

## 研究計画書記載要項（1） ガイダンス 62-68 ページより転載

1 第8(1)の規定は、研究計画書（(2)に規定する業務を除く。）の記載事項を定めたものである。研究計画書には、①から⑳までの全ての事項（⑮から⑳までは該当する場合のみ）について記載することを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも記載を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。この場合、記載を省略する項目について、倫理審査委員会の記録や研究計画書の当該項目に記載を省略する旨とその理由を記載しておくことが望ましい。

また、(1)に掲げられた事項のほか、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜記載事項を追加してよい。

なお、研究の実施に関連して必要な書類（例えば、既承認医薬品・医療機器を用いる場合における当該品目の添付文書、文書によりインフォームド・コンセントを受ける際の文書等）については、各記載事項に関連付けることにより、研究計画書に含まれるようにする必要がある。

2②の「研究の実施体制」には、事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任（第7の1(2)参照）を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者（統括責任者）を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。

また、研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載すること。共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。なお、研究を開始した後、既存試料・情報の提供のみを行う者を追加する場合は、原則として、第7の規定により研究計画書の変更の手続きを行う必要がある。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究（例えば、レジストリー研究が該当する）については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載しており、その全てを個別に列挙して記載しないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得た場合に限り、第5の2(6)に規定する定期報告に併せて、定期報告までの期間に提供を受けた既存試料・情報の提供のみを行う者の所属する機関の名称及びその者の氏名を研究計画書に記載した上で、その記載した内容を研究機関の長に報告する方法をとることも認められる（この場合、倫理審査委員会への付議は必ずしも必要ない。）。

3④の「研究の方法」には、研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。）、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。

また、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要がある。

「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある。

## 研究計画書記載要項（2）ガイダンス 62-68 ページより転載

4⑦の規定に関して、インフォームド・コンセントを受ける場合には、第 12 の規定による説明及び同意に関する事項を含めて記載する必要がある。インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究の実施について研究対象者等に通知又は公開等を行う事項及びその方法（通知又は公開する文書の見本など）を含めて記載する必要がある。なお、文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書（第 12 の 3 の規定による説明事項を記載した文書及び同意書の様式）を、インフォームド・コンセントを受けない場合には、通知又は公開する文書の見本などを研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する必要がある。

5⑦の規定に関して、共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、第 12 の 1 に規定する「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等）及び保管する方法（場所、第 12 の 1(1)の解説 5 に規定する提供元の機関における義務の代行の有無等）を含めて記載する必要がある（試料・情報の授受が多数となる場合は別添として整理してもよい）。この場合、下表のように整理して記載してもよい。また、第 12 の 1(1)及び(4)に規定する提供先の機関が試料・情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても、併せて記載することが望ましい。

なお、「試料・情報の提供に関する記録」に係る必要事項を研究計画書に記載している場合は、当該研究計画書それ自体を保管することをもって当該記録に関する義務の一部を満たすことができる。この場合、研究計画の中で実施される全ての試料・情報の授受ごとに提供元の機関と提供先の機関を特定して研究計画書に記載する必要はなく、一連の試料・情報の授受の内容について、事後的に追跡できるように必要な範囲で記載されていればよい。詳細については第 12 の 1(1)の解説を参照。

6⑦の規定に関して、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。）においては、第 12 の 9 の規定に沿って手続を行う必要があるため、その手続の内容（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されていることを確認している場合はその旨も含む）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必要がある。

7⑧の規定に関して、匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載する必要がある。また、第 15 の規定による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する必要がある。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についても、その時期と方法（第 17 の規定による安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等）を含めて記載する必要がある。

共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、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を含めて記載する必要がある。

8⑨の「リスク」は、第 1③で解説したとおりであるが、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれる。また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられる。

## 研究計画書記載要項（3）ガイダンス 62-68 ページより転載

9⑩の「研究に用いられる情報に係る資料」とは、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資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を指す。「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る。

⑪の「報告」は、文書により行うことが望ましいが、具体的な報告内容や方法（報告の頻度を含む。）については、研究内容に応じて異なるため、各研究機関において判断する必要がある。

⑫の「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。例えば、研究の資金源については、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載する必要がある。例えば、資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること等が記載すべき内容として考えられる。また、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容として考えられる。これらの事項について、どの範囲まで記載すべきかについては、当該研究機関や研究者の置かれた立場等により様々なケースが考えられるため、各研究機関において、利益相反の管理のために設けている規程等も踏まえつつ、適切に判断する必要がある。また、各研究機関においては、利益相反の状況について研究計画書への記載を求めるか否かの基準を決定しておくことが望ましい。なお、判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨される。

利益相反の考え方については、例えば以下のガイドライン及び指針等が参考になるものと考えられる。

- ・「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月 1 日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ）
- ・「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成 18 年 3 月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）
- ・「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）



## 研究計画書記載要項（４）ガイダンス 6 2-6 8 ページより転載

⑬の「研究に関する情報公開」には、第 9 の規定による登録・公表が含まれるため、その方法について記載する必要がある。

⑭の「相談等への対応」については、例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等が考えられる。

⑯の「説明に関する事項」とは、研究対象者への説明事項及び説明方法を指す。

⑰の規定に関して、その他の研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、第 18 の 3 (1) の規定による手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。第 18 の規定による「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。

⑱の「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。

㉑の規定に関して、第 5 の 3 において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられることができるよう研究責任者に努力を求めるものである。なお、「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。

㉒の規定に関して、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（偶発的所見を含む。）の取扱いを記載する必要がある。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扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「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。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。

㉓の「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。海外にある者に委託する場合においても同様に記載すること。

㉔の「想定される内容」については、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などが考えられる。

㉕の「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。