

## 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"> <li>・研究機関の名称、研究者等の氏名</li> <li>・共同研究機関、研究責任者の役割・責任</li> <li>・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</li> <li>・研究事務局、データセンター</li> <li>・被験者（参加者）の登録方法</li> </ul>
③研究の目的、意義※	
④研究の方法、期間※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療・介入計画の内容</li> <li>・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）</li> <li>・統計解析の方法・評価項目・方法</li> <li>・データの管理方法、自己点検の方法</li> </ul>
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"> <li>・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</li> <li>・研究実施について公表する事項、方法</li> </ul>

記載事項	備考
⑧個人情報等の取扱い※	<ul style="list-style-type: none"> <li>・匿名化する場合の方法、匿名加工情報／非識別加工情報を作成する場合にはその旨</li> <li>・個人情報の安全管理措置</li> </ul>
⑨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※	
⑩試料・情報の保存・廃棄の方法※	
⑪研究機関の長への報告内容、方法	
⑫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状況※	
⑬研究に関する情報公開の方法	
⑭研究対象者等、その関係者からの相談等への対応※	
⑮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"> <li>・代諾者等の選定方針</li> <li>・説明、同意に関する事項</li> </ul>
⑯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"> <li>・説明に関する事項</li> </ul>
⑰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"> <li>・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない</li> </ul>

⑱ 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※	
⑲ 侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（部局長に報告する有害事象範囲を含む）	・部局長への報告内容、方法を含む
⑳ 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	
㉑ 通常の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	
㉒ 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※	
㉓ 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
㉔ 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 ※	
㉕ モニタリング、監査の実施体制、実施手順	