

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
- 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者等の氏名を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - 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 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - 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
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の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 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - ⑯ 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、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による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。）
 - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑱ 第8の8の規定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
 - ⑲ 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
 - ⑳ 侵襲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
 - ㉑ 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
 - ㉒ 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
 - 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

- ⑭ 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でき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
- ⑮ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

1 第7(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⑮までの全ての事項（⑮から⑲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。

2 ②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や匿名化についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。多機関共同研究を実施する場合は、その旨、全ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任（第6の1(4)参照）を明確に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、共同研究機関に所属する者以外の試料・情報の提供のみを行う者から試料・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。共同研究機関及び試料・情報の提供のみを行う機関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、試料・情報の提供のみを行う機関を追加する場合は、原則として、第6の規定により研究計画書の変更の手続を行う必要がある。ただし、研究計画書を作成する時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関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11の2(5)に規定する研究の進捗状況等の報告に併せて、当該報告までの期間に提供を受けた試料・情報の提供のみを行う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倫理審査委員会に報告する方法をとることも認められる。

- 3 ④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・提供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、試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載し、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。

- 4 ⑤の規定に関して、研究対象者を選ぶ方針として、合理的に選択していることが分かる具体的な方法、研究対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、診療医と連携して病名又はそれに相当する状態像の告知方法等に配慮する必要がある。

なお、研究対象者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子疾患等であって、精神障害、知的障害又は重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該研究対象者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討し、また、倫理審査委員会においても、特に慎重に審査することが必要である。

- 5 ⑦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8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8の5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、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容（第8の5の規定による説明事項を記載した電子文書及び同意様式の使用を想定している場合は当該様式を含む）を記載した資料を、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。

- 6 ⑦の規定に関して、共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、第8の3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8の1(1)の解説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）。また、第8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8の3の解説を参照。

- 7 ⑦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8の1(6)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。

- 8 ⑧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19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21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、研究に用いる情報の個人情報該当性の判断は各機関で行うこととなるが、研究計画書の作成に際して、関係する研究機関と事前に調整を行うことが必要であり、この中で個人情報の扱いについても必要に応じて調整することとする。

その上で、研究計画書には、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。

- 9 ⑨の「リスク」は、第6の1(2)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。

- 10 ⑩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 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 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。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等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、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に講演料、原稿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、資材や労務の提供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を受けている関係企業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聴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日文科科学省科学技術・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）
 - ・「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、）
 - ・「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長）
- 13 ⑬の「研究に関する情報公開」には、第6の4及び6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 ⑭の規定に関しては、第10の1の解説参照。

- 15 ⑮の「研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口」については、例えば、相談実施体制等の明確化、相談窓口の設置及び連絡先や担当者の明確化、FAQのホームページ掲載等が考えられる。⑭⑮の具体的な対応等に関しては、第10の解説参照。
- 16 ⑰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 ⑳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15の2(1)及び3の規定による手順書等に従って必要な措置を講ずる必要がある。第15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 ㉑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。
- 19 ㉒の規定に関して、第6の6(4)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。
- 20 ㉓の「委託先の監督方法」については、第6の1(6)の解説を参照。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。
- 21 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。
- 22 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。

第 5 章 研究により得られた結果等の取扱い

第 10 研究により得られた結果等の説明

1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等

(1) 研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければならない。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮する必要がある。

ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか

イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

(2) 研究者等は、研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、(1)における研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明し、理解を得なければならない。その上で、研究対象者等が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、研究者等は、研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究責任者に報告しなければならない。

(3) 研究責任者は、(2)の規定により報告を受けた場合には、研究対象者等への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について次の観点を含めて考慮し、倫理審査委員会の意見を求めなければならない。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

(4) 研究者等は、(3)における倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、当該研究対象者等の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明してはならない。

(5) 研究者等は、研究対象者等の同意がない場合には、研究対象者の研究により得られた結果等を研究対象者等以外の人に対し、原則として説明してはならない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

1 第 10 の 1 の規定は、個別の研究により得られた結果とその結果に関連する情報を、研究対象者に対して説明する際に留意すべき事項について定めたものである。保有する個人

情報の開示等に関しては、第 20 の 2 に規定されており、この項における規定とは区別すること。

2 (1)の規定に関して、「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対してその方針について説明をし、理解を得ておく必要がある。なお「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。

3 (1)の「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないように、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。

個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。

4 (2)の「その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えること」とは、例えば、遺伝子解析研究を行った結果が、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患である場合や、その他、研究対象者がある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられる場合などが考えられる。

5 (4)の規定に関して、(3)における倫理審査委員会での結論を踏まえ、必要な結果等を研究対象者に説明することとなった場合は、研究責任者は改めて研究対象者の理解を求め、その影響が及ぶと考えられる者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努める必要がある。

6 (5)の規定に関して、当該研究実施に関する同意を研究対象者の代諾者から得た場合、求めに応じて代諾者に研究により得られた研究結果等を説明することができる。一方、研究対象者自身から研究実施に関する同意を得ているが、研究対象者以外の人への説明に関する同意を得られていない場合、その血縁者等から個別に、研究により得られた研究結果等の説明を求められた際、倫理審査委員会に諮る必要がある。

研究対象者が 16 歳以上の未成年者の場合で代諾者に説明する際は、研究対象者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。

- 7 研究者等は、未成年者の遺伝情報に関する結果を説明することによって、研究対象者が自らを傷つけたり、研究対象者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究責任者に報告しなければならない。研究責任者は、結果の説明の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、結果の説明の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。