

先端技術倫理審査委員会における審査業務に関する約款

(目的)

第1条

- 1 この約款は、一般財団法人学会振興財団（以下「財団」という。）に設置された先端技術倫理学会（以下「学会」という。）が設置した先端技術倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が行う審査業務について、その合理的な取扱いを定め、もって委員会に審査業務を依頼した者（以下「依頼者」という。）に対して、適正な審査業務を提供することを目的とする。
- 2 この約款の公表は、委員会ウェブサイト（<https://vr.rinrishinsa.org/>（以下「本サイト」という。））で行う。

(審査依頼契約の成立)

第2条

- 1 委員会に審査業務を新たに依頼しようとする者は、この約款に定める内容を理解し承諾した上で、先端技術倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）に対して、審査依頼書（別紙1）及びその添付資料（別紙2～6）を本サイトの申請フォームから送信し、審査業務の依頼（以下「審査依頼」という。）を行う。
- 2 事務局は、財団が1項の審査依頼を承諾する場合、審査依頼を行った者に対し、審査手数料の請求書をメール送信する。
- 3 事務局が第2項のメールを送信した時点で、当該審査依頼を行った者を依頼者とし、財団を受託者として、委員会に対する審査業務の依頼とその受託に係る契約（以下「審査依頼契約」という。）がこの約款に定める内容により成立する。
- 4 審査依頼が次の各号のいずれかに該当する場合、財団は当該審査依頼による審査業務の依頼を受託しないことができる。その場合、当該依頼者に対し、その旨を事務局からメール送信により通知する。
 - (1) 審査依頼書又はその添付資料に不備があるとき
 - (2) 依頼者との過去の審査依頼契約をこの約款の定めに基づき解除したことがあるとき
 - (3) その他、審査業務の依頼を受諾し難い相当な理由があるとき

(委員会及び財団の責務)

第3条

- 1 審査依頼契約の成立により、委員会は、この約款に定める条件に従い、依頼者に対し、先端技術倫理審査委員会規程（以下「本規程」という。）に定める審査業務を提供する。なお、委員会は、依頼者が委員会に提出した資料等またはこの約款により委員会に追加提出した資料に基づいて審査業務を行う。
- 2 財団は、依頼者に対し、委員会が実施する審査業務についてこの約款に基づく責任を負う。

(依頼者の要件及び責務)

第4条

- 1 委員会に対する審査依頼は、審査依頼の対象となる研究の研究責任者（以下「研究責任者」という。）が行う。

- 2 審査依頼を行った研究責任者は、審査依頼契約の成立により、依頼者としてこの約款の定めに従わなければならない。
- 3 依頼者は、委員会に対し審査業務を依頼した研究の実施に当たり、研究責任者又は研究代表者として当該研究の実施及びその結果について自ら責任を負うものであり、当該研究の実施及びその結果について委員会及び財団は何ら責任を負わない。
- 4 依頼者は、委員会から審査業務の実施のために必要な追加資料の提出、資料の修正等を求められたときは、速やかにそれに応じなければならない。

(審査手数料)

第5条

- 1 委員会による審査業務に係る審査手数料は、本サイトに公開した所定の金額とする。
- 2 審査手数料は、委員会の運営状況に照らし、原則として毎年見直しを行う。ただし、新たな審査手数料の適用は、新たな審査手数料が本サイトに公開された後、委員会に対し新規に審査依頼が行われた案件からとする。新たな審査手数料の公開前に審査依頼契約が成立した案件には、当該案件の審査依頼が新規に行われた時点の審査手数料を適用する。

(審査手数料の支払い)

第6条

- 1 依頼者は、前条で定める審査手数料を、第2条第2項の請求書によって指定された期日までに、当該請求書によって指定された方法で支払わなければならない。
- 2 既に支払済の審査手数料は、理由の如何を問わず、一切返還されない。
- 3 前二項にかかわらず、新規案件、継続案件を問わず、最初の審査結果通知書における審査結果が「継続審査」であり、当該審査結果通知書の通知日から1年以内に再審査を行う場合は、審査手数料の支払いを免除する。

(審査業務の開始)

第7条

- 1 委員会は、第8条の場合のほか、審査依頼が行われた順に従い、審査手数料の支払がされた審査業務又は審査手数料の支払が免除された審査業務（第2項の事務局による必要書類の確認も含む。）から開始する。
- 2 委員会は、審査手数料の支払が必要な審査業務であるにもかかわらず、当該審査業務の依頼者から当該審査手数料の支払がなされない場合には、当該審査手数料の支払がなされるまで当該審査業務を開始しない。
- 3 第1項により審査業務を開始することとなった場合、事務局は、当該審査業務の審査依頼書及びその添付資料を確認し、必要な資料が整っていると判断したときは、委員会に当該審査業務を依頼する。
- 4 事務局は、前項の審査依頼書及びその添付資料の確認をした結果、必要な資料が整っていないと判断したときは、当該審査業務を依頼した者に対して、必要資料の再提出を求める。
- 5 事務局は、前項の必要資料の再提出を求めた依頼者から当該資料の提出がないときは、当該資料の提出がなされるまで、委員会に当該審査業務を依頼しないものとする。

(早期審査)

第8条

- 1 委員会に審査業務を新たに依頼しようとする者は、審査依頼を行うにあたり、委員会に対し、委員会が審査業務を開始する順について、当該審査依頼に基づく審査業務を、先に審査依頼された他の審査業務より先に開始するように求めることができる（以下「早期審査」という。）。
- 2 早期審査を求める審査依頼に基づく審査業務は、委員会が審査業務を開始する順及び審査手数料のほかは、早期審査を求めている審査依頼に基づく審査業務と変わるものではない。

(審査業務の実施拒否及び審査依頼業務の解除)

第9条

- 1 審査依頼契約により委員会が審査業務を実施する案件（以下「依頼案件」という。）又はその依頼者が次の各号のいずれかの事由に該当する場合、委員会は、当該依頼者に対して、拒否理由を記した書面を送付し、審査業務の実施を拒否することができる。
 - (1) この約款の違反又は違反のおそれがあるため委員会から是正勧告を受けたにもかかわらず、これに応じないとき
 - (2) 依頼者が委員会に提出した資料の全部又は一部に虚偽、重大な誤記若しくは記載洩れがあるとき
 - (3) その他、依頼者又は依頼案件の内容等に鑑み、かつ、指針等に照らし、審査業務の実施が不適切であると委員会が判断したとき
- 2 前項に基づく書面の送付から6カ月を経過しても当該依頼者が当該拒否理由を解消しないときは、財団は当該依頼者との審査依頼契約を解除することができる。

(依頼案件の内容の変更の届出)

第10条

- 1 依頼者は、委員会に対する審査依頼から委員会による審査業務の終了までの間に依頼案件の内容に変更があった場合、速やかに委員会に当該変更事項を届け出るとともに、当該変更に関する資料を委員会に提出しなければならない。
- 2 委員会は、前項に定める変更の届出があった場合、当該届出に従って審査業務を実施する。変更の届出がなかったために依頼者に何らかの不利益が生じた場合であっても、委員会及び財団は何ら責任を負わない。

(なりすましの禁止)

第11条

依頼者は、審査依頼を行う際、なりすまし等の第三者の名義の不正使用その他これに類する行為を行ってはならない。これらの行為によって生じた損害について、委員会及び財団は何ら責任を負わない。

(損害賠償)

第12条

依頼者は、自己の責めに帰すべき事由により、財団、委員会又は第三者等に対して損害を与えた場合、自己の責任と費用をもって損害を賠償する。

(約款の変更)

第13条

1 財団は、次の各号のいずれかに該当する場合、この約款を変更することができる。

- (1) この約款の変更が、依頼者等の一般の利益に適合するとき
- (2) この約款の変更が、指針等の目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、変更の内容その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき

2 前項によるこの約款の変更にあたり、財団は、変更後の約款の効力発生日の1か月前までに、この約款を変更する旨及び変更後の約款の内容とその効力発生日を本サイトに掲示する。

3 前二項に従って財団がこの約款を変更した場合、この約款の変更及び変更後の約款について依頼者の承諾があったものとみなす。

(個人情報の取扱い)

第14条

委員会及び財団は、審査業務に関連する個人情報の取扱いについて、本規程のほか、個人情報の保護に関する法律及び関連ガイドライン等を遵守する。

(記録の保存)

第15条

依頼者及び財団は、審査業務に関連する資料等の記録を、本規程に基づき、当該審査業務に係る研究が終了した日から5年間適切に保管する。

(審査業務の中断または停止)

第16条

委員会は、次の各号のいずれかの事由が生じた場合には、審査業務の提供を中断または停止する。なお、委員会及び財団は、次の各号のいずれの場合であっても、依頼者等に生じた損害について何ら責任を負わない。

- (1) 第4条第4項の求めに応じず、追加資料の提出、資料の修正等を行わなかったとき
- (2) 行政当局の命令等により、委員会が審査業務を提供できなくなったとき
- (3) 天災地変その他の不可抗力により、委員会の審査業務の提供が困難になったとき
- (4) その他、委員会の責めに帰し難い不測の事由により、委員会が、審査業務の提供の一時的な中断が必要と判断したとき

(合意管轄)

第17条

審査依頼契約またはこの約款に関連する訴訟その他の一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む。）については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所（訴訟の場合は第一審）とする。

以上

受付番号	
受理日	
審査料支払日	

審査依頼書

先端技術倫理審査委員会 委員長 殿

審査依頼機関
研究責任者

私は、「先端技術倫理審査委員会における審査業務に関する約款」の内容を理解し承諾した上で、同約款に基づき、以下の研究について、貴委員会に審査を依頼します。

1 審査依頼者

所属：
住所：
役職：
氏名：

2 連絡先（連絡窓口）

所属：
住所：
役職：
氏名：
電話番号：
E-mail：

3 依頼内容

(1) 審査事項

- 研究等の実施の適否等に関する事項
- 既に承認された研究計画書等の変更、研究等の中止・終了に関する事項
- 研究等に係る措置に関する事項
- その他の事項（具体的な内容を記載してください。）

(2) 審査の種別

- 新規依頼
- 継続審査の意見を受けた後の再依頼
- 再審査の意見を受けた後の再依頼
- 不承認の意見を受けた後の再依頼

(3) 希望する審査の種類

- 通常審査
- 早期審査

4 研究概要

(1) 研究名称

(2) 研究期間

(3) 研究内容の概要

(4) 先端技術・AIの活用方法

5 添付資料

- 研究計画書
- 説明文書、同意書、同意撤回書
- 公開文書
- 研究機関概要
- 履歴書（各研究者全て）
- 利益相反自己申告書（各研究者全て）
- 研究イメージ映像・デモンストレーション映像
- 補足資料

6 審査料請求先
宛名：

研究計画書

- 1 研究名称
- 2 研究の目的
- 3 研究の意義
- 4 研究の科学的合理性の根拠
- 5 研究の方法
- 6 研究の期間
- 7 研究対象者
 - (1) 条件・人数
 - (2) 特別の配慮を要する者やインフォームド・コンセントを与えることができない状態にある者を研究対象者とする場合、その明確な理由
 - (3) 研究対象者の募集・選定方法
- 8 研究対象者（被験者）へ予測されるリスク（不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容と程度）、それらのリスクに対する予防・安全確保の方法
- 9 研究対象者（被験者）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
- 10 研究実施者側が実験を中止させる場合の条件または理由
- 11 研究対象者（被験者）の同意を得る方法
 - (1) 一般
 - 文書によるインフォームド・コンセント
 - 口頭によるインフォームド・コンセント及び説明方法・内容と同意内容の記録
 - 文書・口頭以外の適切な同意を得る
 - (2) 未成年（18歳未満）
 - 保護者の同意を得る
 - 本人の同意を得る
 - 本人の同意は不要
 - (3) 代筆者もしくは代諾者の必要な場合、その選定方法
 - 必要→選定方法：

なし

(4) 自由意思による研究参加の同意または不同意、および同意後の撤回

1.2 実験で取得する情報とその取り扱い

(1) 個人情報（個人識別符号を含む）

ア 取得するデータ

イ 個人情報の加工の有無及び方法

仮名加工（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別で該当しないものを削除）できないように加工する）

匿名加工情報（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、特定の個人を識別できないように加工する。個人情報を復元できない）として保存

その他の措置（具体的には：_____）

→理由：

そのまま保存

→理由：

ウ 保存・保護方法

エ 保存期間

オ 保存期間終了後の処置

カ 他機関への提供の有無

なし

あり：

→提供先、目的：

キ データの公開の有無

なし

あり：

→目的、方法：

(2) 要配慮個人情報

ア 取得するデータ

イ 個人情報の加工の有無及び方法

仮名加工（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別で該当しないものを削除）できないように加工する）

匿名加工情報（個人情報に含まれる記述等の一部を削除することにより、特定の個人を識別できないように加工する。個人情報を復元できない）として保存

その他の措置（具体的には：_____）

→理由：

そのまま保存

→理由：

ウ 保存・保護方法

エ 保存期間

オ 保存期間終了後の処置

カ 他機関への提供の有無

なし

あり：

→提供先、目的：

キ データの公開の有無

なし

あり：

→目的、方法：

(3) 個人関連情報

ア 取得するデータ

イ 個人情報の加工の有無及び方法

措置（具体的には：)

→理由：

そのまま保存

→理由：

ウ 保存・保護方法

エ 保存期間

オ 保存期間終了後の処置

カ 他機関への提供の有無

なし

あり：

→提供先、目的：

キ データの公開の有無

なし

あり：

→目的、方法：

(4) 同意書・同意の撤回書

ア 保存・保護方法

イ 保存期間

ウ 保存期間終了後の処置

(5) 研究対象者（被験者）が実験参加の同意を撤回した場合、取得済みデータの廃棄

1.3 その他

(1) 他機関と共同等で実験を行う場合（共同研究、委託、外注等も含む）

ア 他機関の名称・概要と実験における他機関との責任分担

イ 他機関での倫理審査の状況

既に承認を得ている→承認日：

現在審査中

今後審査予定、審査準備中

審査は受けない→理由

(2) (1)以外の他機関で倫理審査を受ける場合

ア 倫理審査を受ける他機関の名称・概要

イ 他機関での倫理審査の状況

既に承認を得ている→承認日：

現在審査中

今後審査予定、審査準備中

(3) 特許権等知的財産権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先

(4) 研究機関の長への報告内容及び方法

(5) 起こり得る利益相反とその対応

(6) 研究に関する情報公開の方法

(7) 研究対象者（被験者）等及びその関係者からの相談等への対応

(8) 研究により得られた結果等の説明

研究計画書

1	研究名称		
2	研究の実施体制 研究責任者： 研究担当者：		
3	目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠		
4	研究の期間及び方法 (1) 期間 (2) 研究の方法		
5	研究対象者（被験者）の選定方針		
6	研究対象者（被験者）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 (1) 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 (2) 負担及びリスクを最小化する対策 (3) 研究対象者（被験者）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		
7	（侵襲を伴う研究の場合）健康被害に対する補償の有無及びその内容		
8	（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）研究対象者（被験者）への研究実施後における医療の提供に関する対応		
9	（侵襲を伴う研究の場合）有害事象の評価・報告		
10	個人情報等の取り扱い (1) 個人情報等の有無について		
種 類	定義	具体例	有無
個 人	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input type="checkbox"/> 有

情報	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、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	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

(2) 個人情報の加工の有無及び方法

- ア 加工する（研究対象者（被験者）のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は研究用 ID をつけて加工（いわゆる匿名化）を行う）
- ① 対応表（研究対象者（被験者）と研究用の ID を結びつける個人情報を復元できる情報）を以下の機関で作成し、同機関内で厳重に保管されている（機関名：_____）
- ② 対応表は全ての機関で作成しない
- ③ 仮名加工情報（※）を作成する（機関名：_____）
- ④ 匿名加工情報（※）を作成する（機関名：_____）
- ⑤ その他（具体的に：_____）
- イ 本研究に用いる全ての試料・情報が研究を開始する以前から既に加工されている
- ① 対応表を以下の機関で作成し、同機関内で厳重に保管されている（機関名：_____）
- ② 対応表は全ての機関で作成されていない、又は既に破棄されている（③、④を除く）
- ③ 既に作成された仮名加工情報を用いる
- ④ 既に作成された匿名加工情報を用いる。
- ⑤ その他（具体的に：_____）
- ウ 加工しない（理由：_____）

(3) 個人情報等の安全管理措置

1 1 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

(1) 情報の利用について

ア 情報の分類

- 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）
イ 情報の提供について

① 他施設に（提供する 提供しない）

② 他施設から（提供を受ける 提供を受けない）

(2) 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

①論文等の発表から 10 年保管し、適切に廃棄する。

②研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

③その他（具体的に： _____）

1 2 試料（検体）の利用等

(1) 試料の利用について

ア 試料の種類

イ 試料の分類

①過去に採取された試料を利用する

包括同意・2 次利用あり（決定通知番号： _____）

その他（詳細： _____）

②研究開始後に採取する試料を利用する

残余検体（診断・治療等に必要な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)

余分検体（試料の採取は、研究対象者（被験者）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）

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）

ウ 試料の提供について

① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、1 4 記入）

② 他施設から提供を（受ける 受けない）（「提供を受ける」にチェックの場合、1 5 記入）

(2) 研究終了後の試料の保管と廃棄

①論文等の発表から 5 年保管し、適切に廃棄する。

②研究終了後廃棄する（理由： _____）

③その他（具体的に： _____）

1 3 他の研究機関への試料・情報の提供

(1) 提供する記録の作成方法

(2) 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

提供機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

その他（名称）	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

(3) 海外への提供の有無

- 有
 無

1 4 他の研究機関からの試料・情報の受領

(1) 提供を受けた記録の作成方法

(2) 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

提供機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他（名称）	提供元の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

(3) 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを研究者が確認する方法

- ①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
 ②ホームページで確認する方法
 ③メールで受け付ける方法
 ④その他（具体的に： _____ ）

1 5 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) インフォームド・コンセントの有無

- ア 研究対象者（被験者）本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う。
 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その他（具体的に： _____ ）
 イ 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等

- 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に： ）
- 純粋な製品開発
- その他（具体的： ）

イ 既存試料・情報を利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

- 既に特定の個人を識別できない状態に加工されていて、既存試料・情報の使用により個人情報取得されることはない。
- 匿名加工情報又は個人関連情報である。

② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

- 他機関へ提供する場合、学術研究目的で当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり研究対象者（被験者）の権利利益を不要に侵害するおそれがない。または、研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者（被験者）からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること。

→下記の情報を研究対象者（被験者）に通知又は公開する。

- (a) 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）
- (b) 利用し又は提供する試料・情報の項目
- (c) 使用又は提供を開始する予定日
- (d) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名と、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
- (e) 提供する試料・情報の取得の方法
- (f) 研究対象者（被験者）等の求めに応じて、研究対象者（被験者）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旨と、求めを受け付ける方法
- (g) 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- (h) 通知又は公開の方法
 - チラシ等を直接渡す
 - 電子メール等
 - ホームページに掲載（HP アドレス： ）
 - 研究対象者（被験者）等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布
 - その他（具体的： ）

③ 既存情報を用いる研究で下記に該当する（①②には該当しないこと）

- 学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要があり研究対象者（被験者）の権利利益を不要に侵害するおそれがない。または、当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある場合であって、研究対象者（被験者）等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であるこ

- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者（被験者）等の求めに応じて、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（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 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研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者（被験者）等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針1(1)イに規定する情報
- ⑰研究対象者（被験者）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
- ⑱他の治療方法等に関する事項
- ⑲研究対象者（被験者）への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑研究対象者（被験者）から取得された試料・情報について、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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者（被験者）等が確認する方法
- ㉒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、当該研究対象者（被験者）に関する試料・情報を閲覧する旨

(6) 同意の撤回又は拒否への対応方針

1 6 モニタリング・監査の実施体制及び実施手順

(1) モニタリング

(2) 監査

1 7 試料・情報の保管及び廃棄

(1) 試料・情報の保管及び破棄の方法等

(2) 試料・情報の二次利用について

1 8 研究機関の長への報告内容及び方法

1 9 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

<p>(1) 研究の資金源</p> <p>(2) 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</p>
2 0 研究に関する業務の一部委託
2 1 研究に関する情報公開の方法
2 2 研究対象者（被験者）等及びその関係者からの相談等への対応
2 3 研究により得られた結果等の説明

説明文書

様（代諾者の場合、研究対象者（被験者）との関係を記載： ）

1 研究名称

この研究計画は先端技術倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2 研究の目的

3 研究の内容・方法、取得するデータ

4 研究に参加いただく期間・期日・時間

5 研究実施場所

6 研究参加にあたっての注意事項

7 予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法

8 研究の中止について

9 研究対象者（被験者）について

10 研究対象者（被験者）として選ばれた理由

11 研究参加による負担と予測されるリスク及び利益

12 健康被害に対する補償について

13 自由意思による参加及び参加同意後の撤回

14 謝金について

15 緊急時の対処

16 記録の取り扱い、個人情報の保護

17 研究結果の公開について

1 8 研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について

1 9 研究資金及び利益相反について

2 0 知的財産権の帰属

2 1 質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）

2 2 研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

2 3 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所
氏名 _____ ※ 記名押印又は自署 _____

所属 _____

日時 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

場所 _____

同意書

所属・職： _____
研究責任者： _____ 様

私（氏名） _____ は、（研究の名称） _____ の実施について（説明者） _____ より（日時） _____ 年 _____ 月 _____ 日、（場所） _____ において説明文書（ _____ 年 _____ 月 _____ 日版）を用いて説明を受け、研究計画の意義、目的、方法、個人情報保護の方法などについて十分理解しましたので計画に参加することを同意いたします。

1 説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けてください）

- 研究の目的
- 研究の内容・方法、取得するデータ
- 研究に参加いただく期間・期日・時間
- 研究実施場所
- 研究参加にあたっての注意事項
- 予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法
- 研究の中止について
- 研究対象者（被験者）について
- 研究対象者（被験者）として選ばれた理由
- 研究参加による負担と予測されるリスク及び利益
- 健康被害に対する補償について
- 自由意思による参加及び参加同意後の撤回
- 謝金について
- 緊急時の対処
- 記録の取扱い、個人情報の保護
- 研究結果の公開について
- 研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について
- 研究資金及び利益相反について
- 知的財産権の帰属
- 質問・苦情の受付窓口（所属、指名、連絡先）
- 研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

2 研究協力への同意

- (1) 提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

※質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。

- (2) 提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。

※「いいえ」の場合、本研究終了後、速やかに試料・情報は廃棄します。

はい いいえ

年 月 日

研究対象者 氏 名
(被験者) 生年月日
住 所
電話番号

※ 記名押印又は自署

代諾者（代諾者が同意された場合、研究対象者の氏名を上記欄に必ず記載してください）

氏 名
生年月日

※ 記名押印又は自署

住 所
電話番号
研究対象者（被験者）との関係

同意撤回書

所属・職： _____

研究責任者： _____ 様

私(氏名) _____ は、(研究の名称) _____ への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

同意撤回日： 年 月 日

研究対象者 氏 名 ※ 記名押印又は自署
(被験者)

代諾者 氏 名 ※ 記名押印又は自署
研究対象者との関係

研究責任者または研究分担者

確認日： 年 月 日 氏名： _____ ※ 記名押印又は自署

〇〇研究実施のお知らせ

〇では、〇〇の方を対象に以下の〇〇研究を実施しております。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、いかなる不利益もありません。

本研究は先端技術倫理審査委員会の倫理審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

※本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

- 1 研究の目的
- 2 研究の内容・方法、取得するデータ
- 3 研究に参加いただく期間・期日・時間
- 4 研究実施場所
- 5 研究参加にあたっての注意事項
- 6 予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法
- 7 研究の中止について
- 8 研究対象者（被験者）について
- 9 研究対象者（被験者）として選ばれた理由
- 10 研究参加による負担と予測されるリスク及び利益
- 11 健康被害に対する補償について
- 12 自由意思による参加及び参加同意後の撤回
- 13 謝金について
- 14 緊急時の対処
- 15 記録の取り扱い、個人情報の保護

- 1 6 実験結果の公開について
- 1 7 研究対象者（被験者）の方へのデータの開示について
- 1 8 研究資金及び利益相反について
- 1 9 知的財産権の帰属
- 2 0 質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）
- 2 1 研究責任者、研究実施者（所属、氏名）

研究機関概要

施設名	
施設長	
所在地	
TEL	
E-Mail	
機関の沿革・ 特徴など	
主な設備	
緊急時態制	[提携機関名・緊急時の患者の搬送先]

利益相反自己申告書

対象期間：1年前から申告日現在まで

※研究責任者か研究分担者のどちらかに必ずチェックして下さい。

申請者の立場	研究責任者 <input type="checkbox"/>	研究分担者 <input type="checkbox"/>
研究名称		
利害関係が想定される企業等		

※①～⑧について、本人・親族それぞれの有無を必ずチェックして下さい。

質問:本研究において利益相反が想定される企業等との関係について、下記の項目に該当しますか。	本人が該当します	本人は該当しません	親族が該当します	親族は該当しません
①あなた又は親族 ^{※1} の方は、当該企業等から <u>年間100万円以上の経済的収入^{※2}（講演料・原稿料）</u> を得ましたか。				
②あなた又は親族の方は1つの企業等から <u>産学公連携活動^{※3}に伴って年間100万円以上の特許実施料等の収入または自らの発明等の技術移転による収入を得ましたか。また、産学公連携活動に伴う株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は全株式の5%以上、未公開株は1株以上、新株予約権は1個以上）</u> していますか。				
③あなた又は親族（※）の方は、当該企業等から <u>年間100万円以上の共同研究費、受託研究費、治験研究費、研究助成金、奨学寄附金、物品その他の金品の受領またはサービスの供与</u> を受けましたか。				
④あなたは、当該企業等の役員に就任するなど法人理事長の承認を受ける <u>兼業活動</u> を行いましたか。			/	/
⑤あなたは当該企業等の寄附（拠出）による寄附（共同研究）講座の構成員または被雇用者ですか。			/	/

⑥本研究の研究者の中に当該企業等に正規職員として所属する者（大学・医療機関等に派遣された研究者、非常勤講師、社会人大学院生等を含む。）がいますか。				
⑦あなた（あなたが所属する講座、研究室等）は当該企業等に正規職員として所属する者を客員研究員、ポスト・ドクトラルフェロー等として受け入れていますか。				
⑧本研究データの集計・保管・統計解析・解釈または研究結果の学会発表や論文発表に関して、当該企業等が影響力を行使できる状況にありますか（大学との契約によるものを除く）。				

※1 親族とは、申告者の配偶者及び1親等の血族を指します。

※2 ここでいう経済的収入とは、企業等（企業その他の団体若しくは個人）からの講演、原稿執筆、ライセンス等による個人的利益をいいます。

※3 ここでいう産学公連携活動とは、本学会が会社その他の営利企業又は営利活動を行う団体（以下、「連携先」という。原則として、公的機関（国、地方公共団体、独立行政法人、学校））と連携して実施する以下に示した連携活動をいいます。

- ・共同研究：共同研究契約を締結し、本学会と連携先とが共通の課題に共同で取り組む研究（寄附金の受入のことはありません。）
- ・受託研究：受託研究契約（治験を含む。）を締結し、連携先からの委託を受けて本学会が取り組む研究（寄附金の受入のことはありません。）
- ・学術指導：学術指導契約を締結し、専門的知見に基づく指導、助言、監修等を通じて、連携先の業務又は活動を支援するもの
- ・技術移転：自身が関与する知的財産の連携先へのライセンス・譲渡等
- ・寄 附 金：連携先からの申請に応じて本学会が行う寄附金の受入
- ・兼 業：連携先の技術アドバイザー等への就任（医療機関の非常勤医師への就任は除く。）
- ・そ の 他：研究員の受入、コンソーシアムの結成 等

①～⑧の1つ以上に該当します。

はい

いいえ

以下の欄に該当する内容を記載してください。
提出日、所属・職、氏名を記載の上、ご提出ください。

以下の欄は記載不要です。
提出日、所属・職、氏名を記載の上、ご提出ください。



※以下、必要に応じて欄を増やしてご記入下さい。

①又は②（株式保有を除く）について該当する場合、経済的収入（講演料・原稿料・特許実施料収入・その他の産学公連携活動に伴う収入、自らの発明の技術移転による収入）の内容をご記入下さい。

	本人が該当する内容	親族が該当する内容
企業名		
金額		
活動内容		
活動時間、回数		

②の株式保有について該当する場合、保有している株式の内容についてご記入下さい。

	本人が該当する内容	親族が該当する内容
企業名		
時価総額		
取得理由		
保有数		
保有比率		

** 10万円を目安とします。

⑩ 本研究の貴機関での実施に要する経費はいくらですか。

本年度 約 万円 合計 約 万円

⑪ 当該企業等と利益相反が想定される、他の臨床研究を実施中ですか。

ない 実施中（実施中の場合は、下記に決定通知番号等をご記入下さい。）

決定通知番号	研究課題名

先端技術倫理審査委員会 委員長 様

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

(提出日) _____年 _____月 _____日

(所属・職) _____

(氏 名) _____ (記名押印又は自署)