記入上の注意：

◇課題名：申請内容を的確に表現する課題名とする。

◇統括管理者：

原則として教授の職務にある者。また、原則として研究責任者と同一の教室・センター、診療科等に所属する者とするが、複数部署での共同研究の場合はこの限りでない。なお職員を登録する場合には、研究責任者の所属長にあたる者が相当するものとする。

研究の運営管理上、倫理申請されているすべての研究の状況を把握する。

◇研究責任者：

「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」に規定される「S ライセンス」または「A ライセンス」を持つ者。ただし、非常勤職を除く。

研究を統括する立場として、その内容・実施・結果・成果公表に関する最終責任を負う。

◇実務責任者：

「慶應義塾大学医学部・病院 臨床研究ライセンス制度」に規定される「S ライセンス」または「A ライセンス」を持つ者。ただし、非常勤職を除く。

研究責任者の指示および委任により、研究の実務を管理する責任を負う。

指名しない場合は、研究責任者が自ら兼務することとする。

◇個人情報管理者：

　有給教員（有期・特任を含む）、研究員、職員。研修医、大学院生、助教（臨床実習）、臨時職員および非常勤職を除く。

研究実施期間中、サンプルやデータの匿名化と対応表管理に責任を負う。

◇分担者：

「慶應義塾大学医学部・病院　臨床研究ライセンス制度」に規定される「Sライセンス」、「Aライセンス」または「Bライセンス」を持ち、かつ、慶應義塾大学または慶應義塾大学病院に所属もしくは在籍する者。

研究責任者の指示により、研究の実務を分担して行う。

◇申請者：

研究責任者、実務責任者、分担者のいずれかの立場である者。

倫理審査申請システムへの入力を行い、申請関連の質疑応答の窓口を担当する。

◇その他：

・統括管理者が研究者として研究に携わる場合は、研究責任者または実務責任者、または分担者として登録すること。

・研究責任者、実務責任者は、各々の要件を満たしていれば併任可（重複しても良い）。

・大学院生であっても有給教員（有期・特任を含む）の身分を有している場合には、有給教員（有期・特任を含む）の身分を優先する。

・医行為を伴う研究である場合、特に分担者について、医行為を伴う業務が必要である場合は、病院で診療が可能な身分であることを確認すること。

・異動等で職位変更等が生じ条件を満たさなくなる場合には、事前に担当者を交代する旨の修正申請を行うこととする。

1 実施体制

1.1. 共同研究機関について

1.2 研究協力機関について

1.3 既存試料・情報の提供のみを行う者について

記入上の注意

* 共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

なお研究機関には、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する「試料・情報の収集・提供を行う機関」も含まれる。

* 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

* 既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

* 「学術例外」の適用を受けない機関について

「学術例外」の適用を受けない機関が含まれる場合は理由の如何を問わずオプトアウトできないので留意すること。「共同研究機関（主機関含む）」「研究協力機関」「既存試料・情報の提供のみを行う者」の所属する機関が大学、ナショナルセンターの場合は「学術例外」と考えて良いが、それ以外の場合は「学術例外」に該当する機関かどうか当該機関に問い合わせること（様式は自由だが照会結果等を添付すること）。

4 研究計画の概要

4.1. 目的と方法 （非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること。）

4.1.1 背景および本研究の科学的合理性の根拠：

本研究の背景

●●●●●●●

記入上の注意

* 以下の順に記載するとよい。
  + - * 1. 本研究が対象とする疾患や病態、医療上の問題、医学上のテーマなどについて、概要を説明する。
        2. 当該疾患等について、何がすでに判明していて（実現されていて）、何が未だ理解されていない（実現されていない）のかを説明する。
        3. 本研究の実施により、何が解明される（実現する）のか、成果として期待されることを説明する。
        4. 本研究の成果は、医学、医療、公衆衛生、社会福利その他にどのような貢献が期待されるか。
* プロトコール（研究実施計画書）を添付資料として提出する場合、本項に概要のみを記し、「詳細はプロトコール〇.〇 〜を参照」などと記載してもよい。

本研究の科学的合理性の根拠

●●●●●●●

記入上の注意

* 本研究が科学的に妥当であり、合理的であることの簡潔・平易な説明を記載する。

4.1.2 目的・意義：

本研究の目的

●●●●●●●

記入上の注意

* 本研究の実施により、何をどこまで明らかにしようとするのか（何が達成されたら本研究は終了なのか）を簡潔に記載する。
* 探索的研究（調査することや、新たな仮説を得ることを目的とする研究：各種観察研究、第I相・第II相臨床試験など）か、検証的研究（特定の仮説に関して最終的な結論を得ることを目的とする研究：第III相臨床試験など）かを明確にする。
  + プロトコール（研究実施計画書）を添付資料として提出する場合、本項に概要のみを記し、「詳細はプロトコール 〇.〇 〜を参照」などと記載してもよい。

本研究の意義

●●●●●●●

記入上の注意

* 本研究の実施により、医学、医療、社会にどのような貢献が期待されるのかを、簡潔かつ平易に説明する。

4.1.3 方法：

●●●●●●●

●●●●●●●

●●●●●●●

記入上の注意

* プロトコール（研究実施計画書）を添付資料として提出する場合、本項に概要のみを記し、「詳細はプロトコール〇.〇 〜を参照」などと記載してもよい。

4.1.4 評価項目

4.1.4.1 主要評価項目（およびその指標・評価方法）

●●●●●●●

記入上の注意

* 本研究の結論の根拠となる、もっとも重要な評価項目を記載する。
* 検証的研究の場合、症例数設計（必要な研究対象者数）の関係で、原則１つとすることが通例。
* 探索的研究の場合は複数とすることも許容されるが、全ての研究対象者について適正なデータ収集・評価が可能な範囲に留めること。（主要評価項目に関する逸脱は、重大な不適合にあたる場合がある）
* 「指標」は「評価項目を評価するためのパラメータ」、「評価方法」は「当該パラメータの取得方法」を記載する。
  + - 【例】評価項目：肥満改善度、指標：BMI（Body Mass Index、体重[kg]/(身長[m])^2）、評価方法：（介入終了日のBMI）/（介入開始日のBMI）

4.1.4.2 副次的評価項目（およびその指標・評価方法）

●●●●●●●

記入上の注意

* 主要評価項目による結論を補強するために有用と考えられる評価項目を記載する。（複数可）
* 「指標」は評価項目を評価するためのパラメータ、「評価方法」はパラメータの取得方法を記載する。（主要評価項目の【例】参照。）

4.1.4.3 探索的評価項目（およびその指標・評価方法）

●●●●●●●

記入上の注意

* 本研究の結論とは関係しないが、本研究と関連する事項や、今後の研究のために参考とする評価項目等を記載する。（複数可）
* 「指標」は評価項目を評価するためのパラメータ、「評価方法」はパラメータの取得方法を記載する。主要評価項目の【例】参照。）

4.1.5 研究デザイン

●●●●●●●

記入上の注意

* プロトコール（研究実施計画書）を添付資料として提出する場合、本項に概要のみを記し、「詳細はプロトコール〇.〇 〜を参照」などと記載してもよい。
* 介入研究の場合
  + - 割付の有無・種類（単群、２群、３群など）、無作為化の有無、盲検化の有無、比較の方法（平行群間比較、クロスオーバー比較など）
      * 【例】「単群オープン試験、２群無作為化・盲検化平行群間比較試験、
    - 介入の内容（試験治療[試験介入]・標準治療[標準介入or非介入]の内容など）
* 観察研究の場合
  + - 縦断研究（研究対象者ごとに１時点のみの観察で行う研究）、横断研究（同一研究対象者に複数時点の観察を行う研究）の別
    - 縦断研究の場合、その種類（前向きコホート研究、後向きコホート研究、ケース・コントロール研究）

4.1.6 （介入ありの場合）割付の有無・割付群・割付割合 □介入なし

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 割付の有無 | □ | あり | □ | なし |
| 割付群の種類 |  | | | |
| 割付割合 |  | | | |

4.1.7 バイオバンクやデータベース等への試料提供・情報登録

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 他の研究への利用に供するバイオバンクやデータベース等への試料提供・情報登録 | □ | 行う  → 以下を記載 | □ | 行わない  （以下、記載不要） |
| (1) バイオバンクへの試料（サンプル）の提供 | □ | 行う  → 以下を記載 | □ | 行わない |
| 提供するバイオバンク： |  | | | |
| 提供する試料： |  | | | |
| (2) データベース等への情報（データ）の登録 | □ | 行う  → 以下を記載 | □ | 行わない |
| 登録するデータベース等： |  | | | |
| 登録する情報： |  | | | |

記入上の注意

* 本研究の一環として、本研究以外の他の研究での利用を前提とするバイオバンクへの試料提供や、データベース等への情報登録を行うか否かを記載する。
* 試料提供・情報登録を行う場合は、倫理指針規定に基づき、適切なIC等の取得を行う計画とすること。

4.2 研究対象者の人数 （登録を計画する被験者数）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | 研究全体の予定研究対象者数 | 000 | 例 | | |
| ※以下は多機関共同研究の場合に記載 | | | | | |
| (2) | 各共同研究機関の予定研究対象者数 | | | □ | 機関ごとの登録予定数設定なし  （研究全体の登録予定数を上限とする） |
|  | 研究機関名  （略称可） | 登録予定数  （最大） | | 備考 | |
|  | 慶應 | 00 | 例 |  | |
|  | ○○大学 | 00 | 例 |  | |
|  | ○○病院 | 00 | 例 |  | |
|  | ○○クリニック | 00 | 例 |  | |

記入上の注意

* 生物統計学的手法により設定した場合は、その考察の内容を記載する。
* 実施可能性などから設定した場合は、上記設定の合理性を説明する。

「(1)研究全体の予定研究対象者数」の設定根拠：

●●●●●●●

記入上の注意

* 本項に記載された予定研究対象者数（登録予定症例数）は倫理審査承認および研究機関の長の許可の対象であり、特に介入研究や侵襲を伴う観察研究の場合、この数を越えて研究対象者を登録することは重大不適合に該当する可能性があるため、注意すること。
  + - 介入研究および侵襲を伴う観察研究では、被験者保護の観点から、上限を明示しない申請は原則認められないため注意すること。（変更は修正申請により行うこと）
    - 登録予定症例数の追加を計画する場合は、事前に必ず修正申請により承認・許可を得ること。
    - 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。
* 侵襲を伴わない観察研究で、レジストリ研究などあらかじめ研究対象者数を計画しない場合は、予想する最大数（上限数）を記載すること。
  + - 適正な症例登録や取得した試料・情報の管理の観点から、上限を明示しない申請は原則認められない。（変更は修正申請により可能）

4.3 実施期間

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究実施許可日より | 西暦 | 20xx | 年 |  | 月 |  | 日まで |

記入上の注意

* 最終の研究対象者（被験者）に対し、最後の研究協力を求める可能性のある時期を考慮して記載すること。
  + - 例えば、成果公表（論文投稿、学会発表など）の完了まで（研究目的での診療情報の提供や追加調査への協力を求める可能性のある期間）。
    - 倫理審査申請上の「研究実施期間」は、一般にプロトコールに規定された「試験実施期間」（症例登録期間＋介入実施期間）より長く、その後の「観察期間（追跡期間）」や、成果公表のために要する期間を含める必要があるため、記載時には注意すること。
* 新規申請時の研究実施期間は10年以内とすること。
* 研究実施期間の延長を希望する場合は、あらかじめ余裕をもって「修正申請」を行い、事前に承認・許可を得ること。

4.4 実施場所

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究機関名 | 実施場所 | 実施内容 |
| 慶應義塾医学部 | 〇〇学教室〇〇研究室 |  |
| 慶應義塾大学病院 | 〇〇科〇〇室 |  |
| 慶應義塾大学〇〇学部 |  |  |
|  |  |  |

4.5 研究機関の長への報告（重篤有害事象の個別報告を除く）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 進捗状況および有害事象等  の発生状況に関する報告 | □ | 研究実施許可日より１年（12ヶ月）ごとに所定書式により報告  【標準】 |
|  | □ | その他の頻度・方法で報告  →　具体的な報告の頻度・時期および報告方法を記載すること |

4.6 研究に関する情報公開　（複数可、該当するものをすべて記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 公開データベースへ研究の概要を登録する。【介入を行う研究は必須（その他は努力義務）】 | |
|  | □ | jRCT (Japan Registry of Clinical Trials, 臨床研究実施計画・研究概要公開システム) |
|  | □ | UMIN-CTR（UMIN臨床試験登録） |
| □ | その他の情報公開を行う。  →　具体的に記載 | |
|  |  | |

（注）オプトアウトのための情報公開は、「9　インフォームド・コンセント（IC）」に記載。

4.7 モニタリングおよび監査

4.7.1 モニタリング

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 実施する【軽微でない侵襲を伴う介入研究は必須】 | |
|  | □ | 詳細は添付資料（モニタリング手順書等）で規定　（推奨） |
|  | □ | 詳細を以下に記載 |
| □ | 実施しない | |

【モニタリング実施計画の詳細（添付資料（モニタリング実施手順書等）で規定しない場合）】

（1）実施時期（複数選択可）

□ 開始前（準備状況）

□ 開始直後（開始後　　例登録後、各研究者の第1例登録後、 その他）

（具体的に：　）

□ 開始後、終了まで定期的に実施

□ 6ヶ月毎（年2回）　□ 12ヶ月毎(年1回)　□ その他

（具体的に：　）

（2）モニタリング担当者（複数選択可）

□ 研究グループ所属者が自ら実施 （研究責任者、実務責任者、分担者など）

□ 研究グループ外の者に委託

□　自機関のモニタリング担当者に依頼

□　臨床研究推進センター（臨床研究支援部門・モニタリングユニット）

（※あらかじめ受託の了承を得ている場合に限る）

□　その他のモニタリング担当者

（具体的に：　）

□　他機関のモニタリング担当者に依頼

□　CRO（開発業務受託機関

□　他機関の研究分担者・研究事務局担当者など

（具体的に：　）

（3）実施内容 【注：\*印は特に優先して確認すべき事項を示す】

A）研究の進捗状況

□ ＊同意取得者数、被験者数（症例登録数）、中止・脱落研究協力者数およびその理由の確認

B）被験者保護

□ インフォームド・コンセント（IC）

□ ＊同意取得者・被験者の一覧表（連結表）の確認（更新状況、同意書との整合など）

□ ＊同意書の取得状況、保管状況、記載内容の確認

□ 安全性情報

□ ＊有害事象（AE）、重篤有害事象（SAE）の発生状況の確認

□ ＊SAE発生時の事後対応の確認 （機関の長への報告、当局報告、研究中断・中止基準への抵触など）

□ 研究情報の確認 （研究の安全性確保に関連する論文や学会発表などの有無、内容）

□ 措置情報の確認 （試験薬の添付文書改訂、当局からの注意喚起文書などの有無、内容）

□ その他（具体的に：）

C）研究データの信頼性

□ ＊被験者の適格性（選択基準・除外基準）、および症例登録・割付手順の的確性の確認

□ ＊研究データの原資料確認 （研究データが診療録など原資料のデータと一致することの確認）

□ ＊主要評価項目 □ 副次的・探索的評価項目 □ 安全性評価項目(AE/SAE)

□ その他（具体的に：）

D）諸規則等および研究計画の遵守

□ ＊倫理審査承認に関する確認 （許可通知書の保管、研究実施期間、修正申請の有無・要否、年次報告完了など）

□ ＊臨床試験登録に関する確認 （UMIN臨床試験登録など：完了状況、内容更新の有無・要否など）

□ 諸規則等の全般的遵守状況 （倫理指針、先進医療通知、ICH-GCP、本学各種手順書など）

□ 研究計画書の全般的遵守状況 （倫理審査申請書やプロトコールからの逸脱など）

□ その他（具体的に：）

4.7.2 監査

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 実施する【軽微でない侵襲を伴う介入研究は、必要に応じて実施】 | |
|  | □ | 詳細は添付資料（監査手順書等）で規定　（推奨） |
|  | □ | 詳細を以下に記載 |
| □ | 実施しない | |

記入上の注意

* 監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。（指針ガイダンス）

【監査実施計画の詳細（添付資料（監査実施手順書等）で規定しない場合）】

（1）実施時期

（2）監査担当者（要件、指名）

（3）実施手順（実施内容、その他）

4.8 研究に関する業務委託

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究に関する業務の一部に関する委託 | □ | 無 | □ | 有　→　詳細を以下に記載  （文書又は電磁的方法による契約締結が必要） |

【業務委託「有」の場合】

* 委託先：
* 委託する業務の内容：
* 委託先に対する必要かつ適切な監督の方法：

5 研究対象者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 適格基準

（プロトコールに詳述する場合は、主な基準を記載）

選択基準（およびその理由）：

1. ●●●●●●●（　）
2. ●●●●●●●（　）
3. ●●●●●●●（　）

記入上の注意

* 研究対象者候補の母集団のうち、研究対象者候補を選択する基準（およびその合理的な設定理由）を記載する。

除外基準（およびその理由）：

1. ●●●●●●●（　）
2. ●●●●●●●（　）
3. ●●●●●●●（　）

記入上の注意

* 選択基準に合致する研究対象者候補であっても、研究対象者としない場合の条件（およびその合理的な設定理由）を記載する。

5.2 依頼方法 （研究対象者をリクルートする方法）

●●●●●●●

記入上の注意

* インフォームド・コンセント（IC）の取得方法は9.1に記載すること。

5.3 協力の詳細

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 試料（サンプル）・情報（データ）の提供 | |
|  | □ | 試料（サンプル）の提供 |
|  | □ | 情報（データ）の提供 |
| □ | 介入の実施対象となること。 | |
| □ | 観察の実施対象となること。 | |
| □ | その他 | |

【研究対象者に求める協力の具体的内容（該当するものを記載）】

・提供する試料（サンプル）：

・提供する情報（データ）：

・実施する介入：

・実施する観察：

・その他（具体的に記載）：

5.4 研究終了後の医療の提供に関する対応

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 通常診療を超える医療行為を伴う　→　下記を記載すること |
| □ | 通常診療を超える医療行為を伴わない　（記載終了） |

・「通常診療を超える医療行為を伴う研究」の場合、研究終了後の当該医療の提供に関する対応方針：

6 本研究計画が準拠する倫理ガイドライン

|  |  |
| --- | --- |
| 「ヘルシンキ宣言」および、 | |
| □ | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 |
| □ | その他  （ |

7 本研究の実施に伴う不利益（負担・リスク）および利益

7.1 研究対象者の不利益（負担・リスク）および利益

7.1.1 研究対象者の負担

●●●●●●●

記入上の注意

* 「負担」とは、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を指し、例えば以下を含む。（倫理指針ガイダンス）
  + - 「侵襲」に関連するもの
      * 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
    - 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）
    - 経済的出費等

7.1.2 研究対象者のリスク

●●●●●●●

記入上の注意

* 「リスク」とは、研究の実施に伴って確定的ではないが、研究対象者に生じる可能性のある好ましくない事象を指し、例えば以下を含む。
  + - 試料（サンプル）・情報（データ）の提供に伴う、個人情報の漏えいやプライバシー侵害の可能性
    - 「侵襲」に関連するもの
      * 身体的又は精神的な苦痛が発生する可能性【有害事象、重篤有害事象など】
      * 健康上の不利益（自覚されないものを含む。）が発生する可能性
      * 不快な状態等が生じる可能性
    - 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）が通常より増える可能性
    - 経済的出費等が増える可能性
    - その他

7.1.3研究対象者の負担・リスクを最小化するための配慮

●●●●●●●

記入上の注意

* 研究の実施に伴う「負担」や「リスク」を最小限とするために、研究者等が講じる対策を記載する。
  + - 【例】試料（サンプル）・情報（データ）の提供に伴う、個人情報の漏えいやプライバシー侵害の可能性に対して、
      * 加工の実施
      * 試料・情報の管理体制（セキュリティ確保

7.1.4研究対象者の利益

●●●●●●●

記入上の注意

* 研究の実施に伴い、研究対象者本人に生じる、または生じることが期待される好ましい事象を記載する。

7.2 社会的な不利益（負担・リスク）および利益

7.2.1 社会的な不利益（負担・リスク）

●●●●●●●

記入上の注意

* 研究の実施に伴い、社会に確定的に生じる好ましくない事象（負担）、および生じる可能性のある好ましくない事象（リスク）を記載する。

7.2.2 社会的な利益

●●●●●●●

記入上の注意

* 研究の実施に伴い、社会に生じる、または生じることが期待される好ましい事象を記載する。
* 例えば、以下のような知識が得られることなどが一般に考えられる。
  + - 国民の健康の保持増進に資する知識
    - 患者の傷病からの回復（予防、悪化防止、早期診断等を含む）若しくは生活の質の向上に資する知識
    - 上記2点に関連する、新たな医学等の知識

7.3 重篤有害事象が発生した際の対応

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 侵襲を伴わない（→　以下、記載不要） | | |
| □ | 侵襲を伴う  →　以下、該当するものを記載すること | | |
|  | □ | 倫理指針および本学の標準業務手順書（注１）に従って対応する。→　以下のいずれかを記載。 | |
|  |  | □ | 本研究における安全性情報取り扱い手順書（SOP）を定めて対応する。  →　添付資料として提出すること。 |
|  |  | □ | SOPを定めず下記に具体的に記載する。  重篤有害事象が発生した際の対応方針（以下に記載）： |
|  | □ | 先進医療に関する厚生労働省通知（注２）に従って対応する 。  （先進医療A・Bとして行う場合は必須） | |

（注1）「人を対象とする医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を指す。

（注2）「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」を指す

記入上の注意

* 「軽微でない侵襲を伴う研究」であって、重篤有害事象が発生した際の対応方針を定めたSOPを作成しない場合、上記に具体的な対応方法を記載する。

7.4 健康被害が発生した場合の補償の有無

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 侵襲を伴わない　（→　以下、記載不要） | | |
| □ | 侵襲を伴う  →　以下、該当するものを記載すること | | |
|  | □ | 「侵襲が軽微」または「通常診療を超える医療行為なし」  →　特別の健康被害補償措置を講じない。（通常診療に準じて対応する） | |
|  | □ | 「軽微でない侵襲」を伴い、かつ「通常の診療を超える医療行為」を伴う  →　以下のいずれかを記載すること | |
|  |  | □ | 臨床研究保険（補償責任保険付き）を契約する。 |
|  |  | □ | 上記以外の方法により健康被害補償措置を講じる。  具体的に： |

7.5 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

8 個人情報を保護する方法 （加工の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

8.1 自機関の試料・情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 自機関の試料・情報を利用しない　（→　以下、記載不要） | | | | |
| □ | 自機関の試料・情報を利用する  →　以下、該当するものを記載すること  研究対象者の不利益にはならない　□　はい　　□　いいえ | | | | |
|  | □ | 試料・情報を加工する。→　以下を記載 | | | |
|  |  | □ | 加工した情報から個人を識別する手段を有しない。 | | |
|  |  | □ | 加工した情報から個人を識別する手段を有する。 | | |
|  |  |  | □ | 個人を識別する手段を自機関で管理する。【原則】 | |
|  |  |  | □ | 個人を識別する手段を他機関で管理する。  →管理する研究機関・管理責任者（氏名・所属・連絡先）： | |
|  | □ | 試料・情報を加工しない。 | | | |
|  |  | 加工できない理由 | | |  |
|  |  | 試料・情報の加工に代わる個人情報保護の方法 | | |  |

8.2 他機関の試料・情報

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 他機関の試料・情報を利用しない　（→　以下、記載不要） | | |
| □ | 他機関の試料・情報を利用する  →　以下、該当するものを記載する。  研究対象者の不利益にはならない　□　はい　　□　いいえ | | |
|  | □ | 加工された試料・情報（個人を識別する手段なし）を受領し、利用する。 | |
|  | □ | 加工された試料・情報（個人を識別する手段あり）を受領し、利用する。 | |
|  |  | 個人を識別する手段を受領する理由 |  |
|  |  | 個人を識別する手段を厳重に管理する方法 |  |
|  | □ | 加工されていない試料・情報（実名の試料・情報）を受領し、利用する。 | |
|  |  | 実名の試料・情報を受領する理由 |  |
|  |  | 実名の試料・情報を厳重に管理する方法 |  |

9 インフォームド・コンセント（IC）

9.1 研究対象者本人からのIC取得（該当するものを全てチェック）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | (1)インフォームド・コンセント（IC）を取得  →　以下、該当するものを記載する。 | | | | |
|  | □ | 文書ICを取得する。（説明文書および同意書を用いるIC）  →　添付資料として説明文書・同意書書式を提出すること。 | | | |
|  | □ | 口頭ICを取得する。（説明文書または同意書を用いないIC）  →　添付資料として、口頭での説明内容を示す文書（説明文書に相当するもの）を提出すること。  →　口頭で取得した同意の記録方法を以下に記載する。 | | | |
|  |  | □ | 診療記録（カルテ）に記録する。 | | |
|  |  | □ | その他の方法で記録する。  →　記録方法： | | |
| □ | (2) 「適切な同意」を取得 | | | | |
|  | 「適切な同意」  の取得方法 | | | |  |
| □ | (3) オプトアウトを実施 | | | | |
|  | □ | 本研究の実施に関する情報を、研究対象者本人に通知する。（掲示文書を手渡す等） | | | |
|  | □ | 本研究の実施に関する情報を、研究対象者へ公開する。（掲示文書をwebサイトに掲載する等） | | | |
|  |  | □ | | 院内に掲示する  →　掲示予定場所： | |
|  |  | □ | | Ｗebページに掲載する。  →　掲示予定ページ（URL）： | |
|  |  |  | | □ | 臨床研究推進センター「臨床研究に関する情報公開について（オプトアウト）」  https://www.ctr. hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html |
|  |  |  | | □ | その他  →（Webサイト名・URL)： |

（注）既存試料・情報を利用する研究で、原則ICを取得するが、IC取得が困難な場合にオプトアウトを実施する場合（下記）は、上記で該当するものをすべて記載すること。また9.1.1にIC取得が困難である理由を記載すること。基本的に「社会的重要性の高い研究」かつ「研究対象者の不利益にならない」ことが前提となる。

(1) 自機関の既存試料（サンプル）を、自機関で利用する研究。

(2) 自機関の既存試料（サンプル）・情報（データ）を、他機関へ提供して利用する研究。

9.1.1 既存試料・情報を利用する研究で、原則ICを取得するが、IC取得が困難な場合にオプトアウトを実施する場合の理由（簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる場合等）

9.2 代諾者からのIC取得

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 代諾者からICは取得しない。【研究対象者本人のみから取得】　（→　以下、記載不要） | |
| □ | 原則として研究対象者本人からICを取得するが、代諾者からも取得する場合がある。  →　以下、該当する場合を記載（複数可）： | |
|  | □ | 未成年者（16歳[または中学校等課程修了]以上、18歳未満） |
|  | □ | 同意能力が不十分な成年者 |
|  | □ | その他（ |
| □ | 原則として代諾によりICを取得する。  →　以下、該当する場合を記載（複数可）： | |
|  | □ | 未成年者（16歳[または中学校等課程修了]未満） |
|  | □ | 同意能力がない、または著しく不十分な成年者 |
|  | □ | その他（ |

代諾を取得する場合、以下を記載すること：

(1) 代諾による研究協力が必要な理由 （未成年者、同意能力を欠く成人など）：

●●●●●●●

記入上の注意

* 本人からICが取得可能な研究対象者のみでは実施できない、合理的理由を記載すること。

(2) 代諾者等の選定方針

●●●●●●●

記入上の注意

* 原則として以下のものの中から選定する方針とすること。

1. （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
2. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
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。）

(3) 代諾者等への説明事項：

●●●●●●●

記入上の注意

* 研究対象者本人への説明事項と同様である場合は、その旨を記載すること。

9.3 （代諾を取得する場合）研究対象者からのアセント取得

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | アセントは取得しない。（代諾を取得しない場合を含む） | | |
| □ | アセントを取得する  →　以下、該当する場合を記載（複数可）： | | |
|  | □ | 文書によりアセントを取得する。  →　添付資料として提出すること。  →　以下、該当する場合を記載（複数可）： | |
|  |  | □ | 16歳[または中学校等課程修了]未満向けのアセント文書 |
|  |  | □ | 成年者向けのアセント文書 |
|  | □ | 口頭によりアセントを取得する  →　添付資料として、口頭での説明内容を示す文書（アセント文書に相当するもの）を提出すること。  →　口頭で取得したアセントの記録方法を以下に記載する。 | |
|  |  | □ | 診療記録（カルテ）に記録する。 |
|  |  | □ | その他の方法で記録する。  →　記録方法： |

9.4 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化（指針第8-9(1)）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 下記①〜④のいずれかに該当せず、ICの手続き等の簡略化は行わない | |
| □ | 下記①〜④のすべてに該当し、ICの手続き等の簡略化を行う。  →　下記の「ICの手続き等の簡略化を行う場合に講じる措置」を記載すること。 | |
|  | □ | ① 研究の実施に軽微でない侵襲を伴わない |
|  | □ | ② IC・オプトアウトの手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない |
|  | □ | ③ IC・オプトアウトの手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難、又は研究の価値を著しく損ねる。 |
|  | □ | ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである。 |

・ICの手続き等の簡略化を行う場合に講じる措置（指針第8-9(2)）

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。 |
| □ | ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。 |
| □ | ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める |

講じる措置の具体的内容：

10 研究資金の調達方法 （資金提供元となる企業が特定できる場合は企業名を必ず記載すること）

●●●●●●●

記入上の注意

* 公的資金、私的資金、その他の別に分けて記載すること。
* 既に確定（確保）済みのものと、今後予定するもの、未定のものの別を明確に記載すること。
* 研究資金の提供元となる企業が特定できる場合は、必ず当該企業名を記載すること。

11 研究終了後の試料・情報の扱い

11.1 試料・情報の廃棄方法、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置

(1) 廃棄対象となるデータ・サンプル： ●●●●●●●

(2) 廃棄する際の方法（特定の個人の識別防止徹底の方法など）：

●●●●●●●

記入上の注意

* 「試料・情報」とは、血液や組織などの「サンプル」および診療情報などの「データ」を指す。
* 廃棄の対象物、廃棄する時期、その際の個人を特定されることの防止徹底の方法（ラベルをはがす等）について、具体的に記載すること。

11.2 研究終了後の試料・情報（個人を特定する手段を含む）の保管（必要性、特定の個人の識別防止方法）

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 少なくとも研究終了報告日から５年、または最終の研究結果報告日から３年の、いずれか遅い方まで保管。【倫理指針規定】 |
| □ | 上記以外の方針により保管  →　倫理指針規定に沿って保管できない理由を、以下に具体的に説明すること。 |

倫理指針規定に沿って保管できない理由：

(1) 試料（サンプル）の研究終了後の保管方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 該当しない　（保管すべき試料は取得しない） | |
| □ | 研究責任者が自ら保管 | |
| □ | 研究責任者が指名する者が保管 | |
| 試料保管者（氏名・所属等） |  |
| □ | 上記以外の者が保管 | |
| 試料保管者（氏名・所属等） |  |

具体的な保管方法：

(2) 情報（データ、個人を識別するための手段を含む）の保管方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 該当しない　（保管すべき情報は取得しない） | |
| □ | 研究責任者が自ら保管 | |
| □ | 研究責任者が指名する者が保管 | |
| 情報保管者（氏名・所属等） |  |
| □ | 上記以外の者が保管 | |
| 情報保管者（氏名・所属等） |  |

具体的な保管方法：

11.3 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

11.3.1 IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 有 | □ | 無 |

「有」の場合、IC取得時点で想定される将来の別研究の内容（研究内容や、研究の範囲など）：

記入上の注意

* 研究実施期間の終了後に試料等（サンプルおよびデータ）の保存を継続する計画の場合、その理由、予定する保存期間（「研究実施機関終了後〜年間」）、対象物の名称・保管場所・管理責任者、および廃棄時の特定の個人の識別個人特定の防止の具体的方法等について記載すること。（説明文書においても同様）
* 将来予想される新たな研究に備えて試料等を保存する場合、単に漠然とした可能性でなく、何を目的とするどのような研究を使途として想定するのか、できるだけ具体的に記載すること。全く目的の異なる研究の場合は、試料等の将来の研究利用を前提とする保存に同意があっても、研究利用する際に原則としてIC再取得が必要となることに注意する（倫理委員会が承認し、機関の長が研究利用を許可した場合を除く）。
* 自機関で保存する試料等を利用して、将来新たに自機関で研究を行う場合は、改めて医学部倫理委員会に倫理審査申請をおこなうことを明記する。

11.3.2 IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 有 | □ | 無 |

「有」の場合、IC取得時点で想定される提供先となる他の研究機関（機関名や、機関の属性など）：

11.4 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名，個人情報の加工の方法

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 該当しない　（バンクへの試料・情報の提供は予定していない） | |
| □ | 研究責任者が自ら保管 | |
| □ | 研究責任者が指名する者が保管 | |
| 情報保管者（氏名・所属等） |  |
| □ | 上記以外の者が保管 | |
| 情報保管者（氏名・所属等） |  |

11.5 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 有  →　以下を記載 | □ | 無（以下、記載不要） |

「有」の場合、以下を記載：

(1) IC取得時点で想定される「重要な知見」（偶発的所見を含む）の種類、内容等

(2) 研究対象者に関する「重要な知見」（偶発的所見を含む）の取り扱い方針

記入上の注意

* 特に臨床上問題となり得る偶発的発見（incidental findings）の扱いについて、本研究での計画を明示する。

12 結果の公表

●●●●●●●

13 研究計画書の内容変更（改訂手順）

●●●●●●●

14 引用文献

●●●●●●●