別紙２（簡易用）

研究計画書

１　研究名称

〇〇〇〇

２　研究の目的

〇〇〇の整備に向けて、〇の安全性に配慮された製品開発に関する研究のために必要な〇〇に関する基礎データを収集することを目的とする。

３　研究の意義

ＶＲ上で〇〇を操作するトレーニングができるようにするにあたり、スムーズな操作ができなければ、ＶＲ酔いを引き起こすなど身体的不調を来すおそれがある。そうした不十分さがない製品を開発研究するために必要な〇〇に関する基礎データを収集し、安全な製品開発に活用する。

４　研究の科学的合理性の根拠

ＶＲ上で〇〇の具体的な各操作が行いにくい、行い続けることが難しいとなると、ＶＲ酔いの一因になるため、どのような映像設計、操作方法が適切かどうかを、様々なパターンで計測することにより、より安全な製品開発に役立てることができる。

５　研究の方法

⑴　実験に使用する装置の概要（実験対象機器を含む）

ＶＲゴーグル（製品名：〇〇〇〇）【補足資料 １】

⑵　実験方法および実験対象者に課せられるタスク

・研究対象者 1 名に対し、計測員・補助員が 2～3 名で対応する。

・デジタルカメラを用いて、計測風景の写真撮影を行う。

・計測項目は次の通りである。

①ＶＲ上の〇〇のボタンを押し続けることができる時間を測る。

②ＶＲ上の〇〇のレバーをつかみ続けることができる時間を測る。

③ＶＲ上で〇〇の扉を開けられるかどうかを測る。

④ＶＲ上で〇〇の蓋を開けられるかどうかを測る。

⑶　手順タイムライン

|  |  |
| --- | --- |
| 受付 | ２分 |
| 計測４種類 | ２分×４ |
| 計（拘束時間） | １０分 |

⑷　休憩時間

1 名あたりの計測時間が短いため、定まった休憩時間の設定はしない。各計測が終了する都度、計測員が研究対象者（被験者）の様子を見ながら、必要に応じて適宜休憩を入れる。

⑸　頻度

　　 ①一人あたりの参加回数： 1 回

　　 ②一人あたりの参加の期間： 1 日

６　研究の期間

　　令和〇年〇月〇日から令和〇年〇月〇日までの間

７　研究対象者

⑴　条件・人数

　　　無作為に選んだ成人男性〇人、成人女性〇人を対象にしています。

　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

　⑶　研究対象者の募集・選定方法

〇〇を利用されている〇〇歳から○○歳の方から無作為に選ぶ。

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

①動き回り、怪我をする恐れがある。

計測中は計測員ら 2～3 名が常に付き添い、研究対象者（被験者）から目を離さないようにする。また、必要に応じて安全を確保する行動をとる。

②ＶＲ酔いの恐れがある。

計測員が研究対象者（被験者）から目を離さないようにするととも、随時声掛けをして、研究対象者（被験者）に身体的不調がないかを確認する。

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

謝礼○○○○円（交通費込み）

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

・計測前に、計測員が研究対象者（被験者）の当日の体調を口頭および目視で確認し、体調がすぐれない場合は、計測を行わない。

・計測途中に研究対象者（被験者）の体調が悪くなって計測が続行できないと計測員が判断するときには、計測を中止する。

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

具体的な方法：計測開始前に、研究対象者（被験者）に対して、書面及び口頭で計測内容について説明し、同意書への署名をもって同意を得る。

　⑵　未成年（18歳未満）

　対象としない。

⑶　代筆者もしくは代諾者の必要な場合、その選定方法

　　対象としない。

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

研究対象者（被験者）本人の自由意思での計測参加の同意を得る。いったん計測参加に同意した後も、どのような理由であっても同意を撤回できる。計測参加に不同意であっても、また、同意後に撤回をしても、研究対象者（被験者）に不利益が生じることはない。

１２　実験で取得する情報とその取り扱い

⑴　個人情報（個人識別符号を含む）

　　　ア　取得するデータ

　　　　　ビデオデータ、写真データ

　イ　個人情報の加工の有無及び方法

☑　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

ウ　保存・保護方法

　　　ビデオ・写真は、顔、姿、服装、音声から個人が識別できないように加工して保存する。外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。

エ　保存期間

〇〇年〇月まで（〇年）

　　　オ　保存期間終了後の処置

　　　　　廃棄

カ　他機関への提供の有無

☑なし

キ　データの公開の有無

☑あり：写真

　　　→目的、方法：写真は成果報告のため公開する場合があるが、個人が識別できない状態で公開する。

⑵　要配慮個人情報

　　　なし

⑶　個人関連情報

　　ア　取得するデータ

　　性別、操作データ

イ　個人情報の加工の有無及び方法

　　　　 ☑　そのまま保存

→理由：年齢、性別以外の情報とは紐づけを行わない。特定の個人を識別できる情報を含まない。

ウ　保存・保護方法

計測記録用紙：鍵付きロッカーに保管する。

入力データ：外部ネットワークと切り離しアクセス制限のある

ファイルサーバーに保管する。印刷しない。

エ　保存期間

〇〇年〇月まで（〇年）

　　オ　保存期間終了後の処置

　　　　廃棄

カ　他機関への提供の有無

☑なし

キ　データの公開の有無

☑あり→目的、方法：データのみは成果報告のため公開する場合があるが、データの中に、個人が識別される可能性があるような極端なデータが存在する場合には、これを公開しない。

⑷　同意書・同意の撤回書

ア　保存・保護方法

　　　　鍵付きロッカーに保管する。

イ　保存期間

　　　　〇〇年〇月まで（〇年）

ウ　保存期間終了後の処置

　　廃棄

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

同意撤回前のデータは利用せずに破棄するか、同意撤回前のデータを利用するか、については、本人の意思にしたがう。同意の撤回書にて確認する。

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

・他機関の名称：株式会社○○○○

・他機関の概要：〇を行っている会社である。

・実験における他機関との責任分担

株式会社○○○○は、〇を担当する。〇〇と株式会社○○○○は、秘密保持・個人情報保護を含む業務委託契約を締結する。各担当業務において発生した事故やトラブルは、それぞれの責任において対応する。

イ　他機関での倫理審査の状況

☑　審査は受けない→理由：株式会社○○○○は、〇〇を担当し、計測そのものには関与しないため。

⑵　⑴以外の他機関で倫理審査を受ける場合

　　なし

　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

　　　計測により得られるデータの著作権は、〇に帰属する。

⑷　研究機関の長への報告内容及び方法

　　年に1回、研究の実施状況報告、他施設との試料・情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて〇長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに〇長及び研究責任者に報告する。

⑸　起こり得る利益相反とその対応

　　なし

⑹　研究に関する情報公開の方法

　　　本研究は○○に登録する（登録番号XXXX）。

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

以下を窓口として相談等を受け付ける

所属名・職名・氏名：

電話番号：

E-mail：

受付時間：◯時～◯時

⑻　研究により得られた結果等の説明

希望される場合、計測結果を知らせる。ただし、計測後では、どの結果が本人のものか分からないため、計測当日に申し出てもらうこととする。

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：  研究担当者：  個人情報管理者：  共同研究機関：  研究機関の名称　　所属　　職名　　氏名　（本研究における役割）  ◯◯大学病院　　　◯◯科　教授　◯◯　◯◯（症例登録）  ◯◯医療センター　◯◯科　部長　◯◯　◯◯（症例登録）  各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。  　研究協力機関：  既存試料・情報の提供のみを行う機関：  運営委員会：  事務局：  データセンター：  検体の測定：  解析：  モニタリング：  監査：  効果安全性評価委員会：  その他　： |
| **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**  **⑴　期間**  　 　 研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。  研究対象者登録期間：承認日　～　20　　年　　月　　日  観察期間：最終症例登録後2 年間  **⑵　研究の方法**  　　　①使用する試料・情報等  診療録・質問紙・MRI画像  ②評価項目  主要評価項目：  副次評価項目・  ③観察及び検査項目  下記のスケジュールで、観察・検査を行い、また、質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。  ア 患者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・  イ ・・・  観察、検査スケジュール  （研究対象者への説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日程 | Day 0 | Day 1 | Day 7 | Day 28 | | 同意取得 | ○ |  |  |  | | 検査項目 |  |  | ○ | ○ | | アンケート時期 |  |  |  | ○ |   取得した情報を仮名化し、○○研究所へ郵送し、○○を分析する。  ④統計解析の方法  ⑤医薬品・医療機器の概要等  使用する医薬品名：○○  製造・販売会社名：△○  研究対象における承認状況：適応内／適応外／国内未承認／海外未承認  ⑥予定症例数とその設定根拠  ・予定症例数：本学　　例　・全体　　例  ・設定根拠： 本研究は日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。  ⑦研究の変更・中断・中止・終了  ア　研究の変更  　　　　研究責任者は、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。  イ　研究の中断・中止  （ア）研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。  ・試験治療における安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。  ・研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。  ・予定症例数又は予定期間に達する前に（中間解析等により）研究の目的が達成されたとき。  （イ）医学倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。  （ウ）研究責任医師は、医学倫理審査委員会、学長の他、独立データモニタリング委員会等の委員会から、中止の勧告又は指示があった場合は、研究を中止する。  （エ）研究責任医師は、研究の中止又は中断を決定した時は、倫理審査申請システムにその旨を登録し、速やかに医学倫理審査委員会及び学長に報告する。  （オ）研究代表者は、研究の中止又は中断を決定した時は、他の研究機関の研究責任者に対し情報を共有する。他の研究機関の研究責任者は、研究を中止した旨及びその理由を当該研究機関の規定及び手順に従い、研究機関の長に報告する。  ウ　研究の終了  研究責任者は、研究を終了したときは、以下の通り対応する。  ・研究を終了した旨及び研究結果の概要を倫理審査申請システムに登録し、遅滞な　く医学倫理審査委員会及び学長に報告する。  ・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、遅滞なく当該研究の結果を公表する。  ・他の研究機関の研究責任者は、研究を終了した旨及び研究結果の概要を当該研究機関の規定及び手順に従い、研究機関の長に報告する。 |
| **５　　研究対象者（被験者）の選定方針**  ⑴　選択基準  ① 20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日の間に受診した患者  ② 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者  ③ 同意取得時の年齢が18歳以上80歳未満の患者  ④ 性別：  ⑤ 入院・外来：  ⑵　除外基準  ① 妊娠中又は妊娠の可能性がある女性  ② 主治医が不適切と判断した者 |
| **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**  本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。ただし、研究成果により将来的に○○病の治療法の解明に役立つ可能性がある。  **⑵　負担及びリスクを最小化する対策**  本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。  **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**  本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。 |
| **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**  本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。  また、試料・情報の採取に侵襲性を有していない。したがって、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。 |
| **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**  本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。 |
| **９　（侵襲を伴う研究の場合）有害事象の評価・報告**  　　研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに〇〇の臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書に従い、〇〇に報告するとともに、文書を〇〇に提出する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の情報を共有する。  　　重篤な有害事象又は不具合とは、以下の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すもの  予測できない重篤な有害事象の場合であって、因果関係が否定できない場合は〇〇は厚生労働省へ報告するとともに、対応状況・結果を公表する。 |
| **１０　個人情報等の取り扱い**  **⑴　個人情報等の有無について**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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**  □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：　　　　　　　）  **⑶　個人情報等の安全管理措置**  物理的安全管理（データ管理PCは○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を○○に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。 |
| **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）  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）  **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**  □ 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**  **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**    **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**  □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  **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  **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  □ 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  □ 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  　 □ 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が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　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**  □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**  研究対象者から同意の撤回があればそれ以降の試料・情報は使用しない。ただし、同意の撤回までに得た情報は使用する。 |
| **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**    **⑵　監査** |
| **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**  　　　本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者○○　○○の下、入退室管理がされた○○科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。  **⑵　試料・情報の二次利用について**  本研究で得られた試料・情報は将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。 |
| **１８　研究機関の長への報告内容及び方法**  　　　年に1回、研究の実施状況報告、他施設との試料・情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を〇長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに〇長及び研究責任者に報告する。 |
| **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**  **⑴　研究の資金源**  厚生労働科学研究費補助金・○○社との共同（受託）研究費により実施する。  **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**  　　本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。 |
| **２０　研究に関する業務の一部委託**  　　　業務委託先：○○会社（東京都XXXXXXX）代表取締役　○○　○○  　　　委託内容：〇〇の解析  　監督方法：委託業務の実施状況等は、委託契約書に基づいて監督する。 |
| **２１　研究に関する情報公開の方法**  研究結果は○○学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。 |
| **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**  以下を窓口として相談等を受け付ける  所属名・職名・氏名：  電話番号：  E-mail：  受付時間：◯時～◯時 |
| **２３　研究により得られた結果等の説明**  本研究により得られた結果は、確実性がまだ十分に検証されていないため、原則として研究対象者に開示しない。ただし、結果を報告しないことが研究対象者にとって不利益になると研究責任者が判断した場合は、可能な限り他の診断方法も併用し、研究対象者に結果の精度の限界を十分に説明した上で開示することも検討する。 |