

作成日：2024年9月1日

研究実施計画書記載要項

(2024年9月1日以降申請用)

帝京大学医学系研究倫理委員会
帝京大学臨床研究センター

はじめに

- (1) 本学倫理委員会に倫理審査の申請を行う場合は、**指定の雛形**を用いて**研究実施計画書**を作成してください。
- (2) 本記載要項および「**研究実施計画書作成時チェックリスト（申請用）**」（エクセルファイル）を参考にして、各項目を不足なく記載してください。
- (3) 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、一括審査ではなく本学倫理委員会に個別申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付してください。
- (4) 本学が主たる研究機関となる場合であって、倫理委員会を有していない共同研究機関からの研究参加者がある場合は、当該参加者について、以下の文書を別途添付して下さい。
 - ① ICR Web 修了証（臨床研究の基礎知識講座）
※ 2013年1月17日以前にICRwebを受講した場合は再受講が必要。
 - ② APRIN e ラーニングプログラム修了証（医学研究者推奨コース）
 - ③ 利益相反自己申告書（本学書式）

各記載項目の留意点

1. 課題名：

- 全ての書類で課題名が統一されているか確認してください。

2. 研究の意義（背景）と目的：

- 1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか
- 2) 何を明らかにしようとするのか
- 3) それによって何が得られるのか

- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも個別申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。

- ◆ 引用する場合も、できる限り、1) ～3) の小項目に合わせて記載してください。

（記載例）

- ◇ 添付資料 1. ### 大学研究実施計画書：「1. 目的」の項参照。

3. 研究の方法：

記載項目 （該当しない項目は、記載なしで結構です。）

① 研究デザイン

- ◆ 後方視的観察研究、前向き観察研究、横断研究、介入研究、等。
介入研究（並行群間比較、クロスオーバーなど）の場合、比較する治療法（placebo、active control など）も記載してください。

② 対象

- ◆ 対象者の選定方針、除外基準を箇条書きにして記載してください。

③ 介入方法（介入研究の場合）

- ◆ 投与する薬剤名・介入の種類、量・程度・間隔などを記載してください。

④ 観察項目、調査項目、検査項目とその実施時期

- ◆ 視覚的に見やすいよう、表にして記載してください。
- ◆ データシート、Case Report Form、調査票、アンケート票等がある場合は添付してください。

⑤ 試料の採取方法

- ◆ 人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））を用いる研究については、試料の採取方法を具体的に記載してください。

⑥ エンドポイント

- ◆ 主要評価項目と副次的評価項目がある場合は、分けて記載してください。
- ◆ それぞれの具体的な定義も記載してください。

⑦ 解析方法

- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも個別申請を行う場合、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。

（記載例）

◇ 添付資料 1. ###大学研究実施計画書:「2. 方法」の項参照。

4. 目標対象者数：

- **目標対象者数**と、その**算定根拠**を記載してください。
 - ◆ ここでいう「目標」とは、事前に決めた対象者数を達成することで、その計画研究の結論を出せる人数であり、必要十分と思われる数です。
 - ◆ 目標対象者数を出すにあたり、統計的解析手法に不明な点があれば統計相談 (kenkon@med.teikyo-u.ac.jp) を利用してください。
 - ◆ 上記の統計相談員は常駐ではないため、倫理委員会ホームページでスケジュールを参照の上、予約をとってください。
 - パイロット研究、探索的研究等において、目標対象者数の推定が困難である場合は、ある程度の具体的な数値目標とその理由を記載してください。
 - 本学以外の研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会に申請（一括審査・個別審査に関わらず）を行う場合、全体の目標対象者数と本学の目標対象者数を明記してください。
 - ◆ 算定根拠については、本学以外的主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも個別申請を行う場合は、主たる研究機関の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。
- （記載例）
- ◇ 目標対象者数：全体###名（うち、本学###名）。全体の算定根拠は、添付資料 1. ###大学研究実施計画書:「3.目標症例数」の項参照。本学算定根拠は、予定登録期間である#年間で選択基準を満たす対象患者が直近の#年間で#名受診中であったことによる。

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

記載項目

- ① **本学における研究組織参加者**
 - ◆ 氏名・所属・身分を記載してください。

- ◆ 研究組織参加者は、研究期間中に本学に在籍していることが原則です。
- ◆ 本学の研究責任者には○を付記してください。
- ◆ 個人情報扱わない研究の場合でも、本学における情報管理責任者に◎を付記してください。

② 共同研究機関

- ◆ 多機関共同研究で、本学倫理委員会に中央一括申請を行う場合は、各研究機関の研究責任者の氏名・所属・身分を、研究機関ごとに記載してください。また、研究責任者・研究分担者・その他研究者等を含む全ての研究者等の氏名等は、所定書式の「研究者等リスト」に記載ください。
- ◆ 本学が主たる研究機関となる多機関共同研究で、本学倫理委員会に中央一括申請を行わない場合は、各研究機関の研究責任者の氏名・所属・身分を、研究機関ごとに記載してください（リストとして、別添でも可）。

③ 研究協力機関

- ◆ 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関があれば、その旨を明記し、機関名、担当者氏名・身分、協力内容を記載してください。

④ 既存試料・情報のみの提供を行うもの

- ◆ 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために既存の試料・情報のみを研究機関に提供を行うものがあれば、その旨を明記し、所属名、担当者氏名・身分、協力内容を記載してください。

⑤ 企業名

- ◆ 企業からの研究組織参加者がある場合は、所属する企業名、担当者氏名・身分、担当役割を明記してください。

⑥ 効果安全評価委員会

- ◆ 侵襲を伴う介入研究や、未承認の薬物・医療機器を用いる研究では、効果安全管理委員会（会）を設置してください。

- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、一括審査を行わず本学倫理委員会に個別申請を行う場合は、多機関共同研究である旨を明記し、関係が分かるように記載してください。

- ◆ 研究代表者の氏名・所属・身分も明記してください。
- ◆ 主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可としますが、研究代表機関（代表者）情報は明記ください。

（記載例）

- ◇ 研究全体の組織、および共同研究機関・企業は、添付資料 1. ### 大学研究実施計画書：「6 研究組織」の項参照。

6. 研究期間：

- 原則として、「研究機関の長の実施許可後から○年○月○日まで。」と記載してください。

7. 研究における倫理的配慮：

- 最初に『本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。』と記載してください。

1) インフォームド・コンセント

記載項目

① 同意取得と同意撤回の方法

- ◆ 同意書、同意撤回書を用いる場合は、本学書式を参考に作成してください。
- ◆ 電磁的方法を用いる場合は、その詳細を明記してください。

② 説明内容

- ◆ 研究対象者への説明文書を用いる場合はその項目を列挙してください。

③ 連絡方法・連絡者・連絡先

- ◆ 質問、資料閲覧、研究に係る相談、同意撤回など参加者が随時連絡したい時に連絡できるように記載してください。

※ 対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、以下の項目を記載してください。

<代諾者からインフォームド・コンセントを受けようとする場合>

- ④ 当該臨床研究の重要性及び対象者の当該臨床研究への参加が、当該臨床研究を実施するにあたって必要不可欠な理由

<インフォームド・コンセントの取得が困難な場合であって、情報公開を行う場合>

⑤ 情報公開を行う方法

- ◆ 情報公開文書を用いる場合は、本学書式の使用をしても構いません。

- ◆ 情報公開文書は、原則として倫理委員会のホームページで公開しますが、その他に、診療科・講座等のホームページで公開しても構いません。

<代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表述することができる判断され、インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される場合>

⑥ 研究対象者への説明事項及び説明方法

2) 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

(1) 情報の保管及び廃棄

- 本学附属の病院・診療所において実施される臨床研究は、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従う旨を記載してください。
 - ◆ 同手順書においては、研究終了後に電子化したデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄することが定められていることに留意してください。
 - ◆ なお、紙媒体の資料をTARCの許可を得て倫理委員会事務局に提出しTARCで保管する場合、その保管期間は原則5年間となります。
- 上記の臨床研究に該当しない研究は、「帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン」に従う旨を記載してください。
 - ◆ 原則として、当該論文等の発表後10年間保管する旨を記載ください。
 - ◆ 電子化データについては、メタデータの整理・管理と適切なバックアップの作成により再利用可能な形で保存してください。
 - ◆ 紙媒体の資料等についても、少なくとも10年の保存が望ましいですが、保管スペースの制約などやむを得ない事情がある場合には、合理的な範囲で廃棄することも可能とします。その場合、保管方法とあわせて廃棄の方法についても記載してください。
- 情報の保管については、研究実施中及び終了後のそれぞれについて、上記手順書・ガイドラインと矛盾しないように留意して、以下の項目を記載して下さい。

記載項目

- ① 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ② 情報の保管方法（個人情報等の加工に使用した情報を含む）
- ③ 情報の取扱者及び責任者
- ④ 死者の情報を扱う場合はそれに対する配慮
- ⑤ 研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法

- ⑥ 情報が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は、その旨と想定される内容
- ⑦ 同意撤回者における情報の取り扱い
- ⑧ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先

- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合、本学における保管及び廃棄の方法を記載してください。主たる研究機関における情報の保管及び廃棄に関する記載は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。

（記載例）

- ◇ ### 大学研究事務局における情報の保管及び廃棄は、添付資料 1. ### 大学研究実施計画書：「8.情報の保管及び廃棄」の項参照。

(2) **情報の提供**

- 他の研究機関に情報を提供する場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載してください。

記載項目

- ① 情報の利用目的・方法
- ② 情報の提供方法
- ③ 情報の項目
- ④ 個人情報等を特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む、個人情報等の加工に使用した情報を提供しないのであればその旨を記載する）
- ⑤ 情報を利用する者の範囲
- ⑥ 提供先研究機関における情報管理責任者氏名
- ⑦ 対象者が当該研究機関への情報提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
- ⑧ 情報提供記録及び届出書の作成および提出

- 提供の記録は「**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**」（様式①）を提供先機関に提出してください。また、その控えを倫理委員会事務局に提出してください。届出書は「**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式②）を倫理委員会事務局に提出してください。

- ◆ 提出時期については提供先機関との協議の上で決定することが望ましいですが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出してください。
- ◆ EDC システムや受委託契約に基づく提供では、原則として記録・届出の作成が不要です。

(3) 情報の受領

- 他の研究機関から情報の提供を受ける場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載してください。

記載項目

- ① 当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置
 - ② 情報提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名
 - ③ 情報提供元研究機関における情報取得の経緯
 - ④ 情報授受に関する届出書の作成および提出
- 届出書は「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式③）を倫理委員会事務局に提出してください。
 - ◆ 提出時期については提供元機関との協議の上で決定することが望ましいですが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの受領情報に関する記録・届出書を提出してください。
 - ◆ EDC システムや受委託契約に基づく提供では、原則として記録・届出の作成は不要です。

3) 試料の保管及び廃棄の方法

- 人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。））を用いない場合は、「該当無し。」と記載してください。

(1) 試料の保管・廃棄

- 人体から取得された試料を用いる場合は、「人体から取得された試料の保管に関する手順書」に従う旨と併せて、下記の項目を記載してください（当該手順書において計画書に記載するよう定められています）。

記載項目

- ① 試料を一見して特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- ② 試料の保管場所・保管方法
- ③ 試料の取扱者及び責任者
- ④ 研究実施後の試料の保管方法・保管期間及び廃棄の方法
- ⑤ 死者の試料を扱う場合はそれに対する配慮
- ⑥ 試料を用いる研究に関する業務の一部を委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法

- ⑦ 試料が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は、その旨と想定される内容
 - ⑧ 問い合わせ・苦情等に対する連絡先
 - ⑨ 同意撤回者における試料の取り扱い
- 上記手順書とともに「[帝京大学・帝京大学短期大学における研究データの保存等に関するガイドライン](#)」にも従う旨を記載してください。
- ◆ 同ガイドラインでは、試料の保管は当該論文等の発表後 5 年間保存することを原則としていることに留意してください。
- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における保管及び廃棄の方法を記載してください。
- ◆ 試料を主たる研究機関等に送付する場合は、送付方法を記載してください。
 - ◆ 主たる研究機関における試料の保管及び廃棄に関する記載は、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。
- （記載例）
- ◇ ###大学における試料の保管及び廃棄は、添付資料 1. ###大学研究実施計画書：「8. 試料の保管及び廃棄」の項参照。

(2) 試料の提供

- 他の研究機関に試料を提供する場合は、実施手順について計画書に記載するべきことが定められている下記の項目を計画書に記載してください。

記載項目

- ① 試料の利用目的・方法
- ② 試料の提供方法
- ③ 試料の項目
- ④ 試料を一見して特定の個人が識別できない状態に加工するか否か、加工する場合はその方法
 - ◆ 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を記載してください。
 - ◆ 個人情報等の加工に使用した情報を提供しないのであればその旨を記載してください。
- ⑤ 試料を利用する者の範囲
- ⑥ 提供先研究機関における試料管理責任者氏名
- ⑦ 対象者が当該研究機関への試料提供停止を希望する場合の連絡先・連絡方法
- ⑧ 試料提供記録及び届出書の作成および提出

- 提供の記録は「**他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録**」（様式①）を提供先機関に提出してください。また、その控えを倫理委員会事務局に提出してください。届出書は「**他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式②）を倫理委員会事務局に提出してください。
 - ◆ なお、提出時期については提供先機関との協議の上で決定することが望ましいですが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出してください。
 - ◆ なお、受委託契約に基づく提供では、原則として記録・届出の作成は不要です。

(3) **試料の受領**

- 他の研究機関から**試料の提供を受ける**場合は、実施手順について計画書に記載すべきことが定められている下記の項目を計画書に記載してください。

記載項目

- ① 当該試料に関するインフォームド・コンセントの内容又は提供に当たって講じた措置
- ② 試料提供元研究機関の名称、住所およびその長の氏名
- ③ 試料提供元研究機関における試料取得の経緯
- ④ 試料授受に関する届出書の作成および提出

- 届出書は「**他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書**」（様式③）を倫理委員会事務局に提出してください。
 - ◆ 提出時期については提供元機関との協議の上で決定することが望ましいですが、少なくとも中間報告書または終了報告書提出時にそれまでの提供情報に関する記録・届出書を提出してください。
 - ◆ なお、受委託契約に基づく提供では、原則として記録・届出の作成は不要です。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有害事象）：

記載項目

- ① 研究によって起こる**有害事象**（健康被害等）の**可能性とその対応**（報告手順）
- ② ①が発生した場合の被害に対する**補償方針**
 - ◆ 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における補償方針を記載してください。

<通常の診療を超える医療行為を伴う場合>

- ③ **保険への加入**その他の必要な措置

<侵襲を伴う研究の場合>

④ **重篤な有害事象**の定義

- ◆ 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、主たる機関における研究計画書に記載された定義を記載してください。

<研究対象者が学生・教職員などの場合>

⑤ 研究参加の有無・研究結果が成績や評価と無関係である旨

9. 研究に参加することにより生じる利益および研究期間中にかかる対象者の医療費：

記載項目

- ① 研究に参加することで生じる**利益および不利益**
- ② （謝礼を支払う場合）**謝礼金額**
- ③ **交通費**の負担の有無
- ④ **健康保険**の使用範囲

10. 研究の中止の条件とその対応：

記載項目

- ① **研究全体の中止の条件**
 - ◆ 研究対象者個人における研究中止条件ではありません。
 - ◆ 後ろ向き研究等で、明確な中止条件が存在しない場合は、その旨を記載してください。
 - ② **中止時の対応法**
（記載例）
 - ◇ 速やかに倫理委員会とともに研究対象者への報告を行う。情報・試料については、5年間保管の後に廃棄する。
- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における対応を記載してください。

11. モニタリング及び監査：

- 以下の点を踏まえて、**モニタリング**および**監査**の必要性を判断してください。

- ◆ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に、「研究責任者は研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と明記されました。
- ◆ 研究が適正に行われることを確保すること、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて適切に管理することは、研究責任者の責務です。
- ◆ 実施しない場合は、「該当無し。」と記載してください。

※ モニタリングを実施する場合は、以下を留意してください。

- 研究責任者は、具体的なモニタリング内容について、倫理指針、ICH-GCP、あるいは日本医師会治験促進センターの該当手順書等を参照し、実施する予定の個々の試験の特性を踏まえて、**モニタリング計画**を策定してください。
- 個々の研究の特性に応じた**実施体制**及び**実施手順**を記載してください。
 - ◆ モニタリングを外部委託する場合は、委託業者との打ち合わせを実施した上で、モニタリング手順を記載してください。
 - ◆ モニタリング体制を研究者自身の研究グループ内で構築する場合は、研究グループ内のモニタリング体制を明確にし、モニタリング手順を記載してください。
 - ✓ 不明点がある場合は、臨床研究センター(TARC) tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp に相談することも可能です。
- 研究対象者への説明文書には、以下の記載例を参考に、わかりやすい文章を記載してください。

（説明文書の記載例）

 - ◇ 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧します。
- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合、主たる研究機関等の倫理委員会等で承認された研究実施計画書を添付し、その該当項目番号・項目名等を引用しての記載も可とします。

（記載例）

 - ◇ モニタリングに関しては、添付資料 1. ### 大学研究実施計画書：「10 モニタリング」の項および、「モニタリング手順書」参照。

12. 研究実施後の研究対象者への対応：

記載項目

- ① 研究実施後においても、研究参加者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるようにするための方策
 - ② 個々の研究対象者に、研究目的で実施した検査結果等のフィードバックを行うか、行う場合はその方法
 - ◆ 特に、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（偶発的所見）が得られる可能性がある場合には、その取扱いを記載してください。
 - ③ （遺伝情報を取り扱う場合）遺伝カウンセリングを行う体制及び相談窓口
- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会にも申請を行う場合は、本学における対応を記載してください。

13. 研究成果の取りまとめとその扱い：

記載項目

- ① 公表予定の有無
- ② （公表する場合）個人が同定されないようにするための方策

14. 研究資金源：

記載項目

- ① 保険適用外の試薬・器材を使用する場合の資金源（研究費で負担する場合はその旨）

<企業や第三者機関等からの資金が入る（予定を含む）場合>

- ② 契約形態（委託研究、共同研究等）
- ③ 金額（総額、あるいは1例あたりの金額。ただし、詳細がわからない場合はおおまかな金額でも可）
 - ◆ 研究者が資金提供を受ける第三者機関に対して、企業等から資金提供がある場合についても②③について記載してください。

- 公的研究費については、他の経費との混同（合算）使用に係る制限・禁止事項もありますので、注意してください（厚生科学課長決定「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」等）。

15. 利益相反：

- 本研究に関係のある**特定の企業や団体との利益関係**を記載してください。
 - ◆ 利益関係がない場合であっても、その旨を記載してください。
- 利益相反 web 申告システムで申告した内容について、再度要点を記載してください。
 - ◆ （申告内容は前年までについてのものであるため）本年あるいは研究期間中の将来に、基準を満たす利益相反事項がある、ないし、見込まれる場合にはそれらについても記載してください。
- 金銭的利益関係がある場合は、産学連携活動研究資金（奨学寄付金など）、個人収入などの他、14 に記載した研究資金源についても、利益相反に該当するものは要点を再度記載してください
- 金銭以外の利益関係がある場合は、エクイティ（株式保有など）、経営関与などの他、共同研究、役務提供、物品・薬品の無償・割引提供などについても記載してください。
- 以下の事項は、重大な利益相反状態と定められています（医系大学・研究機関・病院の COI マネージメントガイドライン）ので、研究代表者は回避するよう留意してください。
 - ① 医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
 - ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
 - ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
 - ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得。但し、契約の場合は除外
 - ⑤ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得
 - ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
 - ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ
- 利益相反状態にある研究については、研究の公平性を保つために行う方策を記載してください。

（記載例）

<利益関係がない場合>

- ◇ 「本学における研究参加者の利益相反状況は、板橋キャンパス利益相反管理委員会によって管理される。」

<金銭的利益関係がある場合>

- ◇ 「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社より顧問料（講演謝礼）収入がある。」
- ◇ 「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社より奨学寄付金収入がある。」
- ◇ 「本研究は〇〇会社からの資金提供を受けて行われる。」
- ◇ 「本研究は〇〇機関から資金提供を受けて行われるが、〇〇機関は〇〇会社から資金提供を受けている。」

<金銭以外の利益関係がある場合>

- ◇ 「研究組織構成員のうち、〇〇の配偶者は〇〇会社の株式を保有している。」
- ◇ 「研究組織構成員のうち、〇〇は〇〇会社との産学連携活動として〇〇を行った。」
- ◇ 「本研究は〇〇会社と共同で〇〇を行う産学連携活動としての共同研究である。」
- ◇ 「本研究は、〇〇会社から〇〇の無償（割引）提供を受ける。」

<利益相反状態にある研究に対する方策>

- ◇ 「効果測定については、客観的指標を用い、恣意的な判断が入らないよう配慮する。」
- ◇ 「効果測定を行う者は、研究の実施内容についてブラインドにする。すなわち、どのような目的であるのか、もしくはどのような介入が行われているのか、もしくは介入群かコントロール群であるのかなどが分からないようにする。」
- ◇ 「データ解析にあたっては、相反状態にはない第三者に依頼する。」
- ◇ 「利益相反状態にはない第三者に、研究全体の監査役を依頼する。」

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定：

- 倫理委員会への**定期報告**及び**最終報告等**を留意して、以下の記載例を参考に記載してください。

（記載例）

- ◇ 「実際に開始した時期、実施状況（対象者数）、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果、公開データベースへの登録などについて、年一回中間報告書を、また、研究終了時に報告書を倫理委員会に提出する。」
- ◇ （侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものである場合）「最終結果公表時に報告書を提出する。」

- ◇ 「重篤な有害事象が発生した際、「臨床研究における重篤な有害事象報告に関する標準業務手順書」に従い報告を行う。」
- ◇ 「他の研究機関へ試料・情報を提供した場合は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式②）を倫理委員会事務局へ提出する。」
- ◇ 「他の機関から試料・情報を受入れた場合、「他の研究機関からの既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式③）を倫理委員会事務局へ提出する。」

17. 添付資料一覧：

- 研究に関連する資料を添付し、その旨を記載して下さい。
（添付資料例）
 - ◇ データシート
 - ◇ Case Report Form
 - ◇ 調査票
 - ◇ アンケート票
 - ◇ 募集用チラシ

- 本学以外の主たる研究機関との多機関共同研究で、本学倫理委員会に申請を行う場合は、研究の主体となる機関の研究計画書など関連資料（倫理委員会承認書を含む）を添付し、その旨を記載してください。

- ICR-WEB、eAPRIN の修了証等、提出が必須となっている書類は、研究実施計画書の添付資料ではないため、記載不要です。