研究倫理規程第7条第2項に定める様式

研究計画書

|  |
| --- |
| １　研究の名称 |
| ２　研究の実施体制(1) 研究責任者　　　所属・職名　　　　　　　　　　　　氏名(2) 研究者（大学院生(学部生)の場合）　　　　　　　課程(学科)　　年　氏名(3) 研究機関名　公立大学法人　青森県立保健大学①　研究分担者（本学を含む）：研究倫理教育を受講し、倫理的な判断を必要とする業務に関わることができる。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所　　　　属 | 職　名 | 氏　　　名 |
| １ |  |  |  |
| ２ |  |  |  |
| ３ |  |  |  |
| ４ |  |  |  |

②　研究協力者：研究倫理教育の受講は望ましいが、原則不要で、倫理的な判断を必要とする業務に関わることができない。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所　　　　属 | 職　名 | 氏　　　名 |
| １ |  |  |  |
| ２ |  |  |  |

　(4) 本学の研究責任者の役割・責任

|  |  |
| --- | --- |
| チェック | 項　　　　　　　　　　　　目 |
| □ | 本学単独による研究（学外に研究分担者がいない場合） |
| □ | 他研究機関も含む研究（以下、該当するものを選択） |
|  | □ | 研究代表者である。 |
| □ | 本学において介入行為を研究対象者に実施する。 |
| □ | 本学において侵襲を伴う行為を研究対象者に実施する。 |
| □ | 研究計画の一部のみを実施する。（実施内容　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

 |
| ３　研究の目的及び意義　(1) 目的　(2) 意義（研究の背景を明らかにする参考文献及びデータを含む。） |
| ４　研究の方法及び期間　(1) 研究の種類、デザイン※注意：この項目には、研究目的を達成させるための研究計画・方法（何を、どの様に解析するのか）の内容がわかるように、具体的かつ詳細に記載してください。 また、このスペースで記載しきれない場合には、適宜スペースを拡げてください。 　なお、大学院生の場合は、別に作成している大学院の『研究計画書』を添付してください。その場合は、この項目には「別添院生研究計画書参照」と記載してください。(提出時この緑字の記載は、削除願います。以下同じ。)　(2) 実施方法（生体試料・情報の収集計画等）　　①　予定研究対象者（件）数、設定根拠

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究対象機関名 | 研究対象者(件)数 | 設定根拠 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

②　生体試料・情報の収集方法□　自記式質問紙□　web入力□　面接□　身体計測□　直接観察□　臨床・生理学的検査（採血、尿検査、…　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　既存資料の収集□　診療記録（カルテ等）から収集□　その他（録音、録画データ、演習及びホームワーク時の記録用紙、…　　　　　）※注意：侵襲性のある検査の場合は、詳しく記載すること。③　共同研究機関と、生体試料・情報の提供を行う（受ける）。□　非該当□　該当する。（下記を記載）ア　提供先（元）機関機関名：研究責任者職・氏名：イ　提供する（受ける）生体試料・情報の項目（検査データ、診療記録、血液等…）④　他の研究機関等から既存生体試料・情報の提供を受ける。□　非該当□　該当する。（下記を記載）ア　提供元機関機関名：研究責任者職・氏名：イ　生体試料・情報の項目（検査データ、診療記録、血液等…）ウ　取得の経緯（○○研究を実施する過程で取得された等…）エ　研究対象者の同意取得状況（ありの場合はその方法）オ　匿名化の有無（対応表の有無を含む）　(3) 研究予定期間（※研究開始から研究成果の外部発表までの予定期間）　　　　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日　　（研究データ収集予定期間：　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日） |
| ５　研究対象者の選定方針　(1) 適格基準（選択基準、除外基準等）　(2) 本学学生等を研究対象者とした場合の選定方法　　□　選定なし　　□　選定あり（選定方法等を記載）　　選定方法： |
| ６　研究の科学的合理性の根拠 |
| ７　インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」）を受ける手続等　(1) ＩＣを受ける手続き　下記の**①**～**④**のうち該当するものを選択する。**①　オプトイン**ア　研究対象者から同意文書等によるＩＣを受けて実施する研究＜文書等による説明と文書等による同意＞□　該当する。（別紙１により説明事項を選択）※文書を用いて行う場合は、説明・同意文書を資料として提出すること。※文書以外で行う場合は、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の方法を資料として提出すること。イ　研究対象者から同意文書以外の明示的な同意を受けて実施する研究　　研究対象者等に、十分な説明を行ったうえで同意をもらうＩＣではなく、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、研究対象者の個人情報が適切な方法で取り扱われることを承諾する旨の意思表示を確認する「適切な同意」を受ける研究＜通知と明示的な同意＞□　該当する。（別紙２により説明事項を選択）※説明文書等を資料として提出すること。(ｱ) 「適切な同意」は、研究対象者の意思表示を研究機関が認識し、記録に残せる形であることが望ましいので、次の方法により行う。□　アンケート用紙等の確認欄へのチェック(ｲ) (ｱ)の方法以外で行う場合は、下記より選択し、その理由を記載□　口頭による意思表示□　メールの受信□　書面の受領□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**②　オプトアウト**　　研究対象者等からＩＣを受ける代わりに研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、拒否できる機会を保障（オプトアウト）する研究＜通知又は公開による拒否機会の保障＞□　該当する。（ア、イを記載し、別紙３により通知又は公開事項を選択）（※観察研究で医学系以外（侵襲性がある場合を除く。）などが選択可）※通知文書又は公開文書を資料として提出すること。ア　通知、公開の別□　通知□　公開公開する場合の公開文書の掲載場所□　青森県立保健大学 研究推進・知的財産センターの公式webサイトで公開する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） イ　拒否機会の保障（その具体的方法を下記に記載）具体的方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）ウ　同意取得が困難でオプトアウトを行う場合は、その理由を記載（※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などが該当）理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**③　ＩＣ等を受ける手続きを行わない。**□　該当する。（以下にその理由を記載）理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**④　その他**□　該当する。（以下に具体的な方法及びその理由を記載）方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(2) 研究対象者から受けたＩＣに基づいて研究を実施した場合において、その後に当該研究対象者がＩＣを与える能力を失い又は死去した以降に、引き続き研究対象者とする又は、当該研究対象者から取得した生体試料・情報の取扱いを変更する場合の手続き□　非該当（当該者に対する研究を継続して実施しない。及び、取得した生体試料・情報の取扱いを変更しない。）□　代諾者からＩＣを受ける。（当該者に引き続き研究を実施する必要性を記載）必要性（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(3) 同意の撤回又は拒否があった場合の対応□　遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。□　同意撤回が困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を事前に説明し、理解を得ておく。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８　代諾者等からのＩＣ等を受ける場合の手続□　非該当　□　該当する。（下記(1)～(3)の該当する項目を記載又は選択する。）(1) 未成年者（２０歳未満であって婚姻したことがない者）を研究対象者とする可能性がある研究①　未成年者を研究対象者とする必要性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の手続き□　代諾者及び本人からＩＣ等を受ける。👉(3)へ□　本人からＩＣ等を受ける。かつ、研究の目的及び生体試料・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、当該研究が実施又は継続されることについて、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障する。（具体的方法を記載）（※侵襲性がない場合のみ選択可）具体的方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）👉10へ□　本人からのみＩＣ等を受ける。（※観察研究で医学系以外（侵襲性がある場合を除く。）のみ選択可） 👉10へ□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）③　研究対象者（未成年者）がＩＣ等を与える能力を欠くと客観的に判断される場合又は研究対象者が１６歳未満でかつ中学校等の課程未修了の場合の手続き□　代諾者からＩＣ等を受ける。かつ、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、可能な限り本人からインフォームド・アセント等を得る。（研究期間中に研究対象者が中学校等の課程を修了又は１６歳以上となり、かつ、ＩＣを与える能力を有するに至った場合の手続きを記載）👉(3)＆９へ手続き（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）(2) 成年であって、ＩＣ等を与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする可能性がある研究①　当該者を研究対象者とする必要性②　当該者におけるＩＣ等の手続き□　代諾者からＩＣ等を受ける。かつ、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、可能な限り本人からインフォームド・アセントを得る。（研究期間中に研究対象者がＩＣを与える能力を有するに至った場合の手続きを記載）👉(3)＆９へ手続き（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）(3) 代諾者等からＩＣ等を受ける研究（代諾者等からＩＣ等を受ける可能性がある場合を含む。）①　代諾者等の選定方針□　研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる親権者（未成年の場合）□　配偶者、父母又は成人の子の内、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（成人の場合）□　配偶者、成人の子、父母又は生前の親権者（成年に至らず死亡した場合）の内、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者（死者の場合）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②　代諾者等への説明事項※説明・同意文書等を資料として提出すること。□　研究対象者への説明事項に準じて説明を行う。（別紙４により説明事項を選択） |
| ９　インフォームド・アセントを得る場合の手続□　非該当 □　該当する。（下記(1)、(2)記載） (1) 研究対象者への説明事項及び説明方法 (2) 研究対象者が研究の実施又は継続の全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合の対応方法  |
| 10　個人情報の取扱い（情報単体若しくは対応表等の照合により特定の個人識別可能なもの、又は個人識別符号が含まれているもの） □　研究の実施に伴って個人情報を取得しない。 👉11へ（例えば、匿名化されている個人に関する情報を取得するなども含む。）　(1) 取得する個人情報□　研究対象者の個人情報（※単独では特定の個人を識別できない情報も、複数を組み合わせることで、特定の個人を識別できるものも含まれるので注意すること。）□　研究対象者の要配慮個人情報（信条、社会的身分、診療録、レセプト、健診の結果等）□　研究対象者以外の者（家族等）について識別できる可能性がある情報具体的情報（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(2) 取得する個人情報の利用目的□　当該研究実施のために用いる。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 　(3) 研究成果発表等研究情報公開時の研究対象者等に係る個人情報の取扱い 　(4) 研究に用いる生体試料・情報の匿名化□　匿名化しない。□　匿名化（情報単体及び対応表等の照合により特定の個人識別可能な情報、並びに個人識別符号を含まない状態にする。）□　対応表を作成した匿名化（単体で個人識別可能な情報を削除し、個人と無関係な符号又は番号を付し、対応表を作成する。）（対応表の管理方法を記載）管理方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(5) 研究者以外による個人情報の取扱いに関する方法、相談窓口　　□　非該当□　研究責任者以外でも事務の遂行に必要な限度で本学内部において個人情報を利用する場合があり、公立大学法人青森県立保健大学が取り扱う個人情報の保護に関する規程（平成20年４月公立大学法人青森県立保健大学規程第45号）により適正な取扱いが確保される。　（謝礼支給リスト一覧表等） |
| 11　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、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) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（起こり得る有害事象を含む。）※注意：負担、リスクについて個別に項目番号を付けて示すこと。　(2) 研究対象者に予測される利益　(3) 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※注意：(1)で挙げた全ての項目番号に対し、対策を明記すること。 |
| 12　人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等（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等　(1) 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管①　研究に用いられる情報等の保管方法□　匿名化し、施錠、パスワードロック等セキュリティ対策が講じられた状態でファイル又はＰＣ上のフォルダー等に保管する。対応表は、研究データと別のキャビネット又はＰＣに保管する。また、ＰＣ本体は、施錠等セキュリティ対策が講じられた保管場所に保管する。□　web入力によるアンケート調査等は、セキュリティ対策が講じられたサーバーを利用し、クラウドサービスやレンタルサーバー等を利用する場合は、データの所有権を主張しないところを活用する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②　人体から取得された試料の保管方法□　非該当□　匿名化し、施錠等セキュリティ対策が講じられた保管場所に適切な条件下で保管し、生体試料の取扱い履歴を記録する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(2) 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の保管期間□　研究に用いられる情報等は、研究全体の終了日から１０年間□　人体から取得された試料は、研究全体の終了日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を伴うものを実施する場合が該当） □　上記の場合以外で人体から取得された試料は、当該研究の結果公表した日から一定期間□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(3) 人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の廃棄方法　(4) 生体試料・情報の提供に関する記録等□　非該当□　生体試料・情報を共同研究機関等へ提供する。提供に関する記録（本研究計画書で代用可）を作成し、提供した日から当該記録を３年間保管する。（なお、提供先との確認体制を構築している場合は、提供先が保管することで代行して実施することができる。）□　生体試料・情報を他の研究機関等（共同研究研究機関を含む）から提供を受ける。提供に関する記録（本研究計画書で代用可）を作成し、研究終了後、当該記録を５年間保管する。（なお、提供元との確認体制を構築している場合は、提供元が保管することで代行して実施することができる。）□　生体試料・情報を海外にある者へ提供する。提供に関する記録を作成し、提供した日から当該記録を３年間保管する。□　既存の生体試料・情報を他の研究機関等へ提供する。本学学長から承認を受ける。 |
| 13　学長への報告内容及び方法　(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法□　当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告方法□　当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(3) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法□　侵襲を伴う研究でない。□　重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書により速やかに報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(4) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況の報告方法□　研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、文書により少なくとも年１回報告する。（毎年度末）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(5) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合の報告方法□　研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を、文書により研究終了後３カ月以内に所定の様式により報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(6) 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□　当該事項を、文書により速やかに報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(7) 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について、結果の最終の公表を行ったとき □　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない 又は、侵襲を伴うが介入を行わない。 □　当該事項を、文書により遅滞なく報告する 。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）(8) 生体試料・情報等の管理状況□　各研究機関により定められた手順に従って適切に報告する。□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）(9) その他（ある場合のみ記載）報告事項：報告方法： |
| 14　研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反に関する状況　(1) 研究の資金源①　学内□　個人研究費□　研究推進・知的財産センター研究費（指定研究費等）□　その他（院生研究費、…　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②　学外□　文部科学省科学研究費（文部科研費）□　厚生労働省科学研究費（厚労科研費）□　その他の公的研究費（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　財団、企業等からの研究費（受託・共同研究）□　企業等からの寄附金③　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　(2) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法 □　研究者等は、研究実施時及び研究期間中（年度毎及び新たな申告事項が発生した時点で）個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身及び研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で規定に従い利益相反自己申告書を提出し、学長（利益相反マネジメント委員会の意見に基づく）の指示に従う。 □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 　(3) 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究 □　非該当□　該当する。（研究資金源等、研究機関の研究に係る利益相反に関する状況、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を記載する。（研究全体における状況）） |
| 15　研究に関する情報公開の方法　(1) 登録データベース（研究責任者は、公開データベース（下記より選択）に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。） □　登録しない（介入を行わない研究、その他の研究）□　国立大学附属病院長会議（ＵＭＩＮＣＴＲ）□　一般財団法人日本医薬情報センター（ＪａｐｉｃＣＴＩ）□　公益社団法人日本医師会（ＪＭＡＣＣＴＣＴＲ）　(2) 研究結果を公表する雑誌・学会等の情報（雑誌・学会名、公表予定時期を記載） |
| 16　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応　(1) 研究対象者等及びその関係者からの相談への対応方法 　(2) 本学の対応窓口 □　本学で対応窓口を設ける。（窓口情報を記載） 窓口担当者の所属・職名・氏名・連絡先： □　本学では対応窓口を設けない。（理由記載）理由： |
| 17　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　(1) 研究対象者等の経済的負担　　□　負担なし　　□　負担あり（内容記載）内容：　(2) 研究対象者等への謝礼　　□　謝礼なし　　□　謝礼あり（内容記載）内容： |
| 18　研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法　　□　非該当　　□　該当する。（委託業務内容及び監督方法を記載）委託業務内容：監督方法： |
| 19　研究対象者から取得された生体試料・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のある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容　□　非該当　　□　該当する。（同意を受ける時点において想定される内容を記載）内容： |

別紙１（７(1)①ア）

ＩＣ等を受ける手続きの記載内容リスト＜オプトイン：文書等によるＩＣ＞

|  |
| --- |
| １　オプトイン(1) 研究対象者から同意文書等によるＩＣを受けて実施する研究＜文書等による説明と文書等による同意＞①　基本的事項（必須）ア　研究の概要□　研究の名称及び当該研究の実施について学長の承認及び研究倫理委員会の審査を受けている旨□　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。）□　研究の目的及び意義□　研究の方法（研究対象者から取得された生体試料・情報の利用目的を含む。）□　研究の期間イ　研究対象者に関する事項□　研究対象者として選定された理由□　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ウ　同意に関する事項□　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）□　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エ　その他□　研究に関する情報公開（研究結果の公表等）の方法□　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□　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。）□　生体試料・情報の保管及び廃棄の方法 □　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ②　選択事項（該当する場合）□　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 （学外資金の場合）□　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 □　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 □　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 □　研究対象者から取得された生体試料・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 □　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研究倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する生体試料・情報を閲覧する旨 □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  |

別紙２（７(1)①イ）

ＩＣ等を受ける手続きの記載内容リスト＜オプトイン：「適切な同意」＞

|  |
| --- |
| １　オプトイン(2) 研究対象者から同意文書以外の明示的な同意を受けて実施する研究「適切な同意」＜通知と明示的な同意＞① 基本的事項（必須）□　研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）（生体試料・情報の利用目的及び利用方法を含む。）□　利用し、又は提供する生体試料・情報の項目（血液、毛髪、検査データ、診療記録等）□　同意しないこと又は撤回することによって、研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨□　研究結果の公表方法□　利用する者の範囲（共同研究機関の名称、研究責任者の氏名等）□　生体試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称□　研究対象者等からの研究に関する問い合わせ、拒否の申し出等に対応する窓口② 選択事項（個人情報を収集する場合等）□　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生体試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。□　上記の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法（郵送、メール受信、電話、窓口での受付等）□　研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の、開示等の求めに応じる手続（手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）□　研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

別紙３（７(2)）

ＩＣ等を受ける手続きの記載内容リスト＜オプトアウト＞

|  |
| --- |
| ２　オプトアウト(1) 研究対象者等からＩＣを受ける代わりに研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、拒否できる機会を保障（オプトアウト）する研究＜通知又は公開による拒否機会の保障＞① 基本的事項（必須）□　研究に関する概要（名称、目的、研究期間等）（生体試料・情報の利用目的及び利用方法を含む。）□　利用し、又は提供する生体試料・情報の項目（血液、毛髪、検査データ、診療記録等）□　同意しないこと又は撤回することによって、研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨□　研究結果の公表方法□　利用する者の範囲（共同研究機関の名称、研究責任者の氏名等）□　生体試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称□　研究対象者等からの研究に関する問い合わせ、拒否の申し出等に対応する窓口② 選択事項（個人情報を収集する場合等）□　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生体試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。□　上記の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法（郵送、メール受信、電話、窓口での受付等）□　研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の、開示等の求めに応じる手続（手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）□　研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

別紙４（８(3)②）

ＩＣ等を受ける手続きの記載内容リスト＜代諾者等への説明事項＞

|  |
| --- |
| １　代諾者等への説明事項(1)　基本的事項（必須）①　研究の概要□　研究の名称及び当該研究の実施について学長の承認及び研究倫理委員会の審査を受けている旨□　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。）□　研究の目的及び意義□　研究の方法（研究対象者から取得された生体試料・情報の利用目的を含む。）□　研究の期間②　研究対象者に関する事項□　未成年者（又は成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者）を研究対象者とすることが必要な理由□　研究対象者として選定された理由□　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③　同意に関する事項□　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）□　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④　その他□　研究に関する情報公開（研究結果の公表等）の方法□　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□　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。）□　生体試料・情報の保管及び廃棄の方法 □　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 (2)　選択事項（該当する場合）□　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 （学外資金の場合）□　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 □　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 □　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 □　研究対象者から取得された生体試料・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 □　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研究倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する生体試料・情報を閲覧する旨 □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  |