研究安全倫理審査研究計画書

|  |
| --- |
| 受理番号/承認番号  **赤字の箇所は入力時にすべて吹き出し・テキストボックスごと消してください。**  申請者は記入しない。 |
|  |

※受付担当者記載欄

西暦　　　　年　　月　　日

1. 研究計画の概要

申請書その他書類と同じ課題名を記載すること。

|  |
| --- |
| １．研究課題名 |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| ２．研究の実施体制 | |
| (1)研究の実施主体 | □①本学（本研究科）  □②他機関（機関名：　　　　　　　　　　　） |
| (2)研究実施場所 | □①首都大学東京荒川キャンパス  □②その他（　　　　　　　　　　　） |
| (3)研究の資金源 | □①一般財源研究費（基本研究費、傾斜的研究費等）  □②科学研究費助成事業（科研費）等  勤務先など他の機関による研究費を資金源とする場合は⑥、研究費でなく個人の支出によるものであれば⑦にチェックする。謝金は研究費に含める。  □③受託研究費等  □④寄附金  □⑤共同研究費  □⑥その他（　　　　　）  □⑦研究資金はとくに必要としない。 |

|  |
| --- |
| ３．研究代表者 |
| ①所属：  自らの勤務先（他機関）が共同研究機関・研究協力機関である場合は併せて記載する。  ②職名（本学学生は学修番号も記載）：  首都大の教員の場合は原則として研究科・学域・職名を記入  ③氏名：  荒川キャンパス所属の教員・大学院生・研究生は「責任ある研究行為ダイジェスト」および「人を対象とした研究ダイジェスト」の受講が必須となっている。  ④研究倫理研修受講状況  □CITI Japan「責任ある研究行為ダイジェスト」受講済  （ 年 月 日受講完了）  □CITI Japan「人を対象とした研究ダイジェスト」受講済  （ 年 月 日受講完了）  □他機関で同様の研修を受講  □申請者（研究代表者）が指導済  申請書から数えて、すべての提出書類に通し番号（ページ数）を右下に振ること。 |

|  |
| --- |
| ４．研究者等　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し  ※人数が多く欄が足りない場合は追加して記入すること。 |
| ①所属：  首都大の教員の場合は原則として研究科・学域・職名を記入  ②職名（本学学生は学修番号も記載）：  ③氏名：  ④研究倫理研修受講状況  □CITI Japan「責任ある研究行為ダイジェスト」受講済  荒川キャンパス所属の教員・大学院生・研究生は共同研究者となる場合も「責任ある研究行為ダイジェスト」および「人を対象とした研究ダイジェスト」の受講が必須となっている。  （ 年 月 日受講完了）  □CITI Japan「人を対象とした研究ダイジェスト」受講済  （ 年 月 日受講完了）  □他機関で同様の研修を受講  □申請者（研究代表者）が指導済  ⑤役割  □共同研究者  □研究協力者（役割：　　　　　　）  本学の研究安全倫理審査関連書類では“研究協力者”とは、技術協力者、後述の個人情報管理者・試料等の管理責任者等、研究者側の人物を指し、“研究対象者”は被験者のことを指すこととする。  書類の作成にあたっては適切な記載をすること。 |

|  |
| --- |
| ５．研究の分類 |
| □①人を直接の対象とする研究  □②疫学研究  □③臨床研究（すでに登録システムに登録している。） |

|  |
| --- |
| ６．研究の科学的合理性の根拠（背景） |
| 以下の点について記載すること。  ・本研究に関連する現在の標準治療  ・上記標準治療に対して、本研究がどのような問題点を解明しようとするものであるか  ・対象集団に本研究が有益であると考えた根拠  ・本研究に関連した国内外の既存の研究  ・上記の既存研究と本研究がどのような関係にあるか  ・未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合、その必要性 |

|  |
| --- |
| ７．研究の目的及び意義 |
|  |

|  |
| --- |
| ８．研究方法  この欄には、研究対象者選定のプロセス（リクルートのプロセス）を含めて、研究方法を記述すること。 |
|  |

|  |
| --- |
| ９．研究期間 |
| 研究開始： □①荒川キャンパス研究安全倫理委員会承認日より  □②（西暦）　　　　年　　月　　日より  研究終了：　 　（西暦）　　　　年　　月　　日まで |

※学位論文の提出を予定している場合等については、在籍期間中に研究安全倫理の指針「XIV. 報告書の提出」のとおり研究の中止及び終了後、60日以内かつ本学に在籍中に研究倫理報告書を作成し提出することを考慮して研究期間を設定すること。

1. 研究対象者

対象者選定基準となる者の性質・属性・数を記載する。

「③対象者の設定根拠」は研究手法に合わせて記載すること。また、対象者選定基準となる条件を付記すること（除外事例に関する記述など）。

※研究対象者選定のプロセス（リクルートのプロセス）については、「８.研究方法」に記載すること。

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究対象者 | |
| (1)研究対象となる者・  研究対象者の選定方針や条件 | ①対象者の性質・属性：  ②対象者数：　　　　名  ③対象者数の設定根拠： |
| (2)配慮が必要な対象者 | □①未成年者  □②責任能力・判断能力の不十分な成年者  □③死者  □④①～③の者は研究対象者に含まない。 |

|  |  |
| --- | --- |
| ２．研究参加に伴う利益 | |
| (1)研究に参加することにより研究対象者にもたらされうる利益 | □①直接的な利益（具体的内容：　　　　　）  □②直接的な利益は無し |
| (2)研究の成果によって将来的にもたらされうる利益 | 研究対象者への謝礼について、研究資金を管理する機関の支出基準で認められるものかどうか申請前に申請者自身で確認すること。 |

「未成年者」とは、民法の規定に準じて、満20歳未満であって婚姻したことがない者を指す。

ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了しているか16歳以上の未成年者で、研究の実施に関する十分な判断能力を有すると判断される場合、次の２点を研究計画書に記載し、倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく研究対象者から直接インフォームド・コンセントを受けられる。

①研究の実施に侵襲を伴わないこと

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、当該研究の実施又は継続について、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証すること

1. インフォームド・コンセント（インフォームド・アセント）に関する事項

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．同意を得る手続の確認　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | | | |
| □(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施  ※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。） | | | |
| □①侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究  ⇒文書によるICが必要 | | | |
| □②侵襲を伴わない研究 | | | |
|  | □介入を行う研究 | | |
| □介入を行わない研究  ⇒文書によるIC or 口頭によるIC＆記録の作成が必要 | | |
|  | □人体から取得された試料を用いる | |
| □人体から取得された試料を用いない  ⇒ICを受けるか、研究対象者等からの「適切な同意」を受ける、またはオプトアウト | □要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合  ⇒文書によるIC or 口頭によるIC＆記録の作成が必要 |
| □要配慮個人情報を取得しないで研究を実施しようとする場合  ※既存試料・情報…当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報。（既存情報の例：診療記録）  ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報  ② 研究計画書の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 |
| □(2)既存試料・情報を用いて研究を実施  ⇒ICを受けるか、またはオプトアウト | | | |
|  | □①人体から取得された試料を用いる。  □②人体から取得された試料を用いない。 | | |

|  |
| --- |
| ２．インフォームド・コンセントを受ける手続等 |
| □①研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを得る（様式を添付）。  □②代理人等から文書でインフォームド・コンセントを得る（様式を添付）。  □③研究対象者から口頭でインフォームド・コンセントを得る。  □④③の場合、説明の方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。  □⑤インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う。  理由：  □⑥その他（　　　　　） |

※⑤にチェックを入れた場合、「IV.インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合」についてもチェックすること。

　⑥にインフォームド・コンセントの手続きを簡略化する旨記載した場合は別途「 V.インフォームド・コンセント手続の簡略化について」についてもチェックすること。

|  |
| --- |
| ３．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| (1)代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることの要件 |
| 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。  □①研究対象者が未成年者である。  □②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は、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受ける。  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。（詳細は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を確認すること。  ※②にチェックした場合「IV.インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合」についてもチェックすること。  □③上記②に該当する場合であって、研究の実施に侵襲を伴う場合は、親権者等の代諾者からインフォームド・コンセントを得ることが必須である。  □④研究対象者が成年であって、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。  □⑤研究対象者が死者である。  ※ただし、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。 |
| (2)研究対象者について |
| 当該者を研究対象者とすることが必要な理由： |
| 研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断される理由・ガイドライン等：  内容を文章で記載するか、根拠資料を添付。 |
| (3)代諾者について |
| ①代諾者等の選定方針：  □（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  □ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親  者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）  □ 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。）  □その他：  ②代諾者等への説明事項： |

|  |
| --- |
| ４．インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項　　　　　　□該当有り　□該当無し  簡易審査の場合は「該当無し」にチェックの上、指導教員が確認すること。 |
| 下記①～⑭までの全ての事項を説明することが原則であり、⑮以降は該当する場合のみ説明を要する。  □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および倫理審査委員会の許可を受けている旨  □②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して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。研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称も含むことが望ましい。）  □③研究の目的及び意義  □④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）、期間および他機関や海外にある者に試料・情報を提供する旨  □⑤研究対象者として選定された理由  □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  □⑦研究が実施又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（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）  □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  □⑨研究に関する情報公開の方法  □⑩研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び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書及び研究の方法に関する資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  □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。）  ※匿名加工情報…  定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。  ※非識別加工情報…上記の匿名加工情報と同じであるが、行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法においては「非識別加工情報」という。  なお、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」には、単に診療録に記載された情報等の個人情報を加工したものだけでなく、人体から取得された試料に付随する個人情報を匿名加工基準に従って加工したものも含まれる。  □⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法  □⑬研究の資金源等、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  □⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  □⑮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  □⑯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  □⑰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  □⑱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が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  □⑲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  □⑳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  □㉑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の場合には、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  □㉒研究の成果により特許権等が生じる可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先  □㉓その他（　　　　　） |

|  |
| --- |
| ５．インフォームド・アセントについて　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| □①研究対象者からインフォームド・アセントを得る。  説明事項：  説明方法：  □②インフォームド・アセントを得ない。 |

1. インフォームド・コンセント（インフォームド・アセント）を得ないで研究を行う場合

|  |  |
| --- | --- |
| １．新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| □人体から取得された試料を用いない研究である。  ※要配慮個人情報…  本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実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記述等が含まれる個人情報をいう。 | |
| □要配慮個人情報を取得して研究を実施する。 | |
|  | □下記の通り適切な同意を受ける。  □研究対象者に個人情報が個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により取り扱われることについて説明し、同意を受ける。  具体的方法を記載。  研究対象者の意思表示の方法：  例：口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、HP上のボタンのクリック  □研究対象者が当該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。 |
| □上記適切な同意を受けることが困難である。  理由：  □Ⅵ．１．(3)に掲げる事項について研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。 |
| □要配慮個人情報を取得しない。 | |
|  | □Ⅵ．１．(3)の事項について研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。 |

|  |  |
| --- | --- |
| ２．自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合  □該当有り　□該当無し | |
| □(1)研究に用いる試料・情報が下記のいずれかに該当している。 | |
|  | □①当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている。  □②当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない。  □③当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに匿名加工情報（又は非識別加工情報）を作成する。  □④既に作成された匿名加工情報又は非識別加工情報と人体から取得された試料のみを用いる。  ※同一法人内の別の組織が「対応表」を保有している場合は、当該研究機関において対応  表を保有するものとみなされる。 |
| □(2)(1)に該当しない場合、試料・情報の取得時に別の研究についての研究対象者等の同意のみが得られている。 | |
|  | 当該既存試料・情報が次に掲げる要件を満たしている必要有り。  □① 当該研究の実施について、Ⅵ．１．(3)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開する。  □② その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。 |
| □(3)(1)(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究である。  □(4)(1)(2)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある。  　理由： | |
|  | 当該既存試料・情報が次に掲げる要件の全てを満たしている必要有り。  □①当該研究の実施について、Ⅵ．１．(3)の事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。 |
| □(5) （人体から取得された試料（既存試料）を用いる研究のみ）インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難である理由： | |

|  |  |
| --- | --- |
| ３．他機関へ既存試料・情報の提供を行う場合　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| □(1)インフォームド・コンセントの手続を行うことが困難である。  　　理由： | |
| □(2) 研究に用いる試料・情報が下記のいずれかに該当している。 | |
|  | □①当該研究を開始する以前から既に対応表が作成されない形で匿名化されている。  □②当該研究以外の研究で用いるために他の機関で試料・情報が匿名化された際に対応表が作成され、その匿名化された試料・情報を他の機関から提供を受けて保有しているが、その対応表の提供を受けていない。  □③当該研究を実施する目的で既存試料・情報を分析・加工して新たに匿名加工情報（又は非識別加工情報）を作成する。  □④既に作成された匿名加工情報又は非識別加工情報と人体から取得された試料のみを用いる。  □⑤当該試料・情報が匿名化されているもの（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ものに限る。）を用いる。 |
| □(2)に該当しない場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある。  理由： | |
|  | □Ⅵ．１．(3)に掲げる事項について研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）。 |
| □(3)社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により上記の方法によることができない場合、V．インフォームド・コンセント手続の簡略化について」の1.(2)の代替措置のうち適切な措置を講じる。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| ４．他の研究機関の保有する既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合について  □該当有り　□該当無し | |
| (1)確認事項 | |
|  | □①インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容を確認する。  □②提供元の機関が研究対象者等に研究に関する情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障している場合（オプトアウトによる場合）には、その通知し又は公開している事実及び内容を確認する。  □③当該既存試料・情報の提供元の機関による当該試料・情報の取得の経緯を確認する。 |
| (2)上記(1)の確認方法 | |
|  | □①口頭で申告を受ける。  □②書面にて申告を受ける。  □③ホームページ等の公開されている情報で確認する。  □④メールにて確認する。  □⑤その他（　　　　　） |
| □(3)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（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）、当該研究の実施について、Ⅵ．１．(3)の事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。 | |
| □(4)社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由により上記の方法によることができない場合には、当該研究の実施について、Ⅵ．１．(3)の事項を公開する。 | |

※特定の個人を識別することができるか否かの判断は、情報単体又は複数の情報を組み合わせて社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ５．海外にある者へ試料・情報を提供する場合　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | | |
| □(1)海外にある共同研究機関に試料・情報を提供する。 | | |
| □(2)研究の一部の業務（試料・情報の解析等）を委託するために、海外にある者に試料・情報を提供する。  ⇒Ⅳ．の３.をチェック | | |
|  | □①提供する者が個人情報保護法施行規則に定められた国にある。 | |
| □②次の通り個人情報保護法施行規則に定められた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。 | |
|  | □提供元の機関と試料・情報の提供を受ける海外にある者との間で、当該提供を受ける者における当該試料・情報の取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、個人情報保護法第 4 章第 1 節の規定（又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第６章の規定）の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。  □個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。 | |
| □③①②のいずれかの体制が整備されていない。 | | |
|  | □当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受ける。  □インフォームド・コンセントを受ける。  □研究対象者に個人情報が個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法により取り扱われることについて説明し、同意を受ける。  具体的方法を記載。  研究対象者の意思表示の方法：  例：口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄への  チェック、HP上のボタンのクリック　等  □研究対象者が当該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。 | |
|  |  | □適切な同意を受けることができない場合は、Ⅳ．の３.の項目をチェックする。 | |

※「個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定」とは、国際機関等において合意された規律に基づき権限のある認証機関等が認定するものをいい、当該枠組みは、個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずることのできるものである必要がある。これには、提供先の海外にある者が、APEC の CBPRシステムの認証を取得していることが該当する。

1. インフォームド・コンセント手続の簡略化について

|  |  |
| --- | --- |
| １.インフォームド・コンセントの手続の簡略化　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| (1) 研究の性質 | |
|  | □①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない。  □②手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない。  □③手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる。  理由：  □④社会的に重要性が高い研究と認められるものである。  理由： |
| (2) 代替措置の内容 | |
|  | □①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。  □②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。  □③長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。 |

1. 研究対象者通知又は公開すべき事項について

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究対象者等へ通知又は公開をする場合　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| □(1)研究対象者等に通知する。 | |
|  | 通知の方法： |
| □(2)研究対象者等に公開する。 | |
|  | 公開の方法： |
| □(3)研究対象者に通知し、又は公開する項目 | |
|  | □①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関や海外にある者へ提供される場合は提供する旨およびその方法を含む。）  □②利用し、又は提供する試料・情報の項目  □③利用する者の範囲  □④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  □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。  □⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法：  □⑦研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法  □⑧個人情報の開示に係る手続（手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）  □⑨情報の利用目的の通知、開示又は理由の説明を行うことができない場合の当該事項及びその理  　由  □⑩研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報 |

1. 同意の撤回又は拒否の対応について

|  |  |
| --- | --- |
| １．同意の撤回・拒否への対応　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| □(1)同意の撤回又は拒否に対する措置を講じる。  ①②③でインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合は「Ⅲ．の１．」、インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合は「Ⅳ．の１．」と整合性をとる | |
|  | 措置の内容： |
| □(2)同意の撤回又は拒否に対する措置を講じない。 | |
|  | 理由： |

1. 試料・情報の提供に関する記録について

|  |
| --- |
| １．試料・情報の取得及び提供　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| □①新たに取得した試料・情報を当該研究のために自らの研究機関でのみ用いる。⇒Ⅲ．の１．又はⅣ．の１．  □②新たに取得した試料・情報を他の共同研究機関へ提供する。⇒Ⅲ．の１．又はⅣ．の１．  □③他の研究機関から当該研究のために新たに取得する試料・情報の提供を受ける。⇒Ⅲ．の１．又はⅣ．の１．  該当する項目にチェックを入れ、⇒で示す先の項目と整合性をとる。  □④自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施。⇒Ⅲ．の１．又はⅣ．の２  □⑤他の研究機関に既存試料・情報を提供する。⇒Ⅳ．の３．  □⑥他の研究機関の保有する既存試料・情報の提供を受けて研究を実施。⇒Ⅳ．の４．  □⑦海外にある者へ試料・情報を提供する⇒Ⅳ．の５． |

|  |  |
| --- | --- |
| ２．試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法について　　　　　　□該当有り　□該当無し | |
| □(1)試料・情報の提供に関する記録を作成する。 | |
|  | ①作成時期：  ⇒記録様式を添付する。  ②記録の媒体：  ③作成者：  ④記録の保管場所・保管方法：  ⑤提供先の代行の有無： |
| □(2)当該記録を各共同研究機関においてそれぞれ作成・保管する。  □(3)（提供する場合）試料・情報の提供をした日から３年を経過した日までの期間当該記録を保管する。  □(4)（他機関から試料・情報の提供を受ける場合）研究責任者は、研究者等が作成した試料・情報の提供に関する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の期間保管する。 | |

1. 個人情報の保護について

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １.個人情報の取扱い　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し | | |
| (1)個人情報の種類 | | |
|  | □① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（本人の氏名、顔画像等）  □② 情報単体で特定の個人を識別することはできないが他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるもの  ※「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。  □③ 個人識別符号が含まれるもの | |
| (2)個人情報保護の方法： | | |
|  |  | |
| (3)匿名化について | | |
|  | □①特定の個人を識別することができない方法で匿名化  □②その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工をおこなう（対応表を保有する場合は対応表の適切な管理をする）  □③当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除する  □④当該個人情報に含まれる一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換える  □⑤当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除  「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」のＰ３０を参照  □⑥当該個人情報を復元することができないようにする  □⑦匿名化しない  理由：  □⑧その他（　　　　　） | |
| (4)具体的な匿名化の時期・方法 | | |
|  |  | |
| (5)個人情報管理者 | | |
|  | 所属・職名（学生は学修番号） |  |
| 氏　名 |  |
| 個人情報管理者メールアドレス | @ |
| (6)研究対象者への対応 | | |
|  | 以下の事項について研究対象者の知りうる状態におく。  □①研究者等の氏名、研究チームの名称  □②すべての個人情報の利用目的  □③開示等の求めに応じる手続  □④研究に関する問い合わせ先 | |

1. 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・保管期間

|  |
| --- |
| １．保存期間  ※「研究安全倫理の指針」の「XV.研究データの保管について」に定められたルールに従うこと。試料・情報の種類ごとに記載。ただし、他機関の倫理審査でこれより長い期間保管することとされた場合はそちらに従う。 |
| ・  ・  ・ |

「研究安全倫理の指針」の各学域の取り決めに従って記載すること。

|  |
| --- |
| ２．保存場所 |
|  |

|  |
| --- |
| ３．保存方法 |
| (1)試料・情報の種類ごとに記載。  ・  ・  ・ |
| (2)電子データの取扱いについて  □①外部記録媒体による個人情報管理に関する指針を遵守している。  □②情報セキュリティ実施手順を遵守している。 |

|  |  |
| --- | --- |
| ４．試料等の管理責任者 | |
| (1)所属・職名（学生は学修番号） |  |
| (2)氏名 |  |
| (3)管理責任者メールアドレス | @ |

試料・情報の種類ごとに記載。

|  |
| --- |
| ５．廃棄の方法 |
|  |

1. 利益相反に関する状況

|  |
| --- |
| １．本研究と企業・団体との関わり　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| □①共同研究として実施（企業・団体名：　　　　　　　）  □②受託研究として実施（企業・団体名：　　　　　　　）  □③その他　　　　　　（企業・団体名：　　　　　　　）  　　　　　　　　　　　（関与の具体的内容：　　　　　） |

|  |
| --- |
| ２．研究の資金源等、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　　　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| □①研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職に就いている。  該当項目全てに  チェックすること。  □②研究に関連する企業の株式を保有している。  □③企業・組織や団体からの特許権使用料を得ている。  □④企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、日当（講演料など）を受け取っている。  □⑤企業・組織や団体から原稿料を受け取っている。  □⑥企業・団体から研究（受託研究費，共同研究費など）に対して研究費を得ている。  □⑦企業・組織や団体から研究代表者・共同研究者、あるいは所属する研究室の代表者に対して奨学（奨励）寄附金を得ている。  □⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に研究代表者、共同研究者らが所属している。  □⑨その他、企業・組織や団体から研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供を受けている。 |

1. 研究に関する情報公開の方法

※介入研究で、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ登録する必要があります。

①大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

②日本医師会治験促進センター（JMACCT）

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

③日本医薬情報センター（JAPIC）

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\_main.jsp/

|  |
| --- |
| １．研究の概要及び結果のデータベースへの登録 |
| □①登録する必要有  　登録システム名：  　登録状況：  □②登録する必要無  　　理由：□介入研究ではない  　　　　　□その他（　　　　　） |

|  |
| --- |
| ２．研究結果の公表 |
| □①研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、学会や論文により公表する。  □②修士論文・博士論文として発表する。  □③その他（　　　　　） |

※研究対象者に対する依頼文書・通知文書にも公表先を記載すること。

1. 研究対象者への配慮

相談に応じる場合は、誰がどのような対応をするか記載すること。

|  |
| --- |
| １．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |
|  |

1. 有害事象・リスクへの対応

|  |
| --- |
| １．研究対象者への影響（身体的・精神的負荷、及びその他のリスク） |
|  |

|  |
| --- |
| ２．研究対象者への影響を最小限にするための対策 |
|  |

|  |
| --- |
| ３．研究対象者に有害事象（身体的・精神的負荷）・リスクが発生した際の対応 |
| □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  こちらにチェックした場合、次の「４．研究対象者に有害事象（身体的・精神的負荷）が発生した際の補償」は該当無しにチェック  □②その他：  □③有害事象・リスクは生じえない |

|  |
| --- |
| ４．研究対象者に有害事象（身体的・精神的負荷）が発生した際の補償　　　□該当有り　□該当無し |
| □①民間の損害保険により補償  侵襲を伴わない場合は必ずしも保険等の補償は必要ないが、保険等の補償の他に、金銭による補償も考えられる。金額等は個別に研究代表者が考慮すべきものであるが、研究対象者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。  □②本研究に関与する企業・団体等が補償  　　補償機関：  □③その他：  □④補償をしない  　　理由： |

|  |
| --- |
| ５．研究の実施に伴い研究対象者の健康、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の研究結果の取扱い |
| □①得られた研究対象者に関する研究結果を研究対象者に開示する。  開示方針：  開示方法：  □②得られた研究対象者に関する研究結果を開示しない。  　理由：  □③研究対象者の健康、遺伝的特徴等に等に関する重要な知見が得られる可能性はない。 |

|  |
| --- |
| ６．研究に関する業務の一部を委託する場合について　　　　　　　　　　　□該当有り　□該当無し |
| □①業務委託を行う。  当該業務内容：  委託先の監督方法：  安全管理措置の内容：  上記の内容が順守されていることを確認する方法：  上記の内容が順守されていない場合の対応： |

|  |
| --- |
| ７．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 |
| □①可能性有  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：  提供する可能性がある他の研究機関の名称：  ※3つの項目すべてについて記載すること。  □②可能性無 |

1. 備考

|  |
| --- |
| ・プロジェクト研究の一部について申請する場合等、研究の実施体制に説明が必要な場合は備考欄に記載すること。  ・文献リストを記載する場合は備考欄に記載すること。 |

　　以　上