別紙２（簡易用）

研究計画書

１　研究名称

２　研究の目的

　研究の目的を、当該研究を計画した背景と問題点を含めて、記載してください。

３　研究の意義

なぜ、当該研究を行う必要性があるのかを説明してください。

４　研究の科学的合理性の根拠

５　研究の方法

　研究手順、スケジュール、各日の研究時間、使用機器・装置とその使用方法（VR・AIの活用方法も含む）についてできるだけ具体的に記載してください。

研究対象者（被験者）にやってもらうことがあれば、すべて記載してください。

研究対象者（被験者）の研究参加時の服装、姿勢、連続時間、繰り返し回数、一人あたりの研究の参加回数、研究参加の期間、各日の研究参加時間・休憩時間とその頻度など細かく記載してください。

６　研究の期間

７　研究対象者

⑴　条件・人数

説明文書・公開文書との整合性を確認してください。

　⑵　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

対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

　⑶　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

実験において研究対象者（被験者）に起こり得る不利益、苦痛、危険、不快な状況を予測して、すべてあげてください。そして、その1つ1つに対して防ぐための対策を立てて記載してください。

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

研究対象者（被験者）が心身の不調に至ることのないよう、実験中止の条件を記載してください。

１１　研究対象者（被験者）の同意を得る方法

⑴　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

「文書・口頭以外の適切な同意」には、通知または広報周知及び拒否機会の保障による同意の取付けなどがあり、適切な同意を受けている例としては、電磁的な同意メールの受信，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などがあげられる。

該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除してください（複数不可）。

　⑵　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

該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除してください（複数可）。

対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

⑶　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

該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除してください（複数不可）。

対象としない場合は、「対象としない」と記載してください。

⑷　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

１２　実験で取得する情報とその取り扱い

⑴～⑶については該当するデータについてそれぞれ記載してください。

該当がない項目は「なし」と記載し、ア～キの項目は削除してください。

⑴　個人情報（個人識別符号を含む）

・個人情報：氏名、生年月日、連絡先、顔写真、音声、動作（実験風景の静止画、動画も含みます）

・個人識別符号：指紋、虹彩、声帯振動、歩行の態様等の生体情報をデジタル化したもの、または免許証番号、住民票コードなどサービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号

※アンケートや調査表に「氏名」を記載させる場合には、個人情報（氏名）の取扱いについて、ここに記載してください。

※個人情報（個人識別符号を含む）にあたるデータを複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

※複数の組織が関係する実験では、どの組織が個人情報を取得し、どの組織がそれを利用・保管するか、またどこで個人情報を切り離すか分かるようにして記載してください。

　　　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）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：

　該当するものにチェックし、該当しないものを削除してください。

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：提供するものを記載してください。

→提供先、目的：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除

キ　データの公開の有無

□なし

□あり：公開するものを記載してください。

→目的、方法：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除

⑵　要配慮個人情報

要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、健診結果、調剤や保健指導の内容など本人に対する不当な差別又は偏見その他の不利益が生じないよう特に配慮を要するもの

※要配慮個人情報にあたるデータを複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

　　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）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：

　該当するものにチェックし、該当しないものを削除してください。

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：提供するものを記載してください。

→提供先、目的：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除

キ　データの公開の有無

□なし

□あり：公開するものを記載してください。

→目的、方法：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除

⑶　個人関連情報

個人関連情報：生存する個人に関する情報であって、個人情報、要配慮個人情報、あるいはその仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しないもの。

（例）個人の測定値（国内に数名しかいない特徴的な測定値は個人情報となる）、商品購買履歴・サービス利用履歴、位置情報（連続する位置情報は個人情報となる）、個人の興味・関心を示す情報、Webサイトの閲覧履歴等。

※個人関連情報を複数取得し、データによって取り扱いが異なる場合には、表をコピーしてデータごとに別の表に記載してください。

　　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：提供するものを記載してください。

→提供先、目的：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除してください。

キ　データの公開の有無

□なし

□あり：公開するものを記載してください。

→目的、方法：具体的に記載してください。

該当するものにチェックし、該当しないものを削除してください。

⑷　同意書・同意の撤回書

同意書を取得する場合には、その保存・保護の方法について記載してください。

文書により同意書・同意の撤回書を取得しない場合には、項目ごと削除してください。

ア　保存・保護方法

イ　保存期間

ウ　保存期間終了後の処置

⑸　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

同意の撤回書との整合性をご確認ください。

１３　その他

⑴　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

・他の機関が、研究対象者（被験者）の募集、データの解析、実験へのアドバイスなど行う場合、ここに、その他機関の名称、概要、責任分担を記載してください。

・他の機関に、研究対象者（被験者）の募集や実験そのものを外注する場合は、外注先の名称、概要、責任分担を記載してください。

・該当するものがない場合は、「無し」と記載してください。

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

該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除してください（複数不可）。

⑵　⑴以外の他機関で倫理審査を受ける場合

　⑴以外の他機関で倫理審査を受けない場合は「なし」と記載し、ア、イの項目ごと削除してください。

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

該当するものにチェックし、該当しない選択肢を削除してください（複数不可）。

　⑶　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

⑷　研究機関の長への報告内容及び方法

⑸　起こり得る利益相反とその対応

ここで利益相反とは、次のような場合を言います。

①研究責任者または研究実施者が、この研究に関連する人や組織から、何らかの経済的な利益（金銭、物品など）やその他の利益（地位、利権など）を受けており、利益相反状態にある場合

②施設などで行う実験において、研究場所である施設が、研究実施者・研究実施企業等から何らかの経済的な利益やその他の利益を受けていることで、施設利用者と施設が利益相反状態にある場合

人を対象とする実験では、このような経済的利益の存在によって、実験の公平性・信頼性が担保されない、また研究対象者の生命、安全、人権の保護・倫理的配慮がおろそかになる可能性があるため、それを防ぐ管理が必要とされています。上記のような利益相反が存在する場合には、ここにその概要と対応（管理方法）を記載してください。

管理方法として、例えば、利益相反状態にある当人の実験への関わり方を禁止する、制限する、またはインフォームド・コンセントで研究対象者にその内容を開示するといったことが考えられます。

また、利益相反に関して、別の委員会（利益相反委員会等）で確認済みであれば、そのように記載ください。

起こり得る利益相反がない場合には、「なし」と記載してください。

⑹　研究に関する情報公開の方法

⑺　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

⑻　研究により得られた結果等の説明

別紙２（生命科学・医学研究用）

**研究計画書**

|  |
| --- |
| **１　　研究名称** |
| **２　　研究の実施体制**  研究責任者：所属・職名・氏名を記載してください。  研究担当者：所属・職名・氏名を記載してください。 |
| **３　　目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠**  ・引用文献等を提示する等、研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための情報を要約し、当該研究を計画した目的及び研究の意義について記載してください。  ・目的が複数ある場合はそれらを１つの主要目的とその他の目的（副次）に分けて記載してください。  ・研究の科学的合理性（科学性）の根拠について次の点に留意して記載してください。  ①設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるかどうか。  ②研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。  ③研究体制は、研究実施に適切かどうか。  ④定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。 |
| **４　　研究の期間及び方法**  **⑴　期間**  　 　 原則、データが固定するまでの期間を記載すること。  研究期間が5年以上の場合は、5年以内に計画書等の見直しが必要となること。  **⑵　研究の方法** |
| **５　　研究対象者（被験者）の選定方針**  ・合理的に選択していることがわかるよう具体的に記述すること。対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相応する状態等の告知がなされているかを含めて方法等を記載してください。  ・健常者を対象とする場合、健常者が対象であることを明示してください。  ・研究対象者（被験者）が多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように別々に記載してください。  ・研究対象の患者のほか、対照とする患者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載してください。  ・症例群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても差し支えません。対照群が健康な研究対象者である場合も同様です。 |
| **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**  **⑴　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**  ・負担：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、例えば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。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。  ・リスク：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。そのような危害として身体的・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・社会的な危害が考えられます。  ・薬物投与を行う研究の場合、薬物の副作用による有害事象も含まれます。  ・利益についても記載してください。  **⑵　負担及びリスクを最小化する対策**  ・予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被曝等についての対策を記載してください。  ・不利益とリスクは最小化するよう配慮されていることを明記してください。  **⑶　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**  ・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、研究対象者に生じた健康被害への対応として、保険その他の必要な措置の内容を記載してください。  ・多機関共同研究の場合、研究全体としてのものでなく、本学における対応を記載してください。 |
| **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**  ・研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断、治療を受けることができるように努めてください。 |
| **９　（侵襲を伴う研究の場合）有害事象の評価・報告**  　　・有害事象の定義とその対応について記載してください。  ・重篤な有害事象の定義、その対応について記載してください。 |
| **１０　個人情報等の取り扱い**  **⑴　個人情報等の有無について**  （①～③及び、要配慮個人情報の4項目全てにチェックしてください。）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 種類 | 定義 | 具体例 | 有無 | | 個人情報 | 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 | * 有 * 無 | | 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 | | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等 | * 有 * 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 | * 有 * 無 |   **⑵　個人情報の加工の有無及び方法**  従来の「匿名化した情報」=「仮名加工情報」ではないので注意してください。2022年４月１日の個人情報保護法改正により、指針上「匿名化」という用語は使用されなくなり、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）を「個人情報の加工」と表現します。本研究で実施する加工の方法について選択してください。  □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：　　　　　　　）  ※仮名加工情報を作成するときは、仮名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法第41条第１項に規定する個人情報の保護に関する法律施行規則で定める基準に従って加工する必要があります。  　　※匿名加工情報を作成するときは、匿名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法第43条第１項に規定する規則で定める基準に従って加工する必要があります（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するＱ＆Ａを参照）。  **⑶　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、物理的、技術的、人的安全管理について、対応表の管理方法も含め記載してください。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してください。  ・外国において個人データを取り扱う場合（外国のクラウドサーバにデータを保管する場合を含む）は、外的環境の把握（個人データを取り扱う外国の個人情報の保護に関する制度等を把握し、研究対象者の知り得る状態に置く）も記載してください。 |
| **１１　情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等**  **⑴　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）  ※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、又は計画書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いもの  イ　情報の提供について  ① 他施設に（□提供する　□提供しない）  （「提供する」にチェックの場合、１２記入）  ② 他施設から（□提供を受ける　□提供を受けない）  　（「提供を受ける」にチェックの場合、１３記入）  **⑵　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**  原則、下記の①②で対応してください。③にチェックされる場合は、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の期間、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の期間、適切な保管を考慮してください。  □ 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：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **１２　試料（検体）の利用等**  **⑴　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、１４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、１５記入）  **⑵　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：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **１３　他の研究機関への試料・情報の提供**  **⑴　提供する記録の作成方法**  提供については、必ず提供先と相談の上、記載してください。  **⑵　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 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **⑶　海外への提供の有無**  □ 　有  □ 　無 |
| **１４　他の研究機関からの試料・情報の受領**  **⑴　提供を受けた記録の作成方法**  提供については、必ず提供先と相談の上、記載してください。  **⑵　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 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **⑶　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：　　　　　　　　　　） |
| **１５　インフォームド・コンセントを受ける手続等**  **⑴　インフォームド・コンセントの有無**  複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □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  □ 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：　　　）  　　　□ウ　インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う（⑷へ）  **⑵　代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合**  　ア　代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）  □ ①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  □ ②研究対象者（被験者）が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人  □ ③研究対象者（被験者）の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）  イ　代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください  　　　　　代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば乳幼児、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意してください。  **⑶　未成年等、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に対する手続き**  ア　インフォームド・コンセント及びアセントの手続き  ・複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  ・研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意してください。  □ ①代諾者及び研究対象者（被験者）のインフォームド・コンセント  □ ②研究対象者（被験者）のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権　を与える。  　　（代諾者へ拒否権を与える方法：　　　　　　　　　　　　　）  □ ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者（被験者）のインフォームド・アセント  □ ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ  イ　インフォームド・アセントの説明方法について  ・アにて③にチェックがある場合のみ記載してください。  ・複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  □ ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  　　　　　→年齢等に応じたアセント文書を作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること  □ ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  □ ③その他（具体的：　　　　　　　）  **⑷　インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等**  ア　新規試料・情報取得の場合  □ 適切な同意取得  　　　　 □ ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする  　 □ ②書面の受領（電磁的記録を含む）  　 □ ③メールの受診  　 □ ④確認欄へのチェック  　 □ ⑤ホームページ上のボタンクリック  　 □ ⑥その他（具体的：　　　）  □ 適切な同意の取得が困難  　 □ 学術研究である（ウ　へ）  　 □ 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：　）　（ウ　へ）  　 □ 純粋な製品開発→（同意省略不可）  □ 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が取得されることはない。（１０⑵の②③④いずれかにチェックがある場合のみ）  　□ 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。  （該当しない場合はウ　へ）  　　 □ 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こと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こと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と。（ウ　へ）  ウ　オプトアウト手続き  □ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者（被験者）に通知又は公開して、研究対象者（被験者）が参加することを拒否できるようにする。  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 利用し又は提供する試料・情報の項目  ③ 使用又は提供を開始する予定日  ④ 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  ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法  ⑥ 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  　　　⑦ 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  ⑧ 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：　　　　　　　　　　）  □ オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください  □ その他（具体的に：　　　　）  **⑸ 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容**  説明文書への記載事項にチェックを入れてください。  □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  □②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称）  □③研究の目的及び意義  □④研究の方法（研究対象者（被験者）から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む）及び期間  □⑤研究対象者（被験者）として選定された理由  □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  □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  □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（被験者）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（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  **⑹　同意の撤回又は拒否への対応方針** |
| **１６　モニタリング・監査の実施体制及び実施手順**  **⑴　モニタリング**  ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴うものを行う場合は、モ ニタリングは必須です。  ・文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）、責務、業務内容、実施手順（結果の報告方法を含む）等を記載してください。  **⑵　監査**  ・文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）、責務、業務内容、実施手順（結果の報告方法を含む）等を記載してください。 |
| **１７　試料・情報の保管及び廃棄**  **⑴　試料・情報の保管及び破棄の方法等**  　　　原則、論文発表後10年（試料は5年）の期間、適切に保管する旨記載してください。  **⑵　試料・情報の二次利用について**  ・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、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並びにそれらに関する情報を研究対象者等が確認する方法等を記載してください。  ・二次利用する可能性がある場合、検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があることと、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載してください。また、将来の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等が確認する方法（電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等）も記載してください。  ・外国への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記してください。 |
| **１８　研究機関の長への報告内容及び方法** |
| **１９　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**  ・研究資金及び利益相反に関する説明文書の記載例を一つの参考例にしてください。  　https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/files/14258.pdf  ・資金の調達方法・資金源との関係について記載してください。  ・資金提供や研究依頼のあった者・団体から、研究に係る資金（奨学寄附金、研究助成金等を含む）、資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合、また、その株式を保有する場合等は記載してください。  ・研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係がある場合や、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての利益相反について記載してください。  ※本研究において利益相反となる活動がある場合は、利益相反委員会に利益相反自己申告書を提出してください。  **⑴　研究の資金源**  **⑵　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** |
| **２０　研究に関する業務の一部委託**  ・研究の一部を委託する場合、委託業務の内容、委託先の監督方法について記載してください。  ・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してください。 |
| **２１　研究に関する情報公開の方法**  ・介入を行う研究は、審査を受ける前に予めデータベース（jRCT等）へ登録の上、登録番号を記載してください。  ・公表方法等について記載してください。 |
| **２２　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**  ・相談等への対処プロセスを明確に、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等について記載してください。 |
| **２３　研究により得られた結果等の説明**  ・研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載してください。  ・「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれます。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対しその方針について説明し、理解を得ておく必要があります。なお「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（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいいます。  ・「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要であります。個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要です。 |