

研究課題名

※研究課題名は正式名称で記入してください

研究計画書（案）

（観察研究）

研究責任者 長崎みなとメディカルセンター
〇〇科（所属） 〇〇 〇〇（氏名）

※多施設共同で実施する場合は、下記についてもご記入ください

研究代表者 〇〇〇〇（研究機関名）
〇〇科（所属） 〇〇 〇〇（氏名）

項目 No.	タイトル	確認できる書類の有無※
1	研究課題名	記入必須の 項目のため、 記載省略不可
2	研究の概要	
3	研究実施体制	
4	研究実施期間	
5	個人情報等	
6	研究対象者の安全に関する事項	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
7	院長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
8	試料・情報の取り扱い	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
9	インフォームド・コンセントの手続き	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
10	研究によって生じた健康被害に対する補償について	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
11	研究に伴う費用について	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
12	本研究の資金源等、利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
13	研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
14	その他	/

※多施設共同研究において当院が「参加施設」の場合、項目 No.6～14 の記入については、
代表施設の研究計画書等に記載があれば、その内容が分かる資料をご提出いただくことで
本計画書への記載を省略できます。

研究計画書作成時留意点

- ※研究計画書の作成に当たっては、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』（令和3年文科省・厚労省告示第1号）を十分に理解したうえで記載すること。
- ※医師以外の方からも審査されますので、医療関係者以外の方が読んで理解できるよう、全ての記述文章はできるだけわかりやすく簡潔かつ明確に記載すること。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こと。固有名詞で的確な日本語訳がない場合を除き、和文で表記すること。
- ※本研究計画書は赤字部分を参考に作成し、提出時には本留意点を含むすべての赤字部分を削除してください。

1. 研究課題名
<ul style="list-style-type: none">・研究のタイトルを記入してください。・略字はできるだけ使用しないでください。
2. 研究の概要
1. 研究の目的・意義 (※200字程度) 下記の2点を必ず記載してください。 目的：本研究計画書内に記載された方法で達成されうる事柄 意義：「目的」が達成されることがどのような良いことにつながるのか
2. 研究の背景 (※600字程度) 当該研究の必要性和科学的合理性の根拠を含め、以下の項目を参考に研究の概要を説明してください。また、箇条書きではなく文章で記載してください。 <ul style="list-style-type: none">・研究の背景（目的、意義との関連性を踏まえて記載）・現在の標準治療と解明すべき問題点・対象集団に本研究が有益であると考えた根拠・国内外の先行する臨床・疫学研究の成績、論文、学会報告・社会的、学術的観点から研究の意義
3. 研究方法 本研究で行うことを研究デザインに応じて記載 <ul style="list-style-type: none">・前方視又は後方視の別、侵襲の有無（侵襲あり（軽微な侵襲を含む）の場合はその理由）・人体から採取した試料使用の有無、既存情報の利用の有無（「8.試料・情報の取り扱い」との兼ね合いを考え簡潔に記載）・研究対象者の集団について比較を行う場合は、それぞれの比較群の定義を端的に記載・コントロール群を置く場合は、その旨をコントロールの必要性や妥当性を含めて記載・有効性や安全性を評価する場合は、使用する評価基準（何をもちて評価するのか）や条件を記載 例) 前方視又は後方視の別：前方視/後方視 侵襲の程度：侵襲なし/軽微な侵襲（理由：通常よりも〇〇ml 多く血液採取するため） 人体からの試料採取：なし/あり 既存情報の利用の有無：なし/あり

4. 研究対象者の選択・除外基準および予定症例数

【選択基準】

- ①
- ②
- ③

例)

- ①疾患名
- ②疾患の程度
- ③対象とする治療・術式名
- ④研究対象とする治療等を受ける時期(期間)(日付も記載)

【除外基準】

- ①
- ②
- ③

例)

- ①合併症名
- ②年齢
- ③喫煙歴

【予定症例数と設定根拠】

予定症例数：①当院_____例 ②全体(多施設の場合)_____例

予定症例数の設定根拠：文章にて設定根拠を記載してください。

※目標症例数の設定の根拠をこれまで報告されている文献等を参照し、統計学的な解析の考察を加え記載してください。パイロット研究や探索的性質の研究などの場合、根拠となる先行研究の情報が存在しない場合もありますので、その旨を説明の中で記載してください。この場合、厳密な統計学的な検討に基づいた症例数設定が困難なのは仕方ありません。

例)

これまでに、・・・による・・・の改善効果を示唆する報告が行われているが、その改善効果を詳細に検討した報告はない。そのため本研究においても、これまでの報告に基づき、有意水準ならびに検出力を考慮する統計学的検討による症例数の設定は行っていない。

本研究は、評価項目として・・・(主要評価項目)を設定して実施するが、それらの結果を踏まえ、今後さらに規模を拡大した検証研究の実施を予定している。そのため本研究は、パイロット研究の意味合いが強い探索的研究としての位置づけであるため、当院にて行いうる最大人数としてXX人と設定した。

5. 研究で用いる試料・情報

- ・研究の目的達成、評価に必要な項目を記載
- ・収集タイミングを明確に記載(特に複数時点で情報が存在する場合、どの時点の情報を収集するのかを記載「下記の記載例(表)を参照」)

【検査項目・調査項目】

例)

- ・患者背景：性別、年齢、喫煙歴
- ・自覚所見：〇〇の有無、VAS
- ・臨床検査：白血球数、CRP、AST、ALT…
- ・画像検査（胸部 CT）：胸水の有無、再発の有無…
- ・併用薬：原疾患に係る治療薬の有無と薬剤名、用法・用量、服薬期間
- ・再発の有無：●●ガイドラインと画像検査を元に再発の有無を確認
- ・有害事象：●●●を用いて評価

！！あくまでも記載例です。実際の観察・収集項目に応じて記載！！

例) 本研究は下記のスケジュールに従い検査、情報を収集する。

(患者への説明文書がある場合、説明書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい)

	診断時	××治療 開始日	××治療 開始〇日後	××治療 開始〇年後
患者背景	○			
併用薬	○			
再発の有無			○	○
有害事象			○	○
臨床検査	○	○	○	○
画像検査	○	○	○	○

6. 評価項目 (エンドポイント)

！！目的として設定した事柄を明らかにするために用いる評価項目を記載！！

例)

- ・【「ある薬剤の降圧作用の有無を明らかにすること」を目的とする場合】
→治療開始〇〇日目の拡張期血圧

例)

- ・【副作用 Y の発現と関連のある患者背景を明らかにすることを目的とする場合】
→治療開始日から治療開始〇日後までの「副作用 Y」の発現の有無

7. 解析手法

！！「目的」を達成するために統計解析が必要な場合、その手法を具体的に記載！！

- ・【「副作用 Y の発現有無に関連のある臨床的項目の探索」が目的である場合（治療開始後の「副作用 Y」の発現を「イベント」と定義）】

例)

イベントを従属変数、臨床的項目を独立変数としたロジスティック回帰モデルを用いて、イベントに対する各臨床的項目のオッズ比を算出し、その 95%信頼区間、p 値について算出する。p 値については以下の帰無仮説に対するものとし、有意水準両側 5% で検定を行う。

帰無仮説：オッズ比 = 1.0

8. 研究の科学的合理性の根拠

！！目的として設定した事柄を明らかにするために用いた研究方法の妥当性及び科学的合理性を記載！！

- ※本項目では、「2. 研究の背景」を踏まえ、この研究を行うことによる医療へのインパクトや貢献など本研究の実施が科学的に重要であることを倫理委員にアピールする内容を記載してください。
- ※探索的性質が強い研究などの場合、根拠となる先行研究の情報が存在しない場合もありますので、その旨を説明の中で記載してください。
- ※一部の内容が「2. 研究の背景」と重複してもかまいませんが、その場合は簡潔に述べるように心掛けてください。
- ※下記の内容を含めて記載することが望ましいですが、上記項目と重複するものは簡潔に述べ、項目を引用してくることも可能です。
 - ・ 研究対象者及び症例数の設定根拠
 - ・ 本研究の科学的根拠に基づいた意義、価値
 - ・ 用いようとする検証方法、分析手法等の信頼性と本研究に適用する根拠
 - ・ 研究実施の正当性を裏付けるデータ等
 - ・ 先行研究との関連における位置づけ
 - ・ 科学的、社会的観点から見た本研究の意義 など

3. 研究実施体制

【当院における研究責任者】

原則として当院と直接の雇用関係がある者又は院長が認めた者。当院以外の者が研究責任者となる場合は、事前に院長の許可が必要となるため、倫理委員会事務局（内線 4122）までお知らせください。

氏名 ○○ ○○ 所属 ○○科 職名 主任診療部長

【当院における研究分担者】

研究分担者には、次の該当する者が含まれます。

- ・ 個人情報等を扱う者
- ・ 研究結果の評価に関与する者
- ・ 学会発表、論文等に名前が載る者

※客員研究員等については、括弧書きで主な勤務先を明記してください。

氏名 ○○ ○○ 所属 ○○科 職名 診療部長

【単施設／多施設の別】

① 単施設

② 多施設共同研究

※①②いずれの場合も、以下に記載してください。

代表施設	例) ○○○○大学病院 (住所:) ※単施設の場合、「当院」と記載
研究代表者	例) ○○ ○○ (氏名) ○○科 (所属) ※単施設の場合、当院の研究責任者を記載
共同研究機関	共同研究機関の名称・研究者氏名 (役割) を記載してください。 ※単施設の場合、「なし」と記載 共同研究機関が確認できる書類が他にある場合は、「別紙参照」と記載し、別紙 (一覧) を添付してください。既存試料・情報の提供のみを行う機関は、共同研究機関とならない場合があります。
事務局	例) ○○大学病院○○事務局 ※単施設の場合、「研究開発センター」と記載

当院における研究対象者の相談窓口	<p>【連絡・問い合わせ先】 ※当院の研究責任者・分担者から選択してください 氏名 〇〇 〇〇 所属 〇〇科 職名 〇〇〇〇 (診療部長など) 内線(PHS) 〇〇〇〇 E-Mail 〇〇〇〇</p> <p>【相談窓口】 ※診療・臨床研究の内容に関するものは除く 担当部署：研究開発センター 電話：095-822-3251 (受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)) 内線：4122</p>
その他	<p>・共同研究機関でない場合で、既存試料・情報を提供のみ行う機関はこちらに記載してください。 機関の名称及びその者の氏名 例) 〇〇病院 〇〇 〇〇</p> <p>・上記以外に業務を委託する場合は、委託業務内容と委託先を記載してください。 例) 試料の保管 株式会社〇〇〇〇</p>

4. 研究実施期間

※研究のデザイン(実施体制)に応じて、適宜設定してください。各期間は原則研究終了月の末日に設定してください。

※研究実施期間の最終日と対象となる患者の調査対象期間、最終観察日が同日にならないように設定してください。

研究実施期間：院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日

※学会・論文などでの公表が終わるまでの期間を含めて記載してください。

調査対象期間：西暦 年 月 日～ 年 月 日

※本研究で用いる情報収集の期間(いつからいつまでの対象とするのか)を記載してください。

最終観察日：西暦 年 月 日

※研究全体を通して研究対象者を観察(追跡)する期間を記載してください。

5. 個人情報等

(参考) 研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができる(※1)もの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
要配慮個人情報	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0o00170955.pdf> より

1. 匿名化の有無・方法

①匿名化しない(理由:)

②匿名化する

1) 当院で対応表を作成・保管する

2) 対応表を作成するが、当院では保有しない(院外で対応表を保有し、当院では保有していない)

3) 対応表は作成しない ※匿名のアンケート調査など

4) その他 (具体的に:)

※対応表とは、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別できる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号(番号)を結びつけたものを指します。

③その他(具体的に: 行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。)

2. 個人情報等の安全管理措置

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ください。また、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についても記載ください。

例) 物理的安全管理(記録媒体は盗難等・漏えい等の防止のため、〇〇(例:診療科等)の保管庫にて鍵をかけて保管する。研究責任者の許可なく記録媒体の持ち出しを禁止する。個人情報を含む書類等はシュレッダーにかけて破棄し、機器及び電子媒体等はデータの消去または廃棄する)、技術的安全管理(個人情報を管理するPCはパスワードをかけてアクセスを制御し、外部の電子計算機と直結して個人情報の処理は行わない)、組織的安全管理(個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者に限定する)、人的安全管理(定期的に倫理に関する研修を受ける)を行う。

3. 個人情報管理者 ※当院の研究責任・分担者から選択してください。

氏名 〇〇 〇〇 所属 〇〇科 職名 診療部長

6. 研究対象者の安全に関する事項

※他に当該内容を確認できる書類(代表施設の研究計画書等)があれば、記載を省略できます。

1. 重篤な有害事象の報告方法

①該当なし

②当院が定める重篤な有害事象の手順書参照

③別に作成した手順書参照

④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

文章にて具体的な重篤な有害事象の定義と報告方法を記載してください。

2. 予想される利益および不利益

【予想される利益】

本研究に参加することにより生じると予想される利益について記載してください。

例) 本研究へ参加することで研究対象者へ直接の利益は生じないが、研究成果により将来の〇〇の分野において〇〇に貢献できる可能性がある。

【予想される不利益】

本研究に参加することにより生じると予想される不利益について記載してください。

例) 本研究は通常診療の過程で得た既存情報のみを用いる研究であり、研究対象者より研究目的で収集する項目はないため不利益は生じないとする。

7. 院長への報告内容及び方法

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

例) 年に 1 回、研究の進捗状況等を文書にて院長に報告する。研究が終了（停止・中止）した場合、研究に関連する情報の漏えい等研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合等は、必要に応じ適宜報告する。

8. 試料・情報の取り扱い

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

研究で収集した情報等について、研究終了後少なくとも 5 年間／結果公表日から少なくとも 3 年間（いずれか遅い日）まで保存することとなっています。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合の対応表の保管も同様に行います。

また、試料・情報を提供する場合は提供をした日から 3 年を経過した日まで、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで、提供に関する記録を保管します。（「人を対象とする医学系研究に係る人体から取得された試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」第 4 条参照）。

1. 試料の取り扱いについて

①該当しない

②該当する

1) 過去に採取された試料を利用する

包括同意・二次利用あり（承認番号： ）

（試料名：例 血液〇mL/回・〇回、便、尿、骨髓液、〇〇組織等）

その他（詳細： ）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください。

2) 研究開始後に採取する試料を利用する（複数選択可）

残余検体（診断・治療等に必要ない検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）（試料名： ）

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に

使用する量を増量して行う) (試料名:)

研究検体 (試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う) (試料名:)

2. 情報の取り扱いについて (複数選択可)

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報) ※

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報)

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

※通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものも該当

3. 試料・情報の取り扱いについて

1) 試料・情報の提供について

①他施設に (提供する 提供しない)

提供先の機関	例) 〇〇〇〇大学 (住所:)
提供先の機関の研究責任者名	例) 〇〇 〇〇
試料・情報の項目	例) 血液、毛髪、診療記録、検査データ
試料・情報の取得の経緯	例) 診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録
試料・情報の提供の方法	例) 記録媒体、郵送、電子的配信

②他施設から提供を (受ける 受けない)

提供元の機関	例) 〇〇〇〇大学 (住所:)
提供元の機関の研究責任者名	例) 〇〇 〇〇
試料・情報の項目	例) 血液、毛髪、診療記録、検査データ
試料・情報の取得の経緯	例) 診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録
試料・情報の提供の方法	例) 記録媒体、郵送、電子的配信

3) 試料・情報の二次利用について

①二次利用しない

②二次利用する可能性がある

③他施設へ提供する可能性がある (提供先: 決まっていれば記載してください。)

4) 試料・情報の保管・廃棄について

本研究に係わる試料・情報を破棄する場合は、個人情報の取扱いに十分注意すること。

例) (※試料を用いる場合)

本研究で収集した試料は鍵付きの保管庫で適切に保管する。研究対象者より採取した試料は当院〇〇〇科/部に設置した-80℃冷凍庫内に保存する。〇〇 (試料) については医療廃棄物として破棄する。

(※情報 (資料を含む) を用いる場合)

紙媒体はシュレッダーにかけ破棄する。

DVD-R は読み取れない状態で破棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

9. インフォームド・コンセントの手続き

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください

研究を実施する際は、基本的に、研究対象者本人又は代諾者から直接インフォームド・コンセントを得ること。ただし、既存試料を用いた研究で、研究対象者（代諾者含む）から直接同意を取得することが困難な場合には、オプトアウトも選択可とする。

1. 同意取得の方法

- ①文書にて説明し、文書にて同意
- ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
- ③口頭+オプトアウト（公開の方法： 当院ホームページ、チラシ配布、ポスター掲示など ）
- ④オプトアウト（公開の方法： 当院ホームページ、チラシ配布、ポスター掲示など ）
- ⑤その他（具体的に： 文書にて説明し、口頭にて同意等 ）

※代諾者とは以下の者を指します。

- ・配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ・研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ・研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

※同意取得の際は、下記について留意してください。

- ①文書、口頭での説明に当たっては、下記の事項を含むこと。
「研究の概要」「研究の参加について」「予想される利益、不利益」「個人情報・研究に係る情報等の取扱い」「研究資金、費用」「連絡/問い合わせ先」
- ②オプトアウト（研究の実施について、原則、研究対象者に必要な情報を通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できる機会を保障する方法のこと）実施時は、下記の通知すべき事項を確認し、通知文書を作成してください。

【通知すべき内容】

- ①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を記載する
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

なお、当院ホームページに掲載する場合は、ableoffice 文書管理より様式をダウンロードしてください。（①AbleOffice 文書管理→②研究開発センター→③臨床倫理→④倫理委員会→⑤申請書・報告書）

2. 同意撤回の方法

《単施設の場合》

【文書同意の場合】

例）研究責任者または研究分担者は研究対象者等（※代諾者等からの同意撤回に対応しない場合には『等』を削除）からの研究参加の同意撤回、または研究対象者等より試料・情報の利用拒否の申し出があった場合は同意撤回書に署名してもらうか、あるいは口頭の申し出により同意撤回を確認する。

同意撤回、利用拒否の申し出を受けた研究者等はその旨を記録に残した上で、その研究対象者の研究に関する全ての試料・情報を解析対象から外す。

【口頭同意の場合】

例）研究責任者または研究分担者は研究対象者等（※代諾者等からの同意撤回に対応しない場合には『等』を削除）からの研究参加の同意撤回、または研究対象者等より試料・情報の利用拒否の申し出があった場合はその内容を確認し、その旨を記録に残した上で、その研究対象者の研究に関する全ての試料・情報を解析対象から外す。

【オプトアウトの場合】

例）本研究では研究対象者等（※代諾者等からの同意撤回に対応しない場合には『等』を削除）に対し、研究対象者等より試料・情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を記録に残し、その研究対象者の研究に関する全ての試料・情報を解析対象から外す。

《多施設の場合》

【口頭同意の場合】

例）研究機関の研究責任者または研究分担者は研究対象者等（※代諾者等からの同意撤回に対応しない場合には『等』を削除）から研究参加の同意撤回あるいは試料・情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を記録に残す。

当該研究対象者の試料・情報を提供していない場合、研究責任者はその試料・情報の提供を行わないように適切な措置をとる。

すでに提供している場合は速やかに撤回のあった旨を研究代表者に識別コードと共に報告する。

報告を受けた研究代表者はその研究対象者の研究に関する全ての試料・情報を解析対象から外す。

【オプトアウトの場合】

例）研究機関の研究責任者または研究分担者等は研究対象者等（※代諾者等からの同意撤回に対応しない場合には『等』を削除）より試料・情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を確認し、記録に残す。

利用拒否の申し出を確認した研究責任者は試料・情報を提供していない場合は、その試料・情報の提供を行わないように適切な措置をとる。

すでに提供している場合は速やかに撤回のあった旨を研究代表者に識別コードと共に報告する。

報告を受けた研究代表者はその研究対象者の研究に関する全ての試料・情報を解析対象から外す。

10. 研究によって生じた健康被害に対する補償について

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

補償なし 臨床研究保険に加入 その他（具体的に： _____）

11. 研究に伴う費用について

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

1. 研究に伴い発生する費用

なし あり（具体的に： **検査、外注費用等**）

2. 研究対象者への謝金提供

なし あり（具体的に： **金額・支払方法・支払時期を記載してください。**）

12. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

1. 資金源

- ①なし
②奨学寄附金
③共同研究費・受託研究費
④公的機関からの資金（科研費、AMED 研究費等）
⑤運営費交付金
⑥その他（具体的に： _____）

2. 資金以外の提供

- ①なし
②無償提供（具体的に： **検査キット、医薬品・医療機器の名称等**）
③労務提供（具体的に： **具体的な内容等**）
④その他（具体的に： **特許権等**）

3. 利益相反に関する状況

（単施設の場合）

**例）本研究における利益相反に関する状況について、利益相反に関する申告書のとおり報告する。
※利益相反の有無に関わらず、研究に携わる全ての者の利益相反状況を申告してください。**

（多施設の場合）

例）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析に影響を及ぼすような「起こり

得る利益の衝突」は存在しない。本研究に係わる研究者等は各研究機関における規定に従って必要事項を申告するものとする。当院に所属する研究者にかかる利益相反に関しては、利益相反に関する申告書のとおり報告する。

13. 研究に関する情報公開の方法

※他に当該内容を確認できる書類（代表施設の研究計画書等）があれば、記載を省略できます。

- ①研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する
- ②その他（具体的に： ）

14. その他（ある場合に記入）