**研究計画書（観察研究）雛形**

岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会

1. 本雛形は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」）」の第3章 第8の（1）に記載されている項目に加え、観察研究の研究計画書に記載されるべき事項についてまとめたものです。「雛形」ですので、必ずしもこのとおりに記載する必要はありませんが、以下の点に注意して研究計画書を作成してください。
2. **倫理指針に記載されている項目①～⑭については、原則として記載が必要です。（次ページ「研究計画書の記載事項」参照）**
3. 研究内容により、追加すべき事項は適宜追加してください。
4. 研究の実施に関連して必要な書類（説明文書、同意書、同意撤回書、アンケート用紙等）については、研究計画書の各記載事項に関連付ける必要があります。
5. 実施計画書は、倫理委員を含めた非専門家にも理解できるよう、専門用語や略語を用いる場合には、初出時に簡単に解説を付けるようにしてください。
6. 参考資料・文献を引用する場合は、該当箇所に肩番号をふり、実施計画書に参考資料・文献リストとして記載してください。
7. **該当しない項目については、削除せず項目番号をそのまま使用し、「該当しない」と記載してください**。
8. ページ番号を記載してください。
9. **計画書は赤字部分を参考に作成し、提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください**。
10. **青字部分は記載例です。**

８）　**多施設共同で行う研究で、共同研究機関として参加し、研究計画書がすでに作成されている場合は、当該研究の研究計画書を提出ください。**（ただし、計画書の内容によっては作成を必要とする場合があります。）

**研究計画書の記載事項　（「倫理指針」第3章第8の（1）関係）**　**(※は原則記載すべき項目です)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | 記載事項 |
|  | **※** | 研究の名称 |
|  | **※** | 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者の氏名を含む） |
|  | **※** | 研究の目的及び意義 |
|  | **※** | 研究の方法及び期間 |
|  | **※** | 研究対象者の選定方法 |
|  | **※** | 研究の科学的合理性の根拠 |
|  | **※** | インフォームド・コンセントを受ける手続き等（説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  | **※** | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） |
|  | **※** | 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 |
|  | **※** | 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 |
|  | **※** | 研究機関の長への報告内容及び方法（定期報告・有害事象報告） |
|  | **※** | 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況 |
|  | **※** | 研究に関する情報公開の方法（介入研究は、「倫理指針」第9の規定によるUMIN等への登録についての記載も必要） |
|  | **※** | 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 |
|  |  | 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  |  | インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（（15）の手続きを含む。） |
|  |  | 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
|  |  | 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 |
|  |  | 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 |
|  |  | 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |
|  |  | 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子的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見含む。）の取り扱い |
|  |  | 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 |
|  |  | 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |
|  |  | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究を実施する際の、モニタリングの実施および必要に応じ監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |

**＊研究計画書作成の際には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（50頁）をご確認ください。**

**【表紙例】**

**研究課題名**

研究課題名は、対象疾患・試験薬・試験デザイン等を盛り込み、研究の目的や内容が明確になるよう作成してください。また、研究課題名に略名などがある場合には、合わせて略名を記載してください。

**岐阜大学大学院医学系研究科・医学部/岐阜大学医学部附属病院**

**/研究グループ名**

**所属分野名/所属診療科名**

**研究責任者氏名**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←倫理審査委員会承認日

# 研究名称

* 研究のタイトルを記入してください。

# 研究実施体制

* 研究が実施される機関の名称及びその他の研究者等の所属・役職・氏名とそれぞれの主な役割が明確になるように記載してください。

**（記載例1：単施設の場合）**

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

　　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

* ゲノム・遺伝子解析研究では、必須の項目です。
* 人を対象とする医学系研究では任意です。

　　所属：岐阜大学医学部附属病院　薬剤部　治験薬管理主任　石原正志

【外部解析機関もしくは外部判定機関】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

**（記載例2：多施設共同研究（主幹）の場合）**

　　本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

　　　　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【参加施設】

* 参加施設名を列挙してください。参加施設が多数の場合は別紙として参加施設一覧を添付することも可能です。

本学における実施体制

【研究責任者】

　　所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　　所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

　　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　　職名：○○　　氏名：○○ ○○

【連絡先】

　　〒５０１-１１９４ 岐阜県岐阜市柳戸１番１　岐阜大学医学部附属病院 ○○○○○科

　　　　担当：○○ ○○　Tel：05８-23０-医局の番号

　　　　　　　　　　　　 Tel：05８-23０-６０００（夜間・休日）

**もしくは、**

　　　　担当：○○ ○○　Tel：05８-23０-６０００（内線○○○○）

# 研究の目的及び意義

* 以下の点を考慮し、研究の背景、意義等を記載してください。

## 3.1．研究の背景

* 本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点
* 対象疾患についての説明（発症年齢、発症頻度等の疫学的事項や、それらの海外との比較等があれば適宜含めて記載してください。）
* 参考資料・文献を引用する場合は、該当箇所に肩番号をふり、実施計画書に参考資料・文献リストとして記載してください。

## 3.2．研究の目的と意義

* 以下の項目を含めて記載してください。

1. 本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的
2. 本研究の必要性、臨床上の意義（何が期待できるか）

# 研究の方法及び期間

* 研究の手順や研究試料及び研究情報の取得方法、データ解析の方法も可能な限り記載してください。
* 他の研究機関へ試料・情報を提供する場合は、提供するごとに「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を別途提出ください。
* また、患者情報について、匿名化措置の確認を行うため、データシートまたは症例報告書を別途提出ください

## 4.1．研究実施期間　登録期間ではなく、研究実施期間を記載してください。

承認日～平成○○年○○月○○日

## 4.2．研究のデザイン

* 後ろ向き観察研究、前向き観察研究など

## 4.3．研究のアウトライン

* 研究で実施する内容を簡潔に記載してください。

## 4.4．観察および検査項目とデータの収集方法

* 研究に必要な観察および検査項目、調査項目など列挙してください。

（記載例）

　以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施される項目である。

* + - 1. 年齢、性別、診断名、・・・
      2. 検査項目・・・
      3. ・・・

# 評価項目

* 研究の目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次的評価項目としてください。

【主要評価項目】

* 主要評価項目を記載してください。
* 研究の目的に則り、目的を最もよく表現できる項目を記載してください。
* 有効性評価を目的とした研究の場合は、有効性を評価できる項目を示してください。

【副次的評価項目】

* 主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目を記載してください。
* 副次的評価項目は、必須ではありません。

# 研究対象者の選定方法

## 6.1．選択基準

* 以下の事項について可能な限り具体的に数値で表現してください。また各条件の設定根拠についてもあわせて記載してください。
* 研究対象者の年齢、性別、詳細な疾患分類（検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等）、治療の規定等を箇条書きにしてください。
* 数値等をできるだけ用いて、客観的な基準により必要十分な研究対象者の選択基準を記載してください。学会等で標準的に使用されている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付してください。
* 各選択基準の設定根拠について適宜記載してください。

注意1：研究目的である効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定することが重要です。

注意2：客観的で明快な表現を用いてください。

注意3：検査については、絶対値または施設基準値との比で規定してください。

注意4：同意取得時の選択基準に加えて、研究開始前の追加基準がある場合にはそのように記載

してください。

注意5：対象年齢の記載がない場合は未成年者も対象に含めることになります。この場合代諾者

が必要となり、さらに16歳未満の対象者用にアセント文書が必要になります。

（記載例）

1. 20歳以上の・・・・・・・・・・・・患者（年齢・性別を示す）
2. ○年○月○日～□年□月□日までに・・・・・と診断された患者（疾患分類を明示する）
3. 登録前・・・・・週間、・・・・・を継続投与している患者（前治療歴を示す）
4. 入院患者・外来患者
5. 本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者

## 6.2．除外基準

* 対象から除外する条件を具体的に箇条書きにして記載してください。
* 臨床研究を実施することが不可能である基準や、研究を実施しても結果の評価が不可能となるような治療歴、既往歴、合併症などがその内容となります。

（記載例）

1. ・・・・・・・・の患者
2. 過去・・週間以内に・・・・・・・・のある患者
3. ・・・・・・・・・を有する患者
4. その他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者

# 研究の科学的合理性の根拠

* 本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察や、研究の実施が必要な理由なども記載してください。
* 一部の内容が3.研究の目的及び意義と重複してもよいです。

## 7.1．目標症例数とその設定根拠

* ○○例（多施設との共同研究の場合は、本学で○例、研究全体で○○例などと記載してください。）
* 設定の統計学的根拠を記載してください。探索的研究で先行する研究のデータが不十分な場合は、研究期間内での実施可能数としてもやむを得ません。

## 7.2．統計解析方法

* あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましいです。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定してください。

# インフォームド・コンセントを受ける手続等

* インフォームド・コンセントの手順について記載してください。
* 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、以下について記載してください。

①　代諾者等の選定方針

②　代諾者等への説明事項

* インフォームド・アセントを得る場合には、以下について記載してください。

1. インフォームド・アセントを得る場合の条件
2. インフォームド・アセントを得る場合の説明事項及び説明方法

（記載例）

研究責任者又は分担研究者は、事前に倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、研究対象者の自由意思による研究参加の同意を文書で得る。

　　代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

* 1. 代諾者の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

* 1. 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

* 1. 未成年者を研究対象者とすることが必要な理由

本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。

インフォームド・アセントを得る場合

本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

※　オプトアウトによる場合

文書、口頭により同意を受けることが困難な研究対象者について、その研究対象者の既存試料・情報を用いる場合には、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を通知又は公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければなりません。

（記載例）

本研究は、診療録をもとにした観察研究であり、事前に個別の同意を受けることは困難であるため、目的を含む研究の実施についての情報を外来に掲示し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

# 個人情報等の取扱い

* 研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載してください。
* 匿名化する場合には、その時期と方法を記載する必要があります。対応表の管理方法についても記載が必要です。
* ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、対応表は、個人情報管理責任者「薬剤部　治験薬管理主任　石原正志」にて保管することを記載してください。
* 個人情報等の安全管理措置については、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記載してください。
* 研究対象者の個人情報を他施設に提供する場合には、研究対象者識別の方法（研究対象者識別コードの付与など）についても記載してください。他施設へ提供する場合には、研究対象者本人の同意が必要であり、説明・同意文書にも記載してください。
* 多施設共同研究の場合は、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け渡しにおける留意事項を含めて記載する必要があります。

（記載例）

　本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、各施設の研究責任者が○○○分野の研究室にて厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

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

* 研究対象者が研究に参加することで予測される不利益とそのリスクを要約し、それに対してリスクを最小化するために取られたデザイン上の工夫や有害事象に対する対策を記載してください。

## 10.1．予測される利益

* 参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載してください。
* 研究対象者に対する謝礼等がある場合には、その旨及びその内容を記載してください。

（記載例１）

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

（記載例２）

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

## 10.2．予測されるリスクと不利益

* 研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性/確率）、リスクを最小化するための工夫や有害事象への対策を記載してください。リスク以外に負担が有る場合にも記載が必要です。
* 日常診療行為と同等と予測される場合には、その旨記載してください。

（記載例1）

　薬剤による治療は、本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり、有害事象/副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。また、保険適用範囲内での使用であるため「医薬品副作用被害救済制度」が利用できる。

（記載例2）

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

（記載例3）

　本研究は、観察研究である。採血は研究目的で実施する。そのため、日常診療の採血以外に採血回数が1回増加するが、採血量は10mlと少量であり、研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には、血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば採血を中止する。

（記載例4）

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

（記載例5）

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

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

* 採取した試料・情報等の保存及び処分の方法、保存期間について記載してください。
* 研究に用いられる情報に係る資料（データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなるもの）も情報に含まれます。
* 「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。
* 同意の撤回（中止の申し出）があった場合の対応についても記載してください。
* 研究対象者から取得された試料・情報について、同意時に特定されていない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性のある場合は、その旨と同意を受ける時点で想定される内容を記載してください。

（記載例1）

　本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

　本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後５年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年は保存し、適切に廃棄する。

（記載例２）

　本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、同意の撤回の申し出があった時点までの○○のデータは保存されるが、それ以外のデータ等については、研究に使用しない。

　本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後５年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後10年は保存し、適切に廃棄する。

（記載例３：試料・情報が、将来の研究のために用いられる可能性がある場合）

　本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。

本研究で得られた試料・情報については、将来における同種の研究において活用する場合がある。その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容の公開により参加を拒否する機会を保障する。

# 研究機関の長への報告内容及び方法

* 研究機関の長への報告義務のある事項について記載してください。研究機関の長へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。
* 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、原則年1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究機関の長に文書で報告しなければならない。
* 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告しなければならない。
* 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告しなければならない。

（記載例）

1. 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等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究科長に報告する。

1. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を研究科長に報告する。

1. 進捗状況等の報告

年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を研究科長に文書で報告する。

1. 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究科長に報告する。

1. 重篤な有害事象の報告（←侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う場合には記載）

侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を研究科長に報告する。（特に医学部附属病院の患者（被験者）においては、インシデント報告も併せて行うこと）

1. 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究科長に報告する。

# 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

## 13.1．研究資金等

* 研究資金源について記載してください。
* 検体輸送費、研究費、役割分担における経費等、本研究に際し、必要と思われる経費について記載してください。
* 研究に参加することで患者の費用負担が増えないように対策を講じ、患者に代わって支払う予定がある場合は、薬剤費や検査費・処置費について、出金元を明記してください。

（記載例１）

　本研究は、岐阜大学の運営費交付金の研究資金で実施する。また、本研究は保険適用の範囲内で行われ、実施する検査もすべて日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とし、研究対象者の費用負担は無い。

（記載例２）

　本研究は、岐阜大学の運営費交付金の研究資金で実施する。また、本研究はカルテ調査による観察研究であり、研究対象者の費用負担は無い。

## 13.2．利益相反

* 利益相反の有無について記載してください。

（記載例）

　　　本研究は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　　本研究は、平成○○年度、○○の研究助成を得て実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　　本研究は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施するが、○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施する。

　本研究の実施主体である○○法人は、医学・薬学における学術の振興に寄与し、その成果を広く社会に還元することで、国民の健康と福祉に貢献することを目的とする。○○法人は、拠出金の運用収益、個人及び企業からの寄附等により運営している。その一部には、□□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究の実施を目的にしたものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的にしたものである。

　　　　　本研究は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施する。その一部には、□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

## 13.3．知的財産

* 知的財産について記載してください。

（記載例１）

　研究者および岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じない

（記載例２）

　研究者および研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じない

（記載例３）

　この研究による知的財産は○○○企業に帰属し、研究対象者には生じない

# 研究に関する情報公開の方法

* 本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載してください。

（記載例）

　本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

# 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

* 研究責任者は、研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために、相談等への対処プロセスの記載、相談窓口の設置等について記載してください。また、相談窓口に関する詳細は、説明文書にも記載が必要です。

（記載例）

　研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

　岐阜大学大学院医学系研究科　○○分野　准教授　○○ ○○

　〒501-1194

　岐阜県岐阜市柳戸１番１

　岐阜大学大学院医学系研究科　○○分野

　Tel：05８-2３０-医局の番号

　Tel：05８-2３０-６０００（夜間・休日）

**----項目１５までが原則記載が必要です。項目１６以降は該当する場合に記載し、該当しない場合は削除ください。-----**

# 研究対象者等への経済的負担又は謝礼（←該当する場合は記載）

* 該当しない場合には、項目ごと削除してください。

（記載例）

　研究対象者には、謝礼としてクオカード（1,000円）分を渡す。

# 健康被害に対する補償の有無及びその内容（←該当する場合は記載）

* 該当しない場合には、項目ごと削除してください。
* 「侵襲を伴わない研究」では、記載不要です。

# 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合に関する研究結果の取り扱い（←該当する場合は記載）

* 研究の実施に伴い、①研究対象者の健康に関する重要な知見、②子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見、③その他の重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載が必要です。
* 研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取り扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）あらかじめ研究計画書に定めておいてください。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然みつかった、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）をいいます。また、「研究結果の取り扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいいます。
* 研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのか、について記載してください。
* 該当しない場合には、項目ごと削除してください。

（記載例1）

　研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「開示希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には、研究責任者、分担研究者によって開示を行う。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、開示し、最善の治療を行う。

（記載例2）

　研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。

**その他「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章 第8の（1）研究計画書の記載事項⑮～㉕で該当する項目がある場合には記載してください（次頁に記載）。**