

実証事業実施計画書（別紙1） ランダム化・盲検化に関する項目	
【ガイダンス】 青字で、例文および記入上の注意事項を記載しています。実際の計画書作成の参考としてください。	
ランダム化	
ランダム化可否 【選択☑】 ※研究デザインでランダム化を行う場合は、あり	【ランダム化】 <input type="checkbox"/> ランダム化なし <input checked="" type="checkbox"/> ランダム化あり ※以降、ランダム化に関する、割振りの順番、割振りのタイプ、割振りの隠蔽機構、割振りの実施者について、ランダム化ありの場合のみ、記載する。ランダム化なしの場合は、記載不要
ランダム化 順番の作成 【選択☑】 【記入】	割振り順番を作成した方法 【割振りの順番】 <input checked="" type="checkbox"/> 参加者への割付けをランダム化する。 （詳細: 2群: 介入群・対照群を、性別毎に、ブロックサイズ4名の割り当て表を用いて、受付順に割り当てを行う。） <input type="checkbox"/> その他()
	割振りのタイプ: 制限の詳細(ブロック化、ブロックサイズなど)
	【割振りのタイプ】 <input type="checkbox"/> 単純ランダム割付け(詳細:) <input checked="" type="checkbox"/> ブロック・ランダム割付け(詳細: 1ブロックサイズ4名・2群: 6パターンの割り当て表を用意し、性別毎4名の受付単位(受付順)に、その場でランダムにコンピュータを用いて選んだパターンの割り当て表に従って、群の割り当てを行う。6パターンの割り当て表とは、介入群 a、対照群 b とした際、aabb、abba、abab、baab、baba、bbaa となる。) <input checked="" type="checkbox"/> 層別ランダム割付け(詳細: 受付時に男性と女性を分けておき、性別毎に、ブロックランダム化による割り当てを行う。) <input type="checkbox"/> 最小化法(詳細:) <input type="checkbox"/> その他()
ランダム化 割振りの隠蔽機構 【選択☑】 【記入】	ランダム割振りに順番の研究に用いられた機構(番号付き容器など)、各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されるかどうかの記述 ※以下、隠蔽は、秘匿化を意味する。 【割振りの隠蔽機構・隠蔽方法】 <input type="checkbox"/> 施錠可能な保管庫、 <input type="checkbox"/> 施錠のない保管庫 <input type="checkbox"/> パスワードありのファイル、 <input type="checkbox"/> パスワードなしのファイル <input type="checkbox"/> その他()
	【割振りの隠蔽機構・隠蔽記録】 <input type="checkbox"/> アクセス記録あり、 <input type="checkbox"/> アクセス記録なし <input type="checkbox"/> その他()

	【割振りの隠蔽機構・隠蔽状況】 <input type="checkbox"/> 隠蔽は実施された。(その評価:) <input type="checkbox"/> 隠蔽の実施手順の変更があった。(その理由:) <input type="checkbox"/> 隠蔽の実施が十分でなかった。(その理由:) <input type="checkbox"/> 隠蔽が実施されなかった。(その理由:) <input type="checkbox"/> 隠蔽が実施不可能であった。(その理由:) <input type="checkbox"/> その他()
ランダム化 実施	誰が割振り順番を作成するか、誰が参加者を組み入れるか、誰が参加者を各群に割付けるか。
【選択☑】 【記入】	【割振りの実施者】 <input type="checkbox"/> 第三者 <input checked="" type="checkbox"/> 介入実施者 <input type="checkbox"/> アウトカム評価者 <input checked="" type="checkbox"/> その他(割り付け担当者:実施体制の欄に記載)
盲検化	
ブラインディング (盲検化)	ブラインド化される場合、介入の割付け後、誰がどのようにブラインド化されるか(参加者、介入実施者、アウトカムの評価者など)。
【選択☑】 【記入】	【ブラインド化】 <input checked="" type="checkbox"/> ブラインド化なし(非盲検) <input type="checkbox"/> ブラインド化あり(単盲検) <input type="checkbox"/> ブラインド化あり(二重盲検) <u>※以降、ブラインド化に関する、ブラインド化の対象者、ブラインド化の方法、ブラインド化の実施手順ついて、ブラインド化ありの場合のみ、記載する。ブラインド化なしの場合は、記載不要</u> ※ブラインド化は、盲検化を意味する。 ※ブラインディングを全く行わない試験はオープン試験と言う。
	【ブラインド化の対象者】 <input type="checkbox"/> 参加者 <input type="checkbox"/> 介入実施者 <input type="checkbox"/> アウトカム評価者 <input type="checkbox"/> その他()
	【ブラインド化の方法】 <input type="checkbox"/> ブラインド化の実施手順(詳細:) <input type="checkbox"/> その他()
	【ブラインド化の実施者】 <input type="checkbox"/> 第三者 <input type="checkbox"/> 介入実施者 <input type="checkbox"/> アウトカム評価者 <input type="checkbox"/> その他()

実証事業実施計画書（別紙2） 適応なし項目に関する記載 ※提出時必ず適応がないことを確認すること 【ガイダンス】青字で、例文および記入上の注意事項を記載しています。実際の計画書作成の参考としてください。	
14. 研究によって得られた結果等の取扱い （神奈川 ME-BYO リビングラボでは適応なし）	
遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性 【選択☑】	研究の実施に伴い、研究対象者(参加者)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(参加者)に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い <input checked="" type="checkbox"/> 該当せず(本研究において実施する観察及び検査項目は、診断や治療に関係することではないため、本項は該当しない。) <input type="checkbox"/> 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り、研究結果については、以下の取扱いを行う。 予想される知見()) 研究結果の取扱い())
15. 研究対象者(参加者)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） 診断や治療に関係することがある場合 （神奈川 ME-BYO リビングラボでは適応なし）	
参加者からの相談等への対応窓口 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 該当せず(本研究において実施する観察及び検査項目は、診断や治療に関係することではないため、本項は該当しない。) 相談窓口については、2. 研究の実施体制にて記載する。 (問い合わせ担当者が責任を持って実施する。) 【方法】 <input type="checkbox"/> 電話: 受付時間帯(例: 9:00-17:00 土日祝日除く) <input type="checkbox"/> メール: 受付時間帯(例: 随時 3 営業日以内に回答) <input type="checkbox"/> その他())
18. 研究対象者(参加者)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を行う場合の要件を全て満たしていることについて判断する方法 （神奈川 ME-BYO リビングラボでは適応なし）	
緊急時のインフォームド・コンセント 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究では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実施を想定していないため、本項は該当しない。 <input type="checkbox"/> 本研究では緊急時の同意取得となる場合がある。その際は、以下の対応を行う。 ()) <input type="checkbox"/> その他())
22. 研究対象者(参加者)への研究実施後における医療の提供に関する対応 （通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合のみ記載） （神奈川 ME-BYO リビングラボでは適応なし）	

医療提供 【選択☑】	<input checked="" type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 医療の提供(□あり、□予定) <input type="checkbox"/> 提供内容()
<p>24. 研究対象者(参加者)から取得された試料・情報について、研究対象者(参加者)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 (<u>神奈川県 ME-BYO リビングラボでは適応なし</u>)</p>	
標記可能性の可否と 内容 【選択☑】	<input checked="" type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 内容()
<p>25. 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 (<u>神奈川県 ME-BYO リビングラボでは適応なし</u>) ※神奈川県 ME-BYO リビングラボにおいては、 神奈川県 ME-BYO リビングラボ事務局に対する月次報告をルールとして実施</p>	
モニタリング及び監査 【選択☑】	<input checked="" type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> モニタリングあり:内容() <input type="checkbox"/> 監査あり、□該当せず <input type="checkbox"/> 監査内容() <input type="checkbox"/> 別紙:実施体制及び実施手順()