様式1-1号(R3.7更新)　　　　　　　　　　　　　　　※（受付番号　　－　　）

倫　理　審　査　申　請　書

**研　究　計　画　書**

令和　　年　　月　　日

　　　横浜労災病院

倫理委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

所　属：

職　名：

研究倫理研修受講者番号：

氏　名　　　　　　　　　　　印

　下記について、倫理審査を申請します。

記

所属長印

**１. 研究の名称**

*＊記入に際し、****「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6月30日施行）、及びそのガイダンス(令和3年6月14日)****を参照すること。*

**１） 研究の名称**

*＊研究の名称は、計画内容を的確に表現したものにしてください。*

**２）審査形態**

**□ 当院のみの単施設での研究の倫理審査を付議**

**□ 当院職員が多機関共同研究の研究代表者として、当院倫理委員会に審査を付議**

**□ 多施設による共同研究の場合で、当院研究責任者が個別審査として当院倫理委員会に審査を付議（各研究責任者が自施設の倫理委員会に倫理審査を受ける場合）**

２）**本申請書の添付書類**

*\*本申請書に添付するものにチェックをいれてください。*

□①倫理審査申請書（研究計画書）（本書式）

□②研究参加者の方への説明文書

□③参加または情報利用に関する同意書　　※③④もしくは、⑤のいずれかが必要

□④同意撤回書

□⑤通知・公開・オプトアウト案（ホームページ掲載文書・研究対象者等への送付文書・掲示文書等）

□⑥多機関共同研究の場合:各共同研究責任者の審査依頼状・研究組織要件確認書・倫理審査受託契約書

□⑦他機関の倫理委員会の申請書類および承認証明書

□⑧共同研究契約書、受託研究契約書等の写し

□⑨募集要領

□⑩調査票

□⑪研究協力依頼状

□⑫参考論文

□⑬臨床研究コーディネーター（CRC）支援要請書（様式13）

□⑭その他（多機関共同研究の場合は、他の共同研究機関の研究責任者の「審査依頼状」，「施設要件書」など）

*※利益相反自己申告書（主任・分担研究者等研究に関わるものすべて）*

*→個人情報が含まれるため、各研究者等から個別に利益相反委員会（提出先は総務課）に提出。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**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）**

*＊他機関との共同研究（他機関主導、本院主導の両方を含む）の場合、横浜労災病院で実際に分担して行う内容の範囲がよく分かるように記載すること。*

*＊指針 第6 研究計画書に関する手続き「⑷ 研究代表は、多機共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機の研究任の役割及び任を明確にした上で一の研究画書を作成又は変更しなければならない。」*

**１） 申請の種別**

1. 新規申請
2. 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）

変更の場合、前回審査に申請した時期を右に記入のこと：　　　　年　　月　　日

**２）研究の実施形態**

□ a.横浜労災病院に所属する者のみで実施するもの

□ b.申請者らが主導して、他機関又は外部の研究者と共同で実施するもの

□ c.他機関または外部の研究者の主導のもとで、共同で実施するもの

　 c.に該当する場合は、以下も記載

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究代表者所属機関 | 職名 | 研究代表者氏名 |
|  |  |  |

＊研究を主導する研究機関の倫理審査委員会の承認状況を、下記にチェックしてください。

□　承認済　→　倫理審査通知結果の写を必ず添付

□　未承認　→　　　年　　月頃、主導研究施設の審査を受ける予定

**３）当院研究責任者（または多機関共同研究の研究代表者）**

*＊当院が主導する多機関共同研究の場合は、当院の研究代表者の氏名を書くこと。*

*＊研究を主導する研究機関が当院外に別にある場合は、当院の研究責任者名を書くこと。*

*＊研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 |
|  |  |  |  |  |

**４）当院研究者および研究の実施に携わる者**

*＊*「当院」の研究者および研究の実施に携わる者

＊ 研究倫理研修受講者に限る。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任等 | 研究倫理研修受講者番号 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**５） 当院個人情報管理責任者**

*＊ 研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任等 | 研究倫理研修受講者番号 |
|  |  |  |  |  |

**６） 試料管理責任者**

*＊研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任等 | 研究倫理研修受講者番号 |
|  |  |  |  |  |

**７）**当院以外の研究責任者および研究者や研究実施に携わる者の氏名

*＊必要に応じて行を追加して記入すること。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任等 | 研究倫理教育受講の有無（当院研究代表者が実施する研究の場合に記入） |
|  |  |  |  | □済 □未受講 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**８）コーディネーターによる研究支援**

*\* 研究の実施にあたり、院内の臨床研究コーディネーター（CRC）に支援を要請する場合は、様式13臨床研究コーディネーター（CRC）支援要請書を本申請書に添付すること。*

院内のコーディネーターによる支援の要否

　　　**□　要　　　　　□　否　（否の場合、外部CRCによる支援　□ 有・□ 無）**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**３．研究の目的および意義**

**１）研究の背景**

**２）研究の目的**

**３）研究の意義**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**４．研究の方法及び期間**

*用語の定義*

　＊侵襲

研究目的で行われる、穿刺、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。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

＊介入

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。

**１）研究の方法**

**(1) 研究方法の概要：**該当するものを選択してください。

ア）□ 侵襲なし　　　　　 □ 軽微な侵襲あり　 □　侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

イ）□ 介入あり　　　　　 □ 介入なし　 （前向き観察研究　　後向き観察研究）

ウ）□ 単一群　　　　　　 □ 対照群を設定

 エ）□ ランダム化あり　　 □ ランダム化なし

　オ）□ 非盲検　　　　　　 □ 盲検　　　 □ 二重盲検

カ）□ 未承認医薬品・医療機器を使用　　 □ 既承認医薬品・医療機器を使用

　　□ 医薬品・医療機器は用いない

キ）□ 新たに試料・情報を取得する　　　 □ 既存試料・情報を用いる

**(2) 研究デザイン**

*\*研究デザインの概要を記載。ランダム化を行う場合は、その方法も記載。*

*\*未承認医薬品・医療機器を研究に用いる場合は、未承認医薬品・医療機器の概要（いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」）を記載すること。既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には該当医薬品・医療機器の添付文書情報を含めて記載すること。*

*\*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・分譲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、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。*

**(3) 予定（目標）研究対象者数と算出根拠**

*＊他機関との共同研究の場合、研究全体の予定人数と、本院での予定人数の両方を記載すること。*

**(4) 研究対象者から採取・収集・測定する試料やデータの内容**

**(5)試料やデータを採取・測定する方法と手順**

*＊研究対象者に加える侵襲・介入の内容及びそれが必要と考えられる根拠について、できるだけ具体的に記述すること。*

**(6)データの分析方法**

*＊統計解析の方法、評価項目及び方法について明記してください。*

**２）研究期間**

*＊研究期間は、研究開始から研究完了までを指し、その始期と終期を示すこと*。

研究開始予定日：　　　　年　　月　　日

研究終了予定日：　　　　年　　月　　日

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**５．研究対象者の選定方針**

**１）選択基準**

*＊研究対象者（対象群を含む）の適格性の基準などを記載すること。*

*＊研究対象者に小児が含まれる場合は、小児の年齢層を明記すること。妊婦が含まれる場合もその旨を明記のこと。その他、研究対象者に同意能力の疑われる患者が含まれる可能性のある場合は、理由とともに明記すること。また、研究者との関係（担当患者など）を明記すること。*

**２）除外基準**

**３）研究対象者をリクルートする手順**

 *＊上記２）に挙げた除外基準に該当する患者が確実に研究から除外される仕組みを明記。*

*＊学生・職員や社会的に不利な立場の者を対象とする場合は、募集のタイミングや方法等、圧力等がかからず自由意思に基づいて研究参加について意思決定できるよう特に配慮すること。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**６．研究の科学的合理性の根拠**

＊「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**７．研究に用いる試料・情報とインフォームド・コンセント（IC）**

\* 患者さんへの説明文への記載項目は、26を参照

**７-1. インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等**

**1) ICを取得する手続き**

*＊いつ、どこで、誰が、どのように説明するのか、また、どのようなタイミングで同意を得るのか等について簡潔に記載。*

*＊ICを受ける場合は、「26.説明同意文書への記載事項」にある説明及び同意に関する事項を含めて記載。*

*＊ICを受けない場合には、その理由及び研究の実施について通知・公表を行う事項及びその方法（通知・公表文書の見本など）を含めて記載。*

*＊文書によりICを受ける場合には、「26.説明同意文書への記載事項」を記載した文書及び同意書を研究計画書に添付し、倫理審査委員会の審査に提供すること。*

**２）研究に参加（同意）しない患者が受けることになる治療（通常の標準治療等）の内容**

**３）同意が撤回された場合の対応の内容**

*＊個人情報を管理する場所、匿名化処置の有無、個人情報管理責任者の氏名と所属、また多施設との共同研究の場合は本院に所属する研究者の役割についても明記すること。*

**４）同意の撤回が可能である期間が限られる場合は、その理由と期限**

　□期間制限なし

　□期間制限有り（有りの場合は、理由と期限を下記に記載）

　　理由：

**7-2. 研究に用いる試料・情報とインフォームド・コンセント(IC）**

* *通知・公開・オプトアウトが認められるのは学術研究の場合であり、企業の商品開発等のための調査・研究には同意取得が必要です。*
* *対象者への負担やリスクを最小限のものにするよう留意してください。*
* *当院が研究協力機関として試料・情報の収集・提供のみを行う場合場合は、倫理審査の対象とはなりませんが、同時に当院職員は研究を行うことはできません。*

**以下、(1)〜(５)の該当する□にチェックを行い、指定されたフォーマットにご記載ください。なお、１）、２）の両方に該当する研究の場合は、両方にご記入下さい。**

1. **本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合**

**□(1)当院で新たに収集して、当院で用いる場合**

＊当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

**→ フォーマット１**

**□(2)当院で新たに収集して、他機関に提供する場合**

＊当院研究者が当院外で収集する場合を含む

**→ フォーマット2**

**□(3)他機関で新たに収集し、当院が提供を受ける場合**

**→ フォーマット3**

1. **既存試料・情報を用いる場合**

＊本研究とは別の目的で収集された/される試料（例：手術摘出組織等）・情報（例：診療情報等）を含む。

**□(4)当院で収集した既存試料・情報を、当院で用いる場合**

**→ フォーマット４**

**□(5)他機関で収集した既存試料・情報を、当院が提供を受ける場合**

**→ フォーマット５**

**１）本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で**

 **(1) 当院で新たに収集して、当院で用いる場合**

＊当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

該当する箇所を選択し、□にチェックを記入。必要情報を記入してください。

**□　試料を収集・利用**

1. 種類、量、回数等について記載。

② この場合、**インフォームド・コンセントの取得は、必須**です。

＊ 説明同意文書を添付してください。

**□　情報を収集・利用**

1. 情報の具体的項目

＊アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

1. インフォームド・コンセントの取得：

**□ ICを取得する**

　＊要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。

 **□ ICを取得しない**

* ICを取得しない理由：

* ICを取得しない場合の通知・公開の有無

**□　通知・公開する**

**□　通知・公開しない**＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開する場合の代替方法/通知・公開しない場合の理由：

**１）本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で**

**(2) 当院で新たに試料・情報を収集して、他機関に提供する場合**

＊当院研究者が当院外で収集する場合を含む。

【A：試料・情報】

**□　試料を収集・利用**

この場合、**インフォームド・コンセントの取得は、必須**です。

＊ 説明同意文書を添付してください。

1. 種類、量、回数等について記載
2. 提供先機関の名称：

**□　情報を収集・利用**

1. 情報の具体的項目：

＊アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

1. インフォームド・コンセントの取得

**□　ICを取得する**

　　　　＊要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。

**□　ICを取得しない**

* ICを取得しない理由：

* ICを取得しない場合の通知・公開の有無

　　　　**□　通知・公開する**　＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

通知・公開の方法：

**□　通知・公開しない**

　　　　　　通知・公開しない理由：

1. 提供先機関の名称

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

＊試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日まで保管。

1. 記録の保管場所や方法、施錠の状況など
2. 記録項目：
* 提供先機関の名称：
* 提供先機関における研究責任者の氏名：
* 試料・情報の項目：

**１）本研究のために新たに試料・情報を収集して用いる場合で**

**(3) 他機関で新たに試料・情報を収集して、当院が提供を受ける場合**

【A：試料・情報】

**□　試料を収集・利用**

この場合、提供元機関での**インフォームド・コンセントの取得は、必須**です。

＊ 説明同意文書を添付してください。

1. 種類、量、回数等について記載
2. 提供元機関の名称

**□　情報を収集・利用**

1. 提供元機関の名称
2. 情報の具体的項目

＊アンケート調査の場合には調査票、インタビューの場合にはインタビューガイド添付。

1. 提供元機関でのインフォームド・コンセントの取得

**□　ICを取得する**

　　　　＊要配慮個人情報を取得する場合にはインフォームド・コンセントを取得するか、個人情報の研究利用に関する同意を取得しなければならない。

**□　ICを取得しない**

* I Cを取得しない理由：
* ICを取得しない場合の通知・公開の有無

**□　通知・公開する**　＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　　　　通知・公開する場合の方法：

**□　通知・公開しない**

　　　　　　通知・公開しない理由：

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

＊試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を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保管。

①　記録の保管場所や方法、施錠の状況など

②　記録項目：

* 提供元機関の名称
* 提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
* 提供元の機関における取得の経緯
* 試料・情報の項目

**２）既存試料・情報を用いる場合で**

**(4) 当院で収集した既存試料・情報を、当院で用いる場合**

＊本研究とは別の目的で収集された/される試料・情報を含む。（例：手術摘出組織、診療情報等）

【A：試料・情報】

**□　試料を収集・利用**

①　種類、量、回数等について記載

②　インフォームド・コンセントの取得

**□　ICを取得する**

**□　ICを取得しない**

* ICを取得しない理由：　＊取得することが困難な理由
* ICを取得しない場合の通知・公開の有無

　　**□　通知・公開する**　＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　　　通知・公開する場合の方法：

　**□　通知・公開しない**

　　　　　通知・公開しない理由：

＊例）匿名化されている（特定の個人を識別することができない）ため。

**□　情報を収集・利用**

①　情報の具体的項目

②　インフォームド・コンセントの取得

**□　ICを取得する**

**□　ICを取得しない**

* I Cを取得しない理由：　＊取得することが困難な理由
* ICを取得しない場合の通知・公開の有無

　　**□　通知・公開する**＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　　　通知・公開する場合の方法：

　**□　通知・公開しない**

　　　　　　　　通知・公開しない理由：

＊例）匿名化されている（特定の個人を識別することができない）ため。

③　提供先機関の名称：

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

＊試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日まで保管。

①　記録の保管場所や方法、施錠の状況など

②　記録項目

* 提供先機関の名称：
* 提供先機関における研究責任者の氏名：
* 試料・情報の項目：

**フォーマット５**

**２）既存試料・情報を用いる場合で**

**(5)他機関で収集した既存試料・情報を、当院が提供を受ける場合**

【A：試料・情報】

**□　試料を収集・利用**

　① 提供元機関の名称

　② 種類、量、回数等について記載

 ③ 当院での通知・公開

　**□ 通知・公開する**＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　　 　通知・公開する場合の方法：

　　**□ 通知・公開しない**

　　　 通知・公開しない理由：

＊ 例）匿名化されている（特定の個人を識別することができない）ため。

　 ＊ 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合、又は、提供元機関において匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか が直ちに判別できないよう加工又は管理）された試料・情報を提供された場合には、当該研究の実施について情報公開が必要となる。

**□　情報を収集・利用**

＊特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合、又は、提供元機関において匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか が直ちに判別できないよう加工又は管理）された試料・情報を提供された場合には、当該研究の実施について情報公開が必要。

＊研究者等は、提供を受けるに際しては、次に掲げる事項を確認しなければならない。

ア）当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ）当該既存試料・情報の提供を行った機関の名称（民間企業の場合、住所及びその長の氏名も）

ウ）当該既存試料・情報の提供を行った機関による当該試料・情報の取得の経緯

① 提供元機関の名称

② 情報の具体的項目

③ 当院での通知・公開

　□通知・公開する

　　　　通知・公開する場合の方法：

　　　　＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　□通知・公開しない

　　　　理由：＊例）匿名化されている（特定の個人を識別することができない）ため。

【B：試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

＊試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を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保管。

 ① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

② 記録項目

* 提供元機関の名称 :
* 提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名
* 提供元の機関における取得の経緯
* 試料・情報の項目:

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**８．個人情報等の取り扱い**

* 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。
* また、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。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(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。
* 共同研究の場合は、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

【用語の定義】

* 要配慮個人情報：

病歴その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものが含まれる個人情報。例）診療情報、健診結果、ゲノム情報（ゲノムデータに解釈が加わったもの） 等。本研究において個人情報を取得する場合が前提となる。

* 個人識別符号：

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。例）ゲノムデータのうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（SNP）データ、互いに独立な40 箇所以上の SNP から構成されるシークエンスデータ、9 座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報 により本人を認証することができるようにしたもの。

**１）本研究における個人情報の取得と保護**

* 個人情報（単体または他と照合することによって個人を識別できる情報や、個人識別符号、要配慮個人情報）を　　**□ 取得する　　　□ 取得しない**

* 個人情報を取得する場合、

個人識別符号を　　 □ 取得する　　 □ 取得しない

要配慮情報を　　 □ 取得する　　 □ 取得しない

匿名化の有無　　　 □ 匿名化する　 　　　　 □ 匿名化しない

（匿名化しない理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

匿名化実施の場所：　□ 当院　 　　　□ 当院以外の部局・研究機関

* 匿名化のレベル（下記より選択）：

□　どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別でききないよう、加工又は管理する

□　特定の個人を識別することができない （単体または他と照合することによって個人を識別できる場合や、個人識別符号が含まれない場合に限る）

□　匿名加工情報を作成（個人情報保護法に基づく）

□　非識別加工情報を作成（行政機関/独立行政法人に対する個人情報保護法に基づく）

* 対応表の有無

対応表を　　　**□作成する　　　　　　　□作成しない**

対応表を作成する場合、対応表を同一法人内で保管を　　　**□する　　　□しない**

**２）個人情報の管理**

(1) 当院における研究期間中の対応表の管理責任個人情報保護責任者

氏名：　　　　　　　所属： 　 職名：

(2) 対応表の管理場所・管理方法

(3) 当院における研究期間終了後の対応表の管理

* 保管する場合：保管場所・責任をもって保管する者の氏名（原則として研究責任者）を記載。
* 廃棄する場合：廃棄方法を記載。

　 (4) 共同研究の場合

　　　　共同利用する個人情報の項目：(氏名、年齢、性別、病歴等の情報等)

　　　　共同研究機関における安全管理措置：

　　　　個人情報の機関間移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**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、**

**これらの総合評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策**

* 「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指す。例）身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(自覚されないものを含む)、不快な状態等の「侵襲」に関連するものの他、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間(労力及び時間)や経済的出費等も含む。
* 「リスク」とは、研究の実施に伴い実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害等。
* 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。
1. **研究対象者（対照群を含む）が負担する危害・リスク・不利益の内容、またそれにたいする配慮の内容**

*＊ 採血等の侵襲を伴う検査やデータ採取が予定されている場合、１回の量や回数等を具体的に明示。*

*＊ プラセボを使用する場合、必要と思われる根拠を書くこと。*

*＊ 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すること。*

1. **研究を中止する基準**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**10.試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管と廃棄の方法**

＊「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を指す。

**【試料・情報の保管方法】**

１）当院での試料の保管

 **(1)　研究期間中**

* 保管の有無：　　□有　　　□無

 **(2)　研究期間終了後**

* + 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。
	+ 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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日か5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管。
1. 保管の有無：　　□有　　　□無
2. 「有」を選択した場合:
* 試料の保管場所：
* 試料の保管方法：
	+ 保管「有」の場合、試料の保管場所を記載すること。

２）当院での情報（研究に用いられる情報に係る資料）の保管

* + 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や、試料・情報の授受の記録を含む。
	+ 特に、個人識別符号を扱う場合には、データを厳重に保管する方法を記載すること。

 **(1)　研究期間中**

1. 保管の有無：　　□有　　　□無
2. 「有」を選択した場合:
* 情報の保管場所：
* 情報の保管方法：
	+ 保管「有」の場合、情報の保管場所を記載すること。

**(2)　研究期間終了後**

* + 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。
	+ 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、少なくとも、当該研究の終了について報告された日か5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管。
1. 保管の有無：　　□有　　　□無
2. 「有」を選択した場合:
* 情報の保管場所：
* 情報の保管方法：
	+ 保管「有」の場合、情報の保管場所を記載すること。

**３）試料・情報の廃棄方法**

＊いつ、どこで、誰が、どのように廃棄するのか記載。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**11. 研究機関の長への報告内容及び方法**

* 申請者は、医学系研究等が終了したときは、当該医学系研究等の結果について、「医学系研究等（終了・経過）報告書」（様式４号）により、速やかに委員会委員長に報告しなければならない。（委員会規程）
* 申請者は、１年ごとに当該医学系研究等の経過を、前項の報告書により、委員会委員長に報告しなければならない。（委員会規程）
	+ 具体的な報告内容や方法(報告の頻度を含む)については、研究内容に応じて判断して記載すること。

　　　□ 横浜労災病院倫理委員会規程に則り報告を行う

　　　□ その他の方法で報告を行う

* 報告方法：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**12．利益相反**

* 研究資金源等、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、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載。
* 「研究の資金源」については、自己調達、寄附、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こと。
* 判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨される。

**１）利益相反自己申告書の提出：**

**□ 利益相反管理委員会へ申告書提出済み**

* + - *資金源の有無にかかわらず、主任研究者、分担研究者、個人情報管理者等の研究に関わるすべての者の提出が必須。主任研究者から関係職員に提出依頼を行うこと。*

**２）研究資金源：**

　　　**□あり　　　　　□なし**

**３）研究資金ありの場合**

　□ 一般研究費　 □ 受託研究費　 □ 寄附金

□その他（　　　　　　　　　　　 　）

金額：　　　　　/年間　　研究資金元(企業名等)：(　　　　　　　　　　　)

**４）その他**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**13．研究に関する情報公開の方法**

**1) 研究の概要及び結果の登録**

 ＊下記 (1) 〜 (3)より該当する選択肢にチェック。

**□ (1) データベースに登録を行う**

*＊介入を行う場合は、① 〜 ②のいずれかへの登録が必須*

□ ① jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

□ ② 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

□ ③ 海外を含む その他のデータベース（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**□ (2) 研究対象者等及び関係者の人権又は権利保護のため非公開（倫理委員会の許可が必要）**

**□ (3) 介入研究ではないのでデータベースに登録をしない**

**２）研究結果の公表**

*＊公表を予定している時期及び媒体を明記すること。*

*＊研究結果の公表後は、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

\*「相談等への対応」については、例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等が考えられる。

 □ 相談窓口を設置

連絡先：

 □ ホームページにF A Qを掲載

 □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* 以下15〜25は、該当する場合について記載することを原則とする。ただし、研究内容等に基づき記載を要しない項目は、研究責任者が判断し、各項目のチェックボックスにチェックを入れ**記載省略の理由**を示すこと。
* ただし、26は必須事項。記入漏れは審査できません。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**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の手続き**

\* 以下の場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることが求められる：

（ア) 未成年者であること。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施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が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

１　研究の実施に侵襲を伴わない旨。

２ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨。

（イ）成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける研究に

□　1) 該当しない

　　　 該当しない理由:

 □ 研究対象者は、同意能力のある成人であるため

 □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　2) 該当する

(1) 代諾者等の選定方式

(2) 代諾者への説明事項

(3) 未成年者、または、成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象とすることが必要な理由

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**16．インフォームド・アセントを得る場合の手続き**

＊ 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、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することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。

＊ インフォームド・アセントの手続における研究対象者への説明方法に関して、研究対象者の理解力に応じた分かりやすい言葉によるほか、挿絵や図表入りの書面を用いることや、理解に要する時間について配慮すること。

インフォームド・アセントを受ける研究に

□　1) 該当しない

　　　 該当しない理由:

□ 研究対象者は、同意能力のある成人であるため

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　2)該当する

(1) 研究対象者への説明事項：

(2) 説明方法：

*＊ 説明場所、誰が説明するか、説明のタイミング、どのように説明するかなどを記載*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***17．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**

* 研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断した場合は、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、やかに、説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

**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に**

**□　1) 該当しない**

**□　2) 該当する**

**□（1）インフォームド・コンセントを受ける**

**□ (2) インフォームド・コンセントを受けない**

* インフォームド・コンセントの手続きを行わない ①〜④ の条件を全て満たしていることを判断するための方法について記載：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***18．経済的負担又は謝礼**

* 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨および内容を記載

**□　謝礼なし**

**□　謝礼あり**

* **研究対象者が得られる可能性のある利益の内容等について記載：**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**19．侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応**

* 「有害事象」とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた好ましくない又は意図的な傷病、若くはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。
* 「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次にあげるいずれかに該当するものをいう。①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤子孫に先天異常を来たすもの」）

**□　侵襲を伴わない、または、軽微な侵襲を伴う研究のため、記載を要さない**

**□ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究である**

* 重篤な有害事象発生時の対応について記載：
* 重篤な有害事象発生時における手順書を参照し、報告・記録・研究参加者への対応等について具体的に記載すること。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。
* 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、手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。
* 参考：侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）は、すみやかに当該有害事象が発生した研究機関の長および厚生労働大臣に報告するとともに、(2)の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***20．侵襲を伴う研究における健康被害への補償**

* 侵襲を伴う研究の場合、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について記載すること。
* 「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。
* **健康被害への補償なし**
* 補償しない理由：

□ 侵襲を伴わない研究であるため

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* **健康被害への補償あり**
* 補償する内容：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**21．研究実施後の医療提供**

* 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について記載すること*。*
* 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、診断及び治療)を受けることができるよう研究責任者に努力を求める。
* 「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。

**□　通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない**

**□　通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当**

* 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の詳細を記載：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**22．研究対象者への研究結果の返却**

* 研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い(当該研究対象者に説明するか否かを含む)を、あらかじめ研究計画書に定めておくこと。
* 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を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)の取扱いについて記載。
* 「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(例えば、がんや遺伝病への罹患等)をいう。

**１）研究対象者に**

**□　研究結果を返却しない**

* **返却しない理由**

□ 研究段階であるため、研究対象者に有益な情報とは言えないため

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**□　研究結果を返却する**

* **返却する研究結果の詳細：**
* 感染症検査結果なども考えられます。

**２）遺伝カウンセリングの要否**

**□　原則必要**

* 担当施設名：
* 担当者名：　　　　 　（資格：　　　　　　　）
* 遺伝カウンセリングの費用負担：

□ 対象者自己負担　 □ 研究費で支弁

**□　特に必要ない**

* 理由：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**23．業務委託**

* 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について記載。
* 「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法 (定期的な実地調査等)、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。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。

**□　業務委託なし**

**□　業務委託あり**

* 委託先名称：
* 業務内容：
* 契約締結の有無：
* 委託先の監督方法：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**24．同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き**

* 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について記載。

１） 現時点では特定されない将来の研究への利用や他機関への提供の可能性

**□　あり　　　　　　　□　なし**

２） 「あり」と回答した場合

1. 将来の研究利用等の想定される内容：
	* + 「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。
		+ 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について記載すること。
2. 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ことの説明文書への記載：

**□ あり　　　　□ なし**

1. バイオバンク等への寄託の予定
	* 組織バンクなどへの寄託予定があれば、その旨を記載。

**□ あり**（想定されるバンク等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**□ なし**

**３） 同意を撤回できる機会の保証方法（下記より選択）**

　　**□　新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知**

**□　公開**

* 公開方法：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**25． モニタリング及び監査**

* 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、モニタリング及び監査の実体制及び実施手順について記載すること。
* 「実施体制」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こと。
* 「実施手順」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こと。

**□　モニタリング及び監査を実施しない**

* 実施しない理由：

**□ 侵襲、介入を伴わないため**

**□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**

**□　モニタリングを実施**

* **実施体制：モニタリングに従事する者の氏名と所属**

**氏名：**

**所属：**

* **モニタリングに従事する者と当該研究との関係：**
* **外部の者にモニタリングを依頼する場合は、当院との関係：**
* **モニタリングの手順**
* **モニタリング結果の報告方法**

**□ 監査を実施**

* **実施体制：監査に従事する者の氏名と所属**

**氏名：**

**所属：**

* **監査に従事する者と当該研究との関係：**
* **外部の者に監査を依頼する場合は、当院との関係：**
* **監査の手順**
* **監査結果の報告方法**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**26.説明同意文書への記載事項**

* インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続き等には、「文書 IC」、「口頭 IC(記録作成を含む)」、「オプトアウト(情報公開+拒否機会)」及びその他の手続があります。
* 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、原則として研究に関する患者さんへの説明の際には、以下26-Aの内容についての説明を含まなければなりません。説明すべき内容は、1から21までの全ての事項(15から21までは該当する場合のみ)とすることを原則とします。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得ます。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ります。
* しかし、侵襲、介入、人体取得資料のいずれも伴わない研究（アンケート、インタビュー、観察等）では、適切な同意を取得することで、実施することができます。適切な同意の取得が困難であると認められる理由がある場合、ウェブサイト等における公開により拒否の機会を提供するオプトアウト形式を採用することで、文書ICが免除される場合があります。

**該当する□にチェックを行い、指定されたチェックリストにご記載ください。**

**□　文書/口頭によるICを取得する　　→ チェックリスト 26-A へ**

**□　適切な同意を取得する　　 　 → チェックリスト 26-B へ**

**□　通知・公開・オプトアウト　 → チェックリスト 26-C へ**

|  |
| --- |
| **【 説明同意文書への記載注意事項 】**研究対象者への説明文書・同意書・同意撤回所の作成における注意事項です。**下記の要領で説明文書・同意書・同意撤回書が記載されていることを確認してください。** |
| * 患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で作成。（文章だけでなく、写真、絵なども利用すると良い）
 |
| * 文章中の専門的な用語・手技は、はじめに説明やルビを加える。
 |
| * 略語を使用する場合は、初回記載箇所は「正式名称（略語）」とし、その後は略語を記載。（ただし、複数の略語の多用は極力避けること。）
 |
| * 「患者さま」ではなく、「患者さん」を使用。
 |
| * ゴシック体等、読みやすい書体、フォント数を用いて記載。（高齢者が対象に入る場合は、読みさすさ、見易さに配慮すること。）
 |
| * 文中に薬品名を記載する場合は、一般名で名前を統一すること。
 |

＊以下、26-A、26-B、26-Cの該当するものだけを残し、残り２つは削除

**26-A. 文書/口頭によるICを取得する場合の患者説明文書への記載事項**

＊ 患者説明文書に、下記の項目が記載されているか確認し、各項目の前のボックスの該当箇所にチェックを入れて下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当に■ | 記載有■ | * 原則、上記1～25の項目で記載省略するもの以外は、すべて説明文書に記載が必要。
* 「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」とは、口頭により説明し、口頭により同意を受けることを指す。なお、説明又は同意のいずれか一方を文書で、他方を口頭で行う場合については、「口頭によりインフォームド・コンセントを受ける」に該当するものとして扱う。
 |
| 必須 | □ | ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨* 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改訂の日付、版番号を記載すること。
 |
| 必須 | □ | ② 研究機関の名称と研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。） |
| 必須 | □ | ③ 研究の目的及び意義 |
| 必須 | □ | ④ 研究方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む)及び期間* 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、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲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、その旨を説明することが考えられる。
 |
| 必須 | □ | ⑤ 研究対象として選定された理由 |
| 必須 | □ | ⑥ 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 |
| 必須 | □ | ⑦ 研究を実施または継続されることに同意した場合であっても、随時これを撤回できる旨（撤回に従った措置を講じることが困難である場合には、その旨及びその理由） |
| 必須 | □ | ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 |
| 必須 | □ | ⑨ 研究に関する情報公開の方法* 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応についても説明する旨を示すこと。（臨床試験登録、ポスター掲示、ニュースレター発行、web掲載(URL) 等）
 |
| 必須 | □ | 1. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画及び研究の方法に関する試料を入手又は閲覧できる旨、並びにその入手又は閲覧の方法
 |
| 必須 | □ | ⑪ 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。）* 研究結果を公開する際の個人情報の取り扱い及び個人情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称を含む旨を示すこと。
* 研究対象者等に係る個人情報等(例えば、研究対象者から取得した 試料・情報であって匿名化されていないもの)を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。
 |
| 必須 | □ | ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 必須 | □ | 1. 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
* 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて示す。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究により得られた結果等の取扱い
 |
| 必須 | □ | 1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
* 他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。
* 相談窓口を設置し、担当者氏名、所属、役職、連絡先住所・電話番号・FAX番号・E-mailアドレスなどを実施計画書およびIC文書に記載。
 |
| □ | □ | 1. 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
* 謝礼がない場合には、その旨を記載する方が望ましい。
 |
| □ | □ | 1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
* 説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法 に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の 内容によっては、積極的な治療以外の選択肢(緩和ケアや経過観察等)についても説明を要する「他の治療方法等」に含まれる。
 |
| □ | □ | 1. 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
 |
| □ | □ | 1. 侵襲を伴う研究の場合、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内容
 |
| □ | □ | 1. 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
* 同意を受ける時点てでは特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合(別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。)は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。
 |
| □ | □ | ㉑　侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う場合には、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審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 |
| □ | □ | 文書ICの場合の添付文書：同意書・同意撤回書 |
| □ | □ | 口頭ICの場合の添付文書：説明の方法・説明の内容・受けた同意の内容に関する記録用紙 |

**26-B. 適切な同意を取得する場合の患者説明文書への記載事項（要配慮個人情報を**

**取得して研究を実施する場合や、海外にある者へ試料・情報を提供する場合等）**

* 患者説明文書に、下記の項目が記載されているか確認し、各項目の前のボックスの該当箇所にチェックを入れて下さい。（ただし、これらの項目は最低限の項目ですので、必要に応じて適切に説明文書への記載を行ってください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当する場合にチェック | 記載あり | * 「適切な同意」については、個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示を、当該研究機関が認識することでも良い。
* 「インフォームド・コンセント」を受ける場合は、説明事項に基づき十分な説明を行った上で研究の実施又は継続されることに関する同意を受けるのに対し、「適切な同意」を受ける場合は、研究対象者が同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で、合理的な方法によって明示した上で、必要な範囲の同意(研究に用いる情報の取得に関する同意、第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意、海外へ提供する場合(委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む)にあってはその旨の同意を含む)を受ける点が異なる。
* 適切な同意を受けている事例としては、口頭による意思表示、書面の受領(電磁的記録 93第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等を含む)、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。なお、研究の概要のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされない。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
* 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改訂の日付、版番号を記載すること。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究機関の名称と研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究の目的及び意義
 |
| 必須 | □ | 1. 研究方法及び期間
 |
| 必須 | □ | 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。)
* 例)研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲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や、海外提供を行う場合に、その旨を説明する。
 |
| 必須 | □ | 1. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 |
| 必須 | □ | 1. 利用する者の範囲
 |
| 必須 | □ | 1. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 |
| □ | □ | 1. 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情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
 |
| □ | □ | 1. ⑨の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
 |
| 必須 | □ | 1. 個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることの説明
 |
| □ | □ | 1. 研究に用いる情報の取得に関する同意
 |
| □ | □ | 1. 第三者へ提供する場合にあってはその旨の同意
 |
| □ | □ | 1. 海外へ提供する場合(委託による場合及び公的データベース等への登録する場合等を含む)にあってはその旨の同意
 |

**26-C.通知・公開・オプトアウトの場合の説明事項**

＊ 患者説明文書に、下記の項目が記載されているか確認し、各項目の前のボックスの該当箇所にチェックを入れて下さい。（ただし、これらの項目は最低限の項目ですので、必要に応じて適切に説明文書への記載を行ってください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当に■ | 記載あり | * オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。
* 当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
* 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改訂の日付、版番号を記載すること。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究機関の名称と研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）。
 |
| 必須 | □ | 1. 研究の目的及び意義
 |
| 必須 | □ | 1. 研究方法及び期間
 |
| 必須 | □ | 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。) 例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲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、その旨を説明する。
 |
| 必須 | □ | 1. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
 |
| 必須 | □ | 1. 利用する者の範囲
 |
| 必須 | □ | 1. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
 |
| □ | □ | 1. 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。
 |
| □ | □ | 1. ⑨の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
 |