**様式第５-２号 「特定臨床研究以外の介入研究」研究計画書：介入研究のうち法に定める特定臨床研究以外の研究（人を対象とする医学的研究に関する倫理指針に準拠し、実施基準遵守は努力義務とされるもの）倫理委員会にて裁定**

※ ご確認ください

研究計画書（プロトコール）に申請書類の必要項目が記載されているかチェックしてください。

記載されている場合は、

「□実施計画書（プロトコール）参照」

にチェックを入れて、書類への入力に代えることが可能な項目が多数ございます。

**研 究 計 画 書**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **課題名**（公開）（独創性及び知的財産権の保護を要する場合は可能な範囲で記載） |  |
| 1. **研究の目的及び実施計画の概要**   (研究の独創性及び知的財産権の保護を要する場合は可能な範囲で記載) | □実施計画書（プロトコール）参照  □以下に記載 |
| 1. **当院における研究責任者（公開）**   **氏名・所属・職** | 倫理委員会審査申請書(様式第1号)参照 |
| 1. **研究実施予定期間**(データが固定するまでの期間、5年以内) | ・研究機関の長の許可日  ～　西暦　　　年　　月　　日 |
| 1. **研究分担者 氏名・所属・職** | 倫理委員会審査申請書(様式第1号)参照 |
| 1. **研究協力者　氏名・所属・職** | 倫理委員会審査申請書(様式第1号)参照 |
| 1. **研究の実施場所と役割** | |
| □単施設　※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください  □多施設共同研究 | |
| 代表施設 |  |
| 研究代表者  氏名・所属・職 |  |
| 事務局 |  |
| データセンター |  |
| 検体の測定 |  |
| 解析 |  |
| その他 委託内容および委託先名  (上記以外の業務委託先等) |  |
| 共同研究機関（①当院以外に所属する共同研究者の氏名・所属・役割、②共同研究機関の名称・研究者氏名・役割を記載） |  |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関  （共同研究機関でない場合。機関の名称及びその者の氏名） |  |
| 代表施設 |  |
| 研究代表者  氏名・所属・職 |  |
| ※効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください  □効果安全性評価委員会を設置している | |
| ※企業が共同研究機関に参画している場合には下記、該当するものをチェックしてください  □学術研究で実施する。  □その他（具体的に：　　　　　　　　） | |
| 1. **研究の背景　□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **□プロトコールがない場合は以下に記載**  （当該研究の必要性と科学的合理性の根拠について以下の内容をふまえ説明する；現状と解明すべき問題点、本研究の有益性、国内外の先行研究の状況、科学的、社会的観点から研究の意義など） | |
| 1. **研究計画　□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **予定症例数：①当院　　　例**  **□プロトコールがない場合は以下に記載**  **１．目的**  **２．対象**（適応基準・除外基準があれば記載、年齢制限）  **３．健康人の募集方法**　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください  □①健康人を対象としない  □②インターネット、ポスター掲示等による公募  □③その他（具体的に：　　　　）  **４．予定症例数と設定根拠**  予定症例数：①当院　　　例　②全体（多施設の場合）　　　例  予定症例数の設定根拠（統計学的な根拠によらず設定する場合も要記載が必要です）：  **５．方法**（割付の有無とその方法、スケジュール、検査項目、調査項目、解析方法などを記載してください。同意取得の方法については19.に記載してください）  **６．プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性**  □①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）  □②対象とする　※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください  対象とする場合は文章にて倫理性を記載してください | |
| 1. **医薬品・機器情報等　□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **□プロトコールがない場合は以下に記載**  ※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を別途添付してください  ※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 使用する医薬品  又は医療機器名 | 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~~ | |  |  | □適応内　~~□適応外　□国内未承認　□海外未承認~~ | |  |  | □適応内　~~□適応外　□国内未承認　□海外未承認~~ | | |
| 1. **研究対象者の安全に関する事項** | |
| **１．重篤な有害事象の定義と報告方法**  □①該当なし  □②プロトコール参照  □③重篤な有害事象の手順書参照　※手順書を別途添付すること  □④その他（文章にて具体的な重篤な有害事象の定義と報告方法を記載してください）      **２．研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策**  　□①該当なし  　□②あり（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、放射線被爆等についての対策を記載してください） | |
| 1. **モニタリング・監査の実施体制・手順**（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合） | |
| **１．モニタリングついて**  　□①実施しない（理由：　　　　　　　　　）  □②プロトコール参照  □③その他（文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順（結果の報告方法を含む）などを記載してください）  **２．監査について**  　□①実施しない  □②プロトコール参照  □③その他（文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）及び責務、業務内容及び実施手順、結果の報告方法などを記載してください） | |
| 1. **研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法** | |
| 研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください  □①りんくう総合医療センターにおける人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書に従い、申請・報告を行う  □②その他（以下に文章にて具体的な報告内容と報告方法を記載してください） | |
| 1. **個人情報等** | |
| **1．当院における個人情報等の有無について**  （①～③、要配慮個人情報の4項目すべてにチェックをしてください）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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（33.参考を参照してください） | □有  （具体的に；　）  □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、健診の結果、ゲノム情報等 | □有  （具体的に；　）  □無 |   **2．匿名化の有無・種類及び方法**  **□匿名化する**  □1）匿名化されている。  方法：研究対象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番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。  □2）匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）  方法：研究対象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番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表を当院で保有していない。（当院以外で対応表を保有しているがりんくう総合医療センターでは保有していない）　※14.1の①～③すべて該当なしの場合に限る。  □3）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ものであって、対応表が作成されていないものに限る）  方法：研究対象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番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設で対応表を作成していない）  □4）その他　（具体的に：　　　　　　　）  **□匿名化しない**（理由：　　　　　　　）  **□その他**（具体的に：　　　　　　　）例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。  **3．個人情報等の安全管理措置（当てはまるものすべてを☑︎）**   1. 物理的安全管理    1. データの管理　□記載用紙　□PC（ネットワーク接続□あり□なし）　□その他( )    2. 保管場所　□医局内　□その他( )    3. 保管方法　□鍵をかけて保管する　□記録媒体の当該部屋からの持ち出しを禁止　□盗難等・漏えい等の防止措置    4. 終了後の対応　□終了後の個人データの削除　□機器・電子媒体等の廃棄　□その他( ) 2. 技術的安全管理    1. データ管理　□PCへのアクセス制御　□ウイルス対策ソフトの導入　□その他( )   ３、組織的安全管理　□個人情報の取扱の制限・権限の限定　□その他( )  ４、人的安全管理　□研究者の定期的な臨床研究教育の実施　□その他( )  ５、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；□なし、□あり(その内容； ) | |
| 1. **個人情報管理者**※当院の研究責任・分担者から選択してください（非常勤以外で対応） | |
| 氏名・所属・職　； | |
| 1. **情報（診療情報・症例報告書等）の利用等　□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **□プロトコールがない場合は以下に記載**  **１．情報の利用について**  １）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください  □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・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かったものも該当  ２）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、18.記入）  ②他施設から（□提供を受ける　□提供を受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、19. 記入）  **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**  （原則、①②で対応。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、適切に保管を考慮）  □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：　　　　　　　　　　　　　　　　）  **３．情報の２次利用について**  □①２次利用しない  □②２次利用する可能性がある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③他施設へ提供する可能性がある（提供先：　　　　　　　） | |
| 1. **試料（検体）の利用等　□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **□プロトコールがない場合は以下に記載**  **１．試料の利用について**  １）試料の種類　※例 血液○ｍL・○回、便、尿、骨髄液、○○組織等。血液の場合は１回量と回数を記載してください  （　　　　　　　　　　　　　）  ２）試料の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください  □①過去に採取された試料を利用する  　　□包括同意・二次利用あり（当院での承認番号：　　　　　）  □その他（詳細：　　　　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください  □②研究開始後に採取する試料を利用する  　※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください  □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）  **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：　　　　　　　　　　　　　　　　）  **３．研究終了後の試料の２次利用について**  □①２次利用しない  □②２次利用する可能性がある（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③他施設へ提供する可能性がある（提供先：　　　　　） | |
| 1. **他施設への試料提供、他施設からの試料提供（複数選択可能）**   **□18−1 提供もしないし提供も受けない→18は記載不要、19へ**  **□18−2 他施設に提供する→18-2を記載**  **□18−3 他施設から提供を受ける→18-3を記載** | |
| **18−2 他施設に提供する**  **1. 提供記録の作成方法；**必ず提供先と相談ください  □1）研究参加承諾書を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。  □2）任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。＊要添付  □3）新規申請時は、様式Aを提供記録とするが、その後は2）の対応とする。＊この際は報告する様式（任意様式）を添付してください  □4）その他（具体的に：　）  **2．提供する機関の名称・研究責任者の氏名等**  **□実施計画書（プロトコール）参照**（下記の内容がすべて含まれている時省略可）  **□プロトコールがない場合は以下に記載**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **他施設の名称** | **研究責任者の氏名** | **提供する試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **検査機関の名称** | **提供先の長の氏名** | **提供する試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **企業の名称** | **提供先の長の氏名** | **提供する試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **その他（名称）** | **提供先の長の氏名** | **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**  □1）有  □2）無  **18−3 他施設から提供を受ける**  **1. 提供記録の作成方法**＊提供については、必ず提供元と相談の上、チェックしてください  □1）任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する(要添付)。  □2）その他（具体的に：　　）例：「提供に関する契約書（ＭＴＡ（material transfer agreement）、ＤＴＡ（data transfer agreement）等）を用いる。  **2．提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等**  **□実施計画書（プロトコール）参照**（下記の内容がすべて含まれている時省略可）  **□プロトコールがない場合は以下に記載**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **他施設の名称** | **研究責任者の氏名** | **提供受ける試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  | 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ… | 例）○○において診療・研究の過程で取得された | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **検査機関の名称** | **提供元の長の氏名** | **提供受ける試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **企業の名称** | **提供元の長の氏名** | **提供受ける試料・情報の項目** | **取得の経緯** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | **その他（名称）** | **提供元の長の氏名** | **提供受ける試料・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当院の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認）**  □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. **インフォームド・コンセントの必要な研究を行う場合の手続き**   **□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **□プロトコールがない場合、あるいは明記されていない場合以下を記入**  **（複数該当する場合はそれぞれをチェックする）**  **□１）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う場合**  　□①文書にて説明し、文書にて同意  　□②文書にて説明し、口頭にて同意を得て、同意の記録をカルテ等に残す  　□③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  □④その他（具体的に：　　　　　　　　　）  **□２）代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う場合は以下も記入**  　□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：　　　　）  **１．代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）**  ※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください  ※死亡した研究対象者の代諾者は、以下①を選定してください  □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研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）  **２．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**  **３．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（複数該当する場合はそれぞれをチェックする）**  **A．インフォームド・コンセント及びアセントの手続き**  ※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すること  □①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント  □②研究対象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    I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント  **２．　インフォームド・アセントの説明方法について**（上記③にチェックがある場合のみ記載）  ※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作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください  □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（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 1. **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**   **□実施計画書（プロトコール）参照** | |
| **1．既存試料・情報を当院で利用／既存試料・情報の他機関へ提供の場合**  □1）当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。  □①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ものに限る）  □②行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。  □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、以下2を記入  □①当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、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であること。  □②他機関へ提供する場合、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り、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。）であること。  a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（　　　　　）  　 b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。  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利用しまたは提供する試料・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または名称  通知又は公開の方法  □①チラシ等を直接渡す  □②電子メール等  □③ホームページに掲載（HPアドレス：　　　　　　）  □④研究対象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  □⑤その他（具体的：　　　　　　　　　　）  ＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください  **2．オプトアウト手続き**  □1）研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象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、または提供する試料・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または名称  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  ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法  通知又は公開の方法  □①チラシ等を直接渡す  □②電子メール等  □③ホームページに掲載（HPアドレス：　　　　　　）  □④研究対象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  □⑤その他（具体的：　　　　　　　　　　）  ＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください  □2）オプトアウトの手続きができない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください  □3）その他（具体的に：　　　　） | |
| 1. **説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容** | |
| ※説明文書への記載事項を☑としてください  □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（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）  □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）及び期間  □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  □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、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。）  □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研究対象者等への経済的負担又は謝礼について  □⑯他の治療方法等に関する事項※1  □⑰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  □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※2  □⑳研究対象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が確認する方法（例.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）  □㉑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、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※3  ※1通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること  ※2侵襲を伴う研究の場合は記載すること  ※3侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること | |
| 1. **研究よって生じた健康被害に対する補償について**（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合） | |
| □①補償なし（理由：）  □②臨床研究保険に加入  □③健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）  □④その他（具体的に：　　　　　　　　　） | |
| 1. **研究に伴う費用について** | |
| ※ありの場合は括弧内に具体的な内容を記載してください  **１．研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等** □なし　□あり（具体的な検査項目、医薬品・医療機器の名称等；　　　　）  **２．研究対象者への謝金提供**　□なし　□あり（金額・支払方法・支払時期を記載してください；　　　　） | |
| 1. **本研究の資金源等、利益相反に関する状況** | |
| **１．資金源**  □①なし  □②公的機関からの資金（科研費等）  □③運営費交付金  □④奨学寄附金  □⑤共同研究費・受託研究費  □⑥その他（具体的に：学会費等　　　　）  **２．資金以外の提供**  □①なし  □②無償提供（具体的な検査キット、医薬品・医療機器の名称等　　　）  □③労務提供（具体的な内容等　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □④その他（具体的に：特許権等　　　　）  別途、利益相反自己申告書（教室用・個人収入用）を臨床研究利益相反審査委員会へ提出してください | |
| 1. **研究結果の公表** | |
| □①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する  □②公表しない（理由：　　　　　　）  □③その他　　（具体的に：　　　　） | |
| 1. **研究対象者への対応** | |
| **１．研究結果により得られた最善の医療の提供について**  ※未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について  □①該当なし  □②研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可）  □③研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難  　（理由：　　　　）  **２．研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱**  ※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について  □①該当なし  □②開示しない（理由：　　　　　）  □③原則として、開示する（方法：例 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明） | |
| 1. **当院における研究対象者の相談窓口**※当院の研究責任・分担者から選択してください | |
| 氏名・所属・職  内線(PHS)  E-Mail | |
| 1. **本研究課題についての他機関等による審査状況**（多施設共同研究の場合） | |
| **１．他機関等よる審査状況**  □①代表施設を含む他施設で承認済み　※代表施設の審査結果通知書等を添付  □②当院承認後、各施設で審査予定  □③他施設の審査を当院で行う　※別途他施設審査依頼が必要  □④その他（具体的に：　　　　）  **２．国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況**  　□①当該機関にて承認済み  □②当該機関にて審査予定  □③その他（具体的に：　　　　） | |
| 1. **その他参考となる事項**（ある場合に記入） | |
|  | |
| 1. **参考** | |
| 個人識別符号（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第2の（22）抜粋） | |
| 「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成15 年政令第507 号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。  「① 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」については、次に掲げる身体の特徴のいずれか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、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。  （1）細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）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（single nucleotide polymorphism：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  （2）顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌  （3）虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様  （4）発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質  （5）歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様  （6）手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状  （7）指紋又は掌紋  （8）上記（1）から（7）の組合せ | |