第X.X版(20XX年XX月XX日作成)

研 究 計 画 書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 新規・修正 | ■ | 新規 |  | □ | 修正 |
| 承認番号 |  | | | | |
| ＊受付番号（課題番号） |  | | | | |

課題名　●●●●●●●

1 実施体制

1.1. 共同研究機関について

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 単機関研究 | | | |
| □ | 多機関共同研究（中央一括審査）（詳細は、別紙「共同研究機関一覧表」に示す。） | | | |
| 試料、要配慮個人情報の授受がある「共同研究機関（主幹機関含む）」の中に、学術研究機関等（注1）に該当しない機関が、 | | | |
| □ | 含まれる（注2） | □ | 含まれない |
| □ | 多機関共同研究（個別審査）（詳細は、別紙「共同研究機関一覧表」に示す。） | | | |
| 個別審査を申請する理由：●●●●●●● | | | |

(注1)学術研究機関等とは、大学（私立大学、国公立大学）、大学附属病院、学会、国立研究開発法人、その他学術研究を主たる目的とする機関・団体等を指す。

(注2）含まれる場合は、当該機関が個人情報保護法における「学術例外」または「公衆衛生例外」に該当するか否かを確認し、別紙「共同研究機関一覧表」の「個人情報保護法関係の確認事項」に記載すること。

1.1.1. 多機関共同研究の主幹となる機関

□ 該当しない（単機関研究）

※「該当しない」にチェックがある場合、以下は記載不要なので削除すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究グループ名  （特に名称なしの場合はその旨を記載） |  | |
| 共同研究代表者 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 所属部署・職位 |  |
| 連絡先 |  |
| 共同研究事務局 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 所属部署・職位 |  |
| 連絡先 |  |

1.2 研究協力機関について

研究協力機関の参加は、

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | ない | | | |
| □ | ある（詳細は、別紙「研究協力機関一覧表」に示す。） | | | |
| 試料、要配慮個人情報の授受がある「研究協力機関」の中に、学術研究機関等（注1）に該当しない機関が、 | | | |
| □ | 含まれる（注2） | □ | 含まれない |

(注1)学術研究機関等とは、大学（私立大学、国公立大学）、大学附属病院、学会、国立研究開発法人、その他学術研究を主たる目的とする機関・団体等を指す。

(注2）含まれる場合は、当該機関が個人情報保護法における「学術例外」または「公衆衛生例外」に該当するか否かを確認し、別紙「研究協力機関一覧表」の「個人情報保護法関係の確認事項」に記載すること。

1.3 既存試料・情報の提供のみを行う者について

既存試料・情報の提供のみを行う者の参加は、

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | ない | | | |
| □ | ある（詳細は、別紙「既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表」に示す。） | | | |
| 試料、要配慮個人情報の授受を行う「既存試料・情報の提供のみを行う者」の所属する機関の中に、学術研究機関等（注1）に該当しない機関が、 | | | |
| □ | 含まれる（注2） | □ | 含まれない |

(注1)学術研究機関等とは、大学（私立大学、国公立大学）、大学附属病院、学会、国立研究開発法人、その他学術研究を主たる目的とする機関・団体等を指す。

(注2）含まれる場合は、当該機関が個人情報保護法における「学術例外」または「公衆衛生例外」に該当するか否かを確認し、別紙「既存試料・情報の提供のみを行う者」の「個人情報保護法関係の確認事項」に記載すること。

2 研究の種類

□ 人を対象とする生命科学・医学系研究計画

□ その他の計画（具体的に：　）

概要：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 慶應病院患者からの同意書取得 | □ | 無 | □ | 有  →取得後、「臨床研究管理システム」へ登録すること。 | | | | |
| 未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会の承認 | □ | 該当しない・不要 | □ | 必要・承認済み  （承認番号： | | | □ | 必要・未承認  （申請中・申請予定） |
| 高難度新規医療技術等導入検討委員会の承認 | □ | 該当しない・不要 | □ | 必要・承認済み  （承認番号： | | | □ | 必要・未承認  （申請中・申請予定） |
| 主たる評価項目ではないががん化学療法レジメンに関係がある | □ | 無 | | | □ | 有  （がん化学療法レジメンに関係がある） | | |

（注）「主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係がある」とは、下記「2.1. 評価する医薬品・医療機器等」が「■無」であって、かつ当院のがん化学療法レジメンに関係がある場合をいう。

（がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称である。）

2.1 評価する医薬品・医療機器等　【臨床研究法適用対象外のものに限る】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本研究で安全性・有効性を  評価する対象物 | □ | 無 | □ | 有  →　下表に記入  （最新の概要書・添付文書を提出すること） |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 評価対象物  の区分  (注1) | 一般名 | 市販名® | 製造販売元 | 薬機承認  区分  (注2) | 抗がん剤  区分  (注3) | 医療機器の新たな設置  (注4) | 設置予定 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

「薬機承認区分」が2〜6（未承認・適応外）の場合、臨床研究法適用対象外である理由を記載すること：

【人に対して投与・使用しない（体外診断薬など）、人に対して投与・使用するが医行為に該当しない（健康法など）、他】

●●●●●●●

（注1）区分：「医薬品」、「医療機器」、「その他」のいずれかを記入。

「その他」には、薬機法・臨床研究法適用対象外の食品、サプリメント、健康器具等を含む。

（注2）薬機承認区分：下記いずれか該当するものを記入

1: 国内既承認・適応内

2: 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外では適応内

3: 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外でも適応外使用または未承認

4: 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応内）

5: 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応外使用）

6: 国内・海外とも未承認【臨床研究法適用対象外】

（注3）抗がん剤区分：評価する医薬品が「抗がん剤」である場合にはチェック

（注4）医療機器を、新たに慶應義塾大学病院内に設置する場合にはチェック

3 研究の概要

□該当しない　（「該当しない」は生命・医学系研究計画ではない計画の場合に選択可能）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試料・情報  （サンプル・データ） | □ | 新たな試料・情報を研究目的で取得して利用  （本研究の実施のために取得する、新規の[追加的な・診療外の]試料・情報がある） | | | |
| □ | 既存試料・情報を利用（→以下のうち該当するもの全てをマーク） | | | |
| □ | 自機関の既存試料・情報を、自機関で用いる | | |
| □ | 自機関の既存試料・情報を、他の機関へ提供して用いる | | |
| □ | 他の機関の既存試料・情報を、自機関へ提供を受けて用いる | | |
| 侵襲 | □ | あり（→以下のいずれかをマーク） | | □ | なし |
| □ | 軽微な侵襲のみ | | |
| □ | 軽微でない侵襲あり | | |
| 介入 | □ | あり | | □ | なし |
| 試料の利用 | □ | あり | | □ | なし |
| 仮名加工情報の利用  ※従来の「連結可能匿名化情報」に相当 | □ | あり | | □ | なし |
| 匿名加工情報の利用  ※従来の「連結不可能匿名化情報」に相当 | □ | あり | | □ | なし |
| 個人関連情報の利用  ※個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報 | □ | あり | | □ | なし |
| 社会的重要性の高い研究である  (「ない」場合はいかなる研究デザインでもインフォームドコンセント必須) | □ | ある | | □ | ない |
| 要配慮個人情報の  利用 | □ | あり | | □ | なし |
| 試料・情報の  海外への提供 | □ | あり | | □ | なし |
| IC等の取得 | □ | 取得しない | | | |
| □ | インフォームド・コンセント（IC）を取得（→以下のいずれかをマーク） | | | |
| □ | 文書IC（説明文書・同意書によるIC） | | |
| □ | 口頭IC（口頭説明or説明文書・口頭同意＋記録作成によるIC） | | |
| □ | 適切な同意を取得（要配慮個人情報の取り扱いに関する同意のみ） | | | |
| □ | オプトアウトを実施（研究情報の通知or公開＋拒否手段の提供） | | | |
| □ | その他：●●●●●●● | | | |

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

●●●●●●●

本研究の科学的合理性の根拠

●●●●●●●

4.1.2 目的・意義：

本研究の目的

●●●●●●●

本研究の意義

●●●●●●●

4.1.3 方法：

●●●●●●●

●●●●●●●

●●●●●●●

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）

●●●●●●●

4.1.4.2 副次的評価項目（およびその指標・評価方法）

●●●●●●●

4.1.4.3 探索的評価項目（およびその指標・評価方法）

●●●●●●●

4.1.5 研究デザイン

●●●●●●●

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： |  | | | |

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 | |
|  | 00 | 例 |  | |
|  | 00 | 例 |  | |
|  | 00 | 例 |  | |
|  | 00 | 例 |  | |

「(1)研究全体の予定研究対象者数」の設定根拠：

●●●●●●●

4.3 実施期間

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

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 | |

【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

選択基準：

1. ●●●●●●●
2. ●●●●●●●
3. ●●●●●●●（　）

除外基準：

1. ●●●●●●●
2. ●●●●●●●
3. ●●●●●●●

5.2 依頼方法 （研究対象者をリクルートする方法）

●●●●●●●

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

●●●●●●●

7.1.2 研究対象者のリスク

●●●●●●●

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

●●●●●●●

7.1.4 研究対象者の利益

●●●●●●●

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）

●●●●●●●

7.2.2 社会的な利益

●●●●●●●

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

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

7.6 中止と終了

7.6.1 研究対象者の参加中止

●●●●●●●

7.6.2 研究全体の中止

●●●●●●●

7.6.3 研究対象者の参加終了

●●●●●●●

7.6.4 研究全体の終了

●●●●●●●

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。 | | |
| □ | 個人を識別する手段を作成する。 | | |
| □ | 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 | | |  |
| 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）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 研究対象者本人からICは取得しない。（→　以下、記載不要） | | | | |
| □ | (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・同意書書式を添付すること。 | | | |
| □ | 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）を添付すること。  →　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） | | | |
|  | |  | |
| □ | | Ｗebページに掲載する。 | |
| □ | 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)： |
| □ | | その他  →　具体的に記載： | |

（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取得が困難でオプトアウトを実施する場合には、9.1.1にその理由を記載すること。

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取得が困難であるため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）：

●●●●●●●

(2) 代諾者等の選定方針

●●●●●●●

(3) 代諾者等への説明事項：

●●●●●●●

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。  →　添付資料として添付すること。  →　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）を添付すること。  →　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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 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

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 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

●●●●●●●

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) 廃棄対象となる試料・情報： ●●●●●●●

(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）：

●●●●●●●

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、方法、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）：

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

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

●●●●●●●