協議して、不遵守への対応により再発を防止する。

2. 生データと症例報告書の整合性の自己点検

- (1) 研究者等は、生データが正確に症例報告書に反映されているか点検する。
- (2) 研究者等は、研究責任医師に点検結果を報告する。
- (3) 点検の結果、不整合があった場合、研究者等は症例報告書を修正する。

3. 資料の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究計画書遵守点検シート（参考資料1）
- ・生データと症例報告書の点検結果

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年9月2日	章番号の変更
第3版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考資料1)

研究計画書遵守点検シート

研究名			研究計画書番号	
症例番号		点検者	点検日	/ /

主要事項	点検事項	点検結果	不遵守への対応
①有効性・安全性 評価	○有効性の評価	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
	○安全性の評価	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
②選択基準遵守	○選択基準	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
	○除外基準	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
③同意説明・取得	○説明方法	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
	○取得方法	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	
	○取得時期	<input type="checkbox"/> 遵守 <input type="checkbox"/> 不遵守あり	

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第9章 試料等の保管・提供

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究において、人体から取得された試料等（人体から取得された試料・情報）の保管、他の研究機関への提供は本 SOP に従う。

1. 試料等の保管

1.1. 試料等の保管

- (1) 研究責任医師は、試料等を保管する研究の場合、研究計画書に保管方法を記載する。
- (2) 研究責任医師は、「試料等の保管記録（参考書式1）」を作成して試料等を保管する。また、以下の注意点に対して具体化の方策を講じる。

試料等の保管の注意点と具体化の方策

注意点	具体化の方策
①個人情報漏えいの防止	○インフォームド・コンセントの内容を遵守する。 ○廃棄する際は必ず匿名化する。
②混交の防止	○試料等をリスト化し管理する。
③盗難、紛失の防止	○施錠可能な保管庫で管理する。 ○保管庫への立入可能者を特定する。
④正確な情報の確保	○情報を修正する際、修正履歴、理由を記録に残す。 ○情報に係る資料として必要に応じて症例報告書等を作成する。 ○電子媒体によるデータは、セキュリティシステム、真正性、保管性、見読性を保管する。 ○利用目的の達成に必要な範囲内で、研究に係る個人情報を正確・最新の内容（住所変更等）に保つ。

- (3) 研究責任医師は、研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理する。
- (4) 研究責任医師は、試料等の他、必要に応じて「記録の保管チェックシート（第15章 モニタリング）」を用いて記録を保管する。
- (5) 研究責任医師は、研究機関の長から委託を受けた所属長に、以下の管理状況を報告する。変更が生じた場合も同様とする。

所属長への管理状況に関する報告事項

- | |
|--|
| ①試料等の名称
②試料等の保管場所
③試料等の管理責任者
④研究対象者から得たインフォームド・コンセントの内容 |
|--|

- (6) 研究機関の長から委託を受けた所属長は、以下に留意して試料等の管理状況を監督する。

所属長による試料等の管理状況の監督

- | |
|---|
| ①試料等の保管・管理に関する手順書を作成し、手順書に従い試料等を適切に保管・管理するよう監督する。 |
|---|

- ②保管業務は、研究機関の長が指名する者に委任する他、契約に基づき委託できる。
- ③手順書に従い研究責任者から情報等の管理状況の報告を受け、必要時に適切に指導する。
- ④試料等の名称、保管場所、研究対象者等から得たインフォームド・コンセントの内容を把握する。

1.2. 試料等の利用

- (1) 研究者等は、研究開始前に研究対象者から試料等の利用に係るインフォームド・コンセントを受けて、記録を作成する。
- (2) 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合で以下に該当する場合、倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を受けて、当該試料等を利用できる。

インフォームド・コンセントを受けることができない場合で、当該試料等を利用できる条件

- ①当該試料等が匿名化(対応表を有していない)されている。
- ②①に該当しない場合で、試料等の提供時に当該研究における利用が明示されていない場合、以下の要件を満たしている。
 - 当該研究（試料等を利用する研究）の実施、試料等の利用目的を研究対象者等に通知、またはWEB公開している
 - 過去に取得したインフォームド・コンセントが当該研究の目的と相当の関連性がある
- ③②の2つの○に該当しない場合、以下の要件をすべて満たしている。
 - 当該研究の実施、試料等の利用目的を研究対象者等に通知／WEB公開する
 - 研究対象者となることを拒否できるようにする
 - 公衆衛生の向上のために必要があり、研究対象者のインフォームド・コンセントを受けることが困難である

2. 他の機関の試料等の利用、他の機関への試料等の提供

2.1. 他の機関等の試料等の利用

研究責任医師は、東北大学外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容、提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受ける。

2.2. 他の機関への試料等の提供

- (1) 試料等の提供を行う者は、東北大学外の者に試料等を提供する場合、試料等提供時までには研究対象者から試料等の提供、当該研究における利用のインフォームド・コンセントを取得し記録を作成する。
- (2) 試料等の提供を行う者（提供元の研究責任者）及び提供先の研究責任者は、提供先の機関の長に、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録(参考書式2)を提出する。
- (3) 試料等の提供を行う者（提供元の研究責任者）は、提供元の機関（自機関）の長に、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書(参考書式3)を提出する。
- (4) 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合で以下に該当する場合、試料等を東北大学外の者に提供できる。

インフォームド・コンセントを受けることができない場合で、当該試料等を提供できる条件

①当該試料等が匿名化されている。

なお、当該試料等の全部または一部が人体から採取された試料等である場合、研究機関の長にその旨を報告する。

②①に該当しない場合で、試料等の提供時に当該研究における利用が明示されていない場合、以下の要件を満たしている。

○当該研究（試料等を利用する研究）の実施と以下の情報を研究対象者等に通知、またはWEB公開している

- ・試料等の提供目的
- ・提供する個人情報の項目
- ・提供の手段／方法
- ・研究対象者の求めに応じて提供を停止すること

○研究対象者となることを拒否できるようにする

- (5) 倫理委員会は、試料等を提供することを認める場合、以下に留意する。

試料等を提供する場合の条件

①当該研究が被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない

②当該方法が被験者の不利益とならない

③当該方法によらなければ当該研究を実施できない／研究の価値を著しく損ねる

④以下のいずれかの措置が講じられる

○研究対象者が含まれる集団に、試料等の収集・利用の目的、方法を広報すること

○できるだけ早い時期に、研究対象者に事後説明を与えること

○長期間にわたり継続的に試料等が収集または利用される場合、社会に実情を、試料等の

収集・利用の目的、方法を広報し、周知を努力すること
 ⑤当該研究が、社会的に重要性が高いと認められるものである

3. 試料等の保管期間

- (1) 研究機関の長から委託を受けた所属長は、人体から取得した試料等を可能な限り長期間保管されるよう努める。
 最低限の保管期間は、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）とする。対応表も同様とする。
- (2) 研究責任医師は、研究機関、研究機関の倫理委員会が保管すべき記録について、保管期間が経過し、保管の必要がなくなった場合、その旨を研究機関、研究機関の倫理委員会に通知する。
- (3) 研究責任医師は、試料等を廃棄「試料等の廃棄記録（参考書式4）」を作成する。

4. 資料等の保管

本手順書に規定された手順に係る資料を保管する。

保管資料

- ・インフォームド・コンセントの記録
- ・情報公開の記録
- ・研究責任医師から所属長への試料等の管理状況の報告記録
- ・試料等の保管記録（参考書式1）
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考書式2）
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（参考書式3）
- ・試料等の廃棄記録（参考書式4）
- ・記録の保管チェックシート

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更
第3版	2017年5月19日	個人情報の保護に関する法律（個人情報法）等改正に伴う以下の変更 ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する追記 （新規書式：参考書式2、参考書式3） ・連結匿名化に関する記載の削除

(参考書式1)

試料等の保管記録

管理番号	試料等名	入庫日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

(参考書式3)

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織：

職名：

氏名：

「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

添付資料

提供先の機関における研究計画書提供先の機関における倫理委員会承認の証書その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の 取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報または非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ：アまたはイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理委員会の審査要）

(参考書式4)

試料等の廃棄記録

管理番号	試料等名	廃棄理由	廃棄日
		<input type="checkbox"/> 研究終了後5年が経過した日 <input type="checkbox"/> 結果公表後3年が経過した日	年 月 日

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第 10 章 安全管理、個人情報保護

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究の実施に伴って取得された個人情報で研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保存する場合を含む）の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理、個人情報保護・開示は本 SOP に従う。

死者の人としての尊厳、遺族等の感情に鑑み、死者について特定個人を識別できる情報に関しても、個人情報と同様に取扱い、措置を講じる。

個人情報の取扱いに関して、以下を含む学内規定*等を遵守する。

- ・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）
- ・地方公共団体において制定される条例及び国立大学法人東北大学個人情報保護規定（平成17年4月1日施行）
- ・国立大学法人東北大学個人情報保護細則（平成18年1月1日施行）

*学内規定：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/rule/index.html>

1. 安全管理

(1) 研究機関の長は、以下の安全管理のための体制整備、監督を行う。

研究機関の長による安全管理

①体制整備

個人情報の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。

②監督

研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程を整備し、研究者等に対して保有する個人情報の安全管理を確保するため監督を行う。

(2) 研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を管理する。

(3) 研究責任医師は、研究の実施に際して個人情報が適切に取扱われるよう、研究者等の指導、管理を行う。

2. 個人情報の取得

研究者等は、研究実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けた範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報を取扱わない。

3. 個人情報の開示

3.1. 保有する個人情報に関する事項の公表

研究機関の長は、以下の個人情報に関する事項を公表する。

公表する個人情報に関する事項

①研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の各事項について、個人情報によって識別される本人またはその代理人（請求者）が容易に知り得る状態に置く。

（個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く）

- ア 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- イ 利用目的、情報を研究に用いる旨（他の研究機関に提供する場合、その旨を含む）、研究に用いられる情報でないものの用途
- ウ 開示等の求めに応じる手続
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

②請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。

③公表・通知の非適用

①「利用目的の公表」、②「利用目的の通知」は、以下の場合適用しない。

- ア 利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
- イ 利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

④請求者への非通知

請求者の通知の求めに対して、③の規定により通知しない旨を決定した場合には、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

3.2. 開示等の求めへの対応

研究機関の長は、以下の開示等の求めに対応する。

開示等の求めに対する対応

①開示、非開示

- ・本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。
- ・ただし、開示が以下に該当する場合、全部または一部を開示しない。法令の規定がある場合、法令の規定による。
 - ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 法令に違反する場合

②手数料の徴収

- ・利用目的の通知・開示を求められた場合、措置の実施に関し、手数料を徴収できる。
- ・ただし、実費を勘案し合理的な範囲で手数料の額を定める。

③情報の訂正等

請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、個人情報に対して訂

正、追加、削除（訂正等）を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、結果に基づき情報の訂正等を行う。

（訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合を除く）

④情報の利用停止等

- ・ 請求者から、本人を識別できる個人情報について、「個人情報の保護」の規定に適合せず取得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去（利用停止等）を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。
- ・ ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑤非開示、措置の請求者への通知

①により個人情報を開示しない場合、③④により措置をとった場合またはとらない場合、請求者にその旨を通知する。

⑥試料・情報の提供停止

- ・ 請求者から、非匿名化の試料・情報で本人を識別できるものが、「個人情報の保護」の規定に適合せず他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。
- ・ ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑦提供停止の請求者への通知

⑥により求められた非匿名化の試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に理由とともに通知する。

⑧開示等の求めに応じる手続

- ・ 開示等の求めに応じる手続として以下を定める。
 - ア 開示等の求めの申出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的・磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式で作られる記録を含む）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることの確認の方法
 - エ ②に基づき手数料を定めた場合、その徴収方法
- ・ 請求者の負担軽減に努める。
- ・ 請求者が本手続によらず開示等を求めた場合、求めに応じることが困難の旨を通知できる。

⑨個人情報特定

- ・ 請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求めの対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。
- ・ 請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

4. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・ 取得した個人情報
- ・ 開示等の求めに対応した記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	章番号の変更
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第 11 章 重篤な有害事象／不具合

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究において、重篤または重篤が疑われる有害事象／不具合が発現した場合の対応は本 SOP に従う。

必要に応じて「有害事象報告に関する共通ガイドライン」*の実施手順を参考とする。

*有害事象報告に関する共通ガイドライン(JCTN-有害事象報告ガイドライン)

: http://jcog.jp/jctn/JCTN_AEreporting_guideline_ver1_0.pdf

1. 情報の入手

- (1) 研究者等（担当医）は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
- (2) 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

研究責任者による研究者等への確認事項

- ①有害事象名／不具合名
- ②重症度分類¹⁾
- ③重篤性²⁾、重篤と判断した理由
- ④予測性（未知・既知）³⁾
- ⑤介入（試験薬／試験機器）との因果関係⁴⁾
- ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等）
- ⑦被験者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別）

¹⁾重症度分類

National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE v4.0 : http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20150310.pdf) 等に従って判定する。

NCI CTCAE 分類に該当する項目がない場合、以下「有害事象の重症度分類基準」を参考に判定する。

重症度分類 (NCI CTCAE Grade)	基準
軽症 (Grade1)	症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない。
中等症 (Grade2)	最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*。
重症 (Grade3)	重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。 入院または入院期間の延長を要する。 活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限**。
最重症 (Grade4)	生命を脅かす。緊急の処置を要する。
死亡 (Grade5)	有害事象 (AE) による死亡。

*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL)

: 食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

**身の回りの日常生活動作 (self care ADL)

: 入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

2) 重篤の定義

- 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

3) 予測性の定義

○予測できない(未知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの

○予測できる(既知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

4) 介入(試験薬／試験機器)との因果関係ありの定義

以下「因果関係の合理的な可能性を示すための基準」を参考に判定する。

- ①リチャレンジ陽性（再投与による再発）
- ②因果関係が確立されており明らか
- ③発現までの時間に説得力がある
- ④デチャレンジ陽性（投与中止で消失）
- ⑤交絡するリスク因子がない
- ⑥曝露量や曝露期間との整合性がある
- ⑦正確な既往歴による裏付けがある
- ⑧その症例の場合明らかで容易に評価できる
- ⑨併用治療が原因である可能性が低い
- ⑩他に説明できる原因がない
- ⑪その他、担当医師による判断

CIOMS VI Working Group Report,

Management of Safety Information from Clinical Trials, Appendix 7, 2005

2. 研究機関の長、研究責任医師(研究代表者)への報告

(1) 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、「(様式第9号)重篤な有害事象に関する報告書」*を用いる。

*臨床研究に関する様式ダウンロード http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_d.html

(2) 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任医師(研究代表者)に報告する。報告は、「(参考書式1)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。

(3) 他機関が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

研究機関の長、研究責任医師(研究代表者)への報告要否と報告期限

	軽症/中等症/重症(Grade1/2/3)			最重症(Grade4)		死亡		その他 医学的に 重要な 状態
	予測できる (既知)	予測できない (未知)		予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	
	入院 なし/あり	入院 なし	入院 あり					
因果 関係 あり	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 追加報告 : 随時		一次報告 : 72 時間以内 二次報告 : 7 日以内 追加報告 : 随時			
因果 関係 なし	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 * 追加報告 : 随時 *		一次報告 : 72 時間以内 * 二次報告 : 7 日以内 * 追加報告 : 随時 *			

*治療中または最終プロトコール治療日から 30 日以内のみ

3. 共同研究機関への報告

(1) 多施設共同研究の場合、研究責任医師(研究代表者)は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。

①(参考書式2)重篤な有害事象に関する報告書

②効果安全性評価委員会の審査結果

(2) 研究機関の長は、倫理委員会の審査結果を受け、研究機関の研究責任者に以下の必要な措置を指示する。

①計画変更の要否

②研究継続の可否

③その他(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意 等)

(3) 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。

4. 試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等

(1) 研究責任医師は、試験薬／試験機器提供者、資金提供者に、以下を報告する。

- ①(参考書式2)重篤な有害事象に関する報告書
- ②効果安全性評価委員会の審査結果

(2) 研究期間中、研究責任医師は、試験薬／試験機器の安全性に関する新たな情報（緊急安全性情報、研究報告、製品回収等の措置報告等）を調査する。適宜、試験薬／試験機器提供者、資金提供者からこれらの情報を入手する。

(3) 研究の継続に影響を及ぼすと考えられる情報を入手した場合、研究責任医師は効果安全性評価委員会への審査依頼等、必要な措置を講じる。

5. 情報の公開

(1) 研究機関の長は、予測できない重篤な有害事象への対応と結果を公表する。

(2) 研究機関の長は、現在実施しているまたは過去に実施された人を対象とする医学系研究について、統合指針への重大な不適合を知った場合、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

6. 資料の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

○研究機関の長への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（様式第 9 号）

○研究責任医師(研究代表者)への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（参考書式1）

○共同研究機関、試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（参考書式2）
- ・効果安全性評価委員会の審査結果

○安全性情報調査資料

- ・試験薬／試験機器の安全性情報の調査に関する記録
- ・試験薬／試験機器提供者、資金提供者から入手した安全性情報に関する資料

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	章番号の変更
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

様式第9号

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

東北大学大学院医学系研究科長／東北大学病院長 殿

実施責任者 氏名 印
 所属部局
 分野等・職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 日～ 西暦 年 月 日
- ・承認日（初回）： 年 月 日（受付番号： ）
 （直近）： 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録： 有（ID： ） 無
- ・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

重篤な有害事象報告

発現機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)	
重篤な有害事象名		
予測可能性	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	
重篤と判断した理由 *複数選択可	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常	
侵襲・介入の内容と因果関係		
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日
	経過	
	転帰	西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
被験者の特定に関する情報	被験者識別コード	年齢 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
重篤な有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 ()	

共同研究機関への周知等

共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（総機関数（自施設含む） 機関）
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（周知の方法： ）

*倫理委員会にて説明をお願いする場合があります。

*実施責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発現を知った場合は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかにその旨を報告しなければなりません。

(参考書式1)

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

研究責任医師（研究代表者） 殿

実施責任者 氏名
 東北大学
 所属部局
 分野等・職名

・研究課題名：

重篤な有害事象報告

発現機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)				
重篤な有害事象名					
予測可能性	<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知				
重篤と判断した理由 *複数選択可	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常				
侵襲・介入の内容と因果関係					
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日			
	経過				
	転帰	西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明			
被験者の特定に関する情報	被験者識別コード等		年齢		性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
重篤な有害事象に対する措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 ()				

共同研究機関への周知等

共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (総機関数 (自施設含む) ____ 機関)
当該情報周知の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (周知の方法：)

(参考書式2)

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

研究責任者／試験薬／試験機器提供者、資金提供者 殿

研究責任医師（研究代表者） 氏名

・研究課題名：

重篤な有害事象報告

発現機関		<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名：)			
重篤な有害事象名					
予測可能性		<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知			
重篤と判断した理由 *複数選択可		<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常			
侵襲・介入の内容と因果関係					
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日			
	経過				
	転帰	西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明			
被験者の特定に関する情報		被験者識別コード等	年齢	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
重篤な有害事象に対する措置		<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の被験者への再同意 <input type="checkbox"/> その他 ()			

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第 12 章 研究報告書

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究報告書の作成は本 SOP に従う。

1. 研究報告書の作成

1.1. 研究報告書(案)の作成

- (1) 研究責任医師は、研究報告書（案）を作成する。
- (2) 研究責任医師は、研究者等に研究報告書（案）の点検、点検記録の作成を指示する。

1.2. 研究報告書の決定

- (1) 研究責任医師は、点検が終了していることを確認する。
- (2) 研究責任医師は、研究報告書の内容を確認し、研究報告書決定書により決定する(参考書式1)。

2. 研究報告書の変更

- (1) 研究責任医師は、成績、評価の変更が必要となった場合、研究報告書を変更する。
- (2) 治験調整医師は、研究報告書の内容を確認し、研究報告書変更記録書により決定する(参考書式2)。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究報告書
- ・研究報告書決定書(参考書式1)
- ・研究報告書変更記録書(参考書式2)

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	章番号の変更
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考書式1)

研究報告書決定書

研究名		研究計画書番号	
報告書版番号			

上記研究報告書を決定する。

年 月 日

研究責任医師 _____

(参考書式2)

研究報告書変更記録書

研究名		研究計画書番号	
報告書版番号			

変更内容

変更前	変更後
版番号：	版番号：

上記研究報告書を変更する。

年 月 日

研究責任医師 _____

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第13章 教育研修

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究計画書を遵守し、倫理性を確保した臨床研究を実施するために行う教育研修は本 SOP に従う。

1. 教育の実施

- (1) 研究責任医師は、研究に関与する者が必要な以下の知識を習得、維持するための教育研修の場を提供する。

研究倫理に関する必要な知識

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ①ヘルシンキ宣言 http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html ②人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf ③東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ④GCP http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomutejun.html |
|--|

研究実施に必要な知識・技術

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ①研究計画書 ②説明・同意・同意撤回文書、情報公開・同意撤回文書③標準業務手順書 |
|---|

- (2) 研究責任医師は、年1回以上、研究開始前（キックオフミーティング等）だけでなく研究実施中も教育研修の場の提供を継続する。教育の対象者は以下のうち必要と判断する者とする。

教育の対象者

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ①研究代表者、研究事務局 ②研究分担者 ③研究協力者（CRC等） ④研究協力者（事務従事者等） ⑤統計解析責任者 ⑥データ管理者 ⑦データマネジメント従事者 ⑧試料・情報等の保存・管理責任者 |
|--|

- (3) 研究機関の長、倫理委員会設置者（研究機関の長）は、外部機関開催の研修、院内研修・勉強会、e-learning等により、研究者等が教育研修を受ける機会を確保し、自らも受ける。研究機関の長が権限・事務を委任した場合は委任先が行う。
- (4) 倫理委員会の委員、事務従事者は、倫理的・科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育研修を継続して受ける。

2. 教育記録の作成

- (1) 研究責任医師は、教育記録（集合）（**参考書式1**）を作成する。
- (2) 研究者等は、研修記録（個人別）（**参考書式2**）を作成する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・教育記録（集合）（参考書式1）
- ・研修記録（個人別）（参考書式2）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年9月2日	章番号の変更
第3版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

教育記録(集合)

年 月 日

研究責任医師_____

実施日時	年 月 日 : ~ :
教育テーマ	
講師	
教育対象者	
内容	<input type="checkbox"/> 別添 <input type="checkbox"/> 下記

(参考書式2)

研修記録(個人)

研修者 _____

実施日	教育テーマ(学会・講習会名)	内容
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第 14 章 標準業務手順書の作成・改定

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

標準業務手順書（Standard Operating Procedures : SOP）の作成・改定は本 SOP に従う。研究機関の長は、SOP の作成・改定について、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室に委嘱できる。

1. SOP の作成・改定

- (1) 研究機関の長は、関連する指針の改定、SOP 間の整合をとる等の理由により SOP の作成・改定が必要と判断した場合、SOP を作成・改定する。SOP 作成・改定は以下に留意する。
- ①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った内容である
 - ②適切な教育研修を受けた者がこれに従えば、過誤なく行える内容である
 - ③SOP 間の整合性をとる
 - ④標準的かつ現状に即した内容である
 - ⑤用語は一般的な誤解のないものを用いる
 - ⑥文章は簡潔明瞭で、箇条書きや図表を用い、わかりやすい内容である
 - ⑦「適用範囲」「業務手順」「保存資料」の構成とする
- (2) 研究機関の長は、新たに作成・改定された箇所や理由を示した SOP の作成・改定（廃止を含む）記録（**参考書式1**）を作成する。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・SOP 作成・改定記録（**参考書式1**）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	章番号の変更

(参考書式1)

SOP 作成・改定記録

SOP 第 章 _____

作成

作成理由

改定

変更前	変更後
版番号：	版番号：
改定箇所	
改定理由	

上記 SOP を作成・改定する。

20 年 月 日

研究機関の長 _____

または

東北大学病院臨床研究推進センター長 _____

または

東北大学病院臨床試験データセンター長 _____

または

東北大学病院臨床試験品質保証室長 _____

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅲ種**

第 15 章 大規模災害時の対応

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究に係る大規模災害時の対応は、臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針*に沿って作成した本 SOP に従う。

本 SOP では、以下の災害のフェーズ毎に対応を示す。

- ①平常時
- ②急性期（発災後1週間以内）
- ③亜急性期（2週以降4週まで）・慢性期（それ以降）

*臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針：

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000042986.pdf#search=%E8%87%A8%E5%BA%8A%E7%A0%94%E7%A9%B6%E3%83%BB%E6%B2%BB%E9%A8%93%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%A4%A7%E8%A6%8F%E6%A8%A1%E7%81%BD%E5%AE%B3%E6%99%82%E3%81%AE%E5%AF%BE%E5%BF%9C%E6%8C%87%E9%87%9D>

1. 平常時の対応

研究責任医師および研究協力者は、大規模災害時の対応について以下の通り認識を共有しておく。

各研究者の認識が必要な大規模災害時の対応

対応	対応の認識
研究参加カードへの緊急連絡窓口の明記	<ol style="list-style-type: none"> ①研究参加カードへの緊急連絡窓口の連絡先明記が必要である。 ②被災による研究参加カード紛失の場合、研究対象者による研究機関への連絡方法として災害伝言ダイヤルを用いる可能性がある。
研究責任医師から研究機関への確認	<ol style="list-style-type: none"> ①研究対象者の安全性確保の観点から、研究責任医師は研究機関との情報共有・連携が大規模災害時はより重要である。 ②研究責任医師は研究機関に以下を確認する。 <ul style="list-style-type: none"> ○研究対象者の安否・被災状況 ○研究機関の被災状況 (診療機能・検査機器等の状況、研究資材の保管・搬入状況) ○検査委託機関の被災状況 ③トリアージ体制下による電話対応困難な状況が想定される発災直後は、連絡をメール・Faxとして研究責任医師、研究協力者の負荷軽減を考慮する。
研究責任医師と研究協力者との連絡	<ol style="list-style-type: none"> ①研究協力者の自宅待機・避難等の事態が想定されるため、インフラ（電気、通信）が復旧次第連絡をとる。 ②研究協力者の被災を想定し、複数の連絡方法（電話＋メール等）、連絡先（所属先＋携帯電話等）の確保が必要になる。
電源喪失に対する対応策(非常用電源等)	<ol style="list-style-type: none"> ①停電による電源喪失が発生するため、東北大学病院内での優先順位調整の上、非常用電源を確保する。 ②試験薬の温度管理等、事前の非常用電源確保が必要な事項があること。
原資料、必須文書の喪失防止のための	<ol style="list-style-type: none"> ①原資料（カルテ、検査結果等）、必須文書の喪失防止のため、電子カルテのバックアップ、原資料・必須文書の安全な保管対策が必要である。

対策	②対策として、遠隔地へのバックアップ、医療機関との相互バックアップ等も選択肢にある。
----	--

2. 急性期(発災後 1 週間以内)の対応

研究責任医師は、研究者等、研究協力者に以下を確認する。

研究機関に対する確認事項

項目	確認事項
研究責任医師、研究協力者の安否	①研究責任医師、研究協力者の安否 ②研究機関の被災状況
研究資材の被災状況	①原資料、必須文書滅失の有無 ②研究資材の安定性確保の有無（温度管理、保管状況） ③試験薬／試験機器在庫 ④電源喪失時の非常用電源確保の有無
研究対象者の安否確認結果	①研究対象者の安否確認結果 ②研究対象者からの緊急連絡に対応可能な体制の有無

3. 亜急性期(2 週以降 4 週まで)・慢性期(それ以降)の対応

研究責任医師は、研究者等、研究協力者に以下を確認する。

研究機関に対する確認事項

項目	確認事項
研究対象者の安否確認結果	①研究対象者の安否確認結果 ②研究対象者の被災状況 ③試験薬の服薬状況／試験機器の使用状況 ④試験薬・試験機器残数の確認結果 ⑤有害事象の確認結果
研究継続・中止の判断	①研究機関における研究継続・中止の判断 ②個々の被災研究対象者の研究継続・中止の判断 ③研究中止の場合、速やかに通常診療に切り替える ④代替薬がなく研究中止が生命維持に重大な影響を及ぼす場合、治療上不可欠の条件をもって緊急避難としての研究継続があり得る ⑤④で研究を継続する場合、倫理委員会承認（事後も可）が必要である ⑥研究の実施体制等に問題があり本学での研究継続が困難な場合、研究対象者に研究継続の意志を確認する。継続を希望する場合、当該研究実施中の他医療機関への移管を検討する（以下の条件要） ○研究継続が困難な理由の記録作成 ○他医療機関に移管する場合、研究対象者受入れについて倫理的・科学的に問題が無いか移管先の倫理委員会による審議（事後も可） ○移管先における情報引継ぎ可能
倫理委員会の開催	①交通機関の寸断等により規定の委員が揃わない場合であっても医学、

	<p>歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席できる場合または意見聴取が可能な場合、安全性情報と研究の継続可否について審査する</p> <p>②この場合、緊急的に対応したとの記録を作成し、後日、規定の委員が参加できる状況になった際にその旨を報告する</p> <p>③倫理委員会の開催が困難であり、今後、倫理委員会の開催が見込めない場合、研究機関の長が新たに倫理委員会を選定する（以下の条件要）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○運営できなくなった理由・対応に関する記録作成 ○研究機関の長と新たな倫理委員会設置者との契約（必要時） ○研究責任医師への倫理委員会が変更されたことの連絡 ○新たな倫理委員会による研究の継続審査が倫理的・科学的に問題ないことの審議 ○研究対象者への倫理委員会変更の説明 ○口頭で同意を取得した場合の記録化（後日、新たな倫理委員会に関する情報が記載された同意説明文書を交付する）
--	---

資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究機関に対する確認記録

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	章番号の変更
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更