別添1 [「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日・平成29年2月28日一部改正）](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf)に対応した、研究計画書の記載項目 と一部の用語説明（＊）

1. 研究の名称

2. 研究の実施体制

(研究機関の名称及び研究機関の長、研究責任者、研究者等の氏名を含む)

＊**研究機関**とは、研究を実施する法人、個人事業主など。

　＊**共同研究機関**は、研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

＊**研究機関の長**とは、研究を実施する法人の代表者、又は個人事業主。

　＊**研究責任者**は、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者。

　＊**研究者等**は、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事するものを除く。

3. 研究の目的及び意義

4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大5年とする。ただし、5 年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）

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等

8. 個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合 にはその方法を含む)

　＊**個人情報**とは、生存する個人の情報で、①氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録等、②個人識別符号（特定の個人を識別できる電子計算機に供する変換した文字、番号、記号その他の符号）

　＊**匿名化**とは、特定の個人を識別できる記述等の全部又は一部を削除、**匿名加工情報**、**非識別加工情報**とも特定の個人をいずれも識別できないように加工し、復元できないようにする情報の意味。

9. 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

10. 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（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

12. 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

　 ＊**利益相反**とは、 一方の利益になると同時に、他方への不利益になる行為。

13. 研究に関する情報公開の方法

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. 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)

16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続 (説明に関する事項を含む)

　＊**インフォームド・アセント**は、小児を対象とした治験を行う際、 被験者である小児自身から試験に関する同意を得ること。インフォームド・アセント用のやさしい説明文書が必要。

17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12 の6の規定 (研究対象者に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の取扱い) によ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

18. 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

19. 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

　 ＊**有害事象**とは、薬物等を投与された患者に生じる、薬物の投与と時間的に関連した、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄のことである。 投与した薬物との因果関係（**副作用**など）があるかどうかは問わない。

20. 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

　 ＊**侵襲**とは、、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

　　＊**軽微な侵襲**は、その程度が小さいこと（例えば、血液検査の採血は軽微な侵襲など）

21. 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

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

23. 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

24. 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

25. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

 ＊**介入**とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保 持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等 を含む。） の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目 的で実施するものを含む。） をいう。

　　＊**モニタリング及び監査**は、研究対象者の人権と福祉が保護されていること、臨床データ（情報）が正確かつ完全で原資料に.照らして検証できること、及び最新の研究実施計画書に基づいて実施されていることを確保する上で必要。