（参考様式第2）

選択をしてください

ご記入ください。

**高知大学医学部人を対象とする医学系研究計画書　2017.5.30改訂**

　※朱書き部分は提出時に削除願います。

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 提出番号（承認番号）＊ |  |
| 諾否決定日＊ |  |
| 諾否＊ |  |

＊申請者においては記入しないこと

以下，項目番号を変更しないこと．

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1．計画名 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 2．審査方法 | | | | | | | □ ①一般審査  □ ②迅速審査 | | | | | | | | | | |
| 3．介入の有無 | | | | | | | * ①　介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの * ②　介入を伴う研究　（①に該当するもの以外。） * ③ 介入を伴わない研究 （観察研究等） * ④　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 4．侵襲の有無 | | | | | | | □　① 侵襲を伴う研究  □　② 軽微な侵襲のみを伴う研究  □　③　侵襲を伴わない研究 | | | | | | | | | | |
| 5．研究の公開等 | | | Ⅰ．データベースへの登録  ※介入を伴う研究について、データベース（UMIN-CTRなどの臨床試験登録システム）への登録が定められている。非介入研究でも論文発表する場合登録必要な場合があります。 | | | | □ ① 必要有り （下記より選択）  □ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）  □ 財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）  □ 社団法人日本医師会治験推進センター（JMACCT）  □ ② 必要なし  理由 □ 介入研究ではないため  □ その他（　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| Ⅱ. 倫理委員会審査結果の公開  ※「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において，倫理委員会の記録の概要を公表することが定められているので、右の項目を倫理委員会のホームページで公開する。 | | | | □ ① 下記の情報のまま公開可  1.研究計画名  2.研究者氏名（申請者・委員会当日の説明者）  3.審査結果  □ ② 上記の情報のままでは公開不可のため，以下のように訂正を求める  □ 研究計画名 □ 研究者氏名 □ 審査結果  　　（訂正内容：　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 6．研究組織の分類 | | | | | | | □ ① 単独グループによる研究  □ ② 多施設共同研究の研究責任者  □ ③ 多施設共同研究への参加 （主管施設名：　　 　　　）  　　　（他施設の倫理委員会による承認証明書の添付 ： □あり 　□なし ）  □ ④ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 7．研究の実施場所 | | | | | | | □ ① 高知大学医学部  □ ② 高知大学医学部+共同研究機関  □ ③ 共同研究機関のみ  □ ④ その他（ ） | | | | | | | | | | |
| 8．研究責任者氏名  （所属・職名） | | | | | | | 氏名 | | 所属 | | 職名 | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
| 9．研究分担者等氏名  （所属・職名）  注）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究を行う場合、必要な教育・講習を受けた日を記載。次世代医療創造センターが主催（共催）する講習およびセミナーが対象となり、受講した最新の日付を記載。  本学の講習登録制度については、センターのホームページを参照。 | | | | | | | 氏名 | | 所属 | | 職名 | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
|  | |  | |  | | | □教育・講習受講日  (　 年 月 　日) | | | |
| 10．共同研究機関名（役割）  注）すべての機関名の記載が無理であれば別紙にて添付する。 | | | | | | | 機関名 | 所属・職名 | | 氏名 | | | 役割 | | 提供を  （する・しない・される） | | |
|  |  | |  | | |  | |  | | |
|  |  | |  | | |  | |  | | |
|  |  | |  | | |  | |  | | |
|  |  | |  | | |  | |  | | |
| 11.研究対象者 | | （1）予定研究対象者数、および  研究対象者数設定の根拠  多施設共同研究の場合は，研究全体での研究対象者数と，申請者所属機関での研究対象者数を記載する． | | | | | ※予定研究対象者数  （例１）  研究全体で治療群、対照群それぞれ　●●例  　（うち高知大学はそれぞれ●●例）  （例２）  研究全体　●●例　（うち高知大学●●例）  ※設定の根拠  （例1）  治療群、対照群の症例数が同数として、過去の報告より各群の評価時点での無増悪生存率を、治療群50％、対照群20％と見積り、αエラー：5％、βエラー：20％とし、log-rank test（for Kaplan-Meier method）を用いた場合、必要症例数は各群39例と計算される。不適格症例の存在を考慮して、治療群、対照群それぞれ45例とした。  （例2）  　研究期間内に対象疾患で参加施設を受信する患者数を考慮し、Feasible studyとして安全性、有効性を評価するために最低限必要な症例として設定した。 | | | | | | | | | | |
| （2）選択基準 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| （３）除外基準 | | | | |  | | | | | | | | | | |
| （4）被験者に未成年者，判断能力の不十分な成年者，または死者が含まれるか | | | | | □ ① 未成年者（→27への記載が必要）  □ ② 判断能力の不十分な成年者（→27への記載が必要）  □ ③ 死者（→27への記載が必要）  □ ④ ①－③の者は含まれない（→27への記載は不要） | | | | | | | | | | |
| 12．研究の意義・目的 | | | | | | | 別紙添付の場合も本欄に概要（200字程度）を記入する． | | | | | | | | | | |
| 【主要評価項目（Primary endpoint）】 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 【副次評価項目（Key　Secondary endpoint）】 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 13．研究期間 | | | | | | | 開始： □ ①倫理委員会承認日 □ ②西暦　　　　　　年　　 月　 　日より  終了：西暦 　　 年　　 月　 　日まで | | | | | | | | | | |
| 14．研究方法 | | | | | | | 別紙添付の場合も本欄に概要（400字程度）を記入する． | | | | | | | | | | |
| 介  入  試  験  の  場  合 | 注：３＝①または② | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①介入の目的 | | | | | | □ ① 治療・ケア  □ ② 予防・検診・検査  □ ③ 診断  □ ④ 教育・カウンセリング・トレーニング  □ ⑤ その他　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| ②介入の種類  （複数選択可） | | | | | | □ ① 医薬品　　　　　 □ ②　医療器具・機器 　 □ ③手技 　　□ ④食品  □ ⑤教育・心理・行動 　□ ⑥ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| ③基本デザイン | | | | | | □ ① 並行群間比較　　□ ② クロスオーバー試験 □ ③ 要因デザイン  □ ④ 単群　 　□ ⑤ 継続・拡大投与　　 □ ⑥　その他( ) | | | | | | | | | | |
| ④ランダム化 | | | | | | □ ① ランダム化  □ ② 非ランダム化 | | | | | | | | | | |
| ⑤ランダム化の手順・方法 | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| ⑥ブラインド化  （盲検化） | | | | | | □ ① オープン  □ ② オープンだが測定者がブラインド化されている  □ ③ 試験参加者がブラインド化されている単盲検  □ ④ 介入実施者/測定者がブラインド化されている単盲検  □ ⑤ 二重盲検 | | | | | | | | | | |
| ⑦ブラインド化の方法 | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| ⑧キーオープンの手順 | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 15．コントロール | | | | | | | □ ①プラセボ/シャム（擬似的処置）対照　　　□ ②実薬/標準治療対照  □ ③用量対照　　　　□ ④ヒストリカル　　　　□ ⑤無治療対照　 □ ⑥無対照  □ ⑦その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 16．試験薬  ※本試験で使用する試験薬の説明。  プラセボや対照薬も記載する。添付文書がある場合は添付 | | | | | | | 例）オキサリプラチン　１バイアル中にオキサリプラチン50mgを含有、など | | | | | | | | | | |
| 17．投与方法  ※16.に示す薬剤の投与方法について  期間も含めて記載 | | | | | | | 例）●●●●を2週間投与する、など | | | | | | | | | | |
| 18．減量・増量・休薬・中止の基準 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 19．併用療法 | | | | | | | □ ① あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ② なし | | | | | | | | | | |
| 20．併用禁止薬等 | | | | | | 併用禁止薬 | □ ① あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ② なし | | | | | | | | | | |
| 併用可能薬 | □ ① あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ② なし | | | | | | | | | | |
| 併用制限薬 | □ ① あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ② なし | | | | | | | | | | |
| 21-（1）．試料・情報の収集 | | | | | | | □ ① 診療情報　（電子（紙）カルテ等からの情報）  □ ② 試　料（例：血液、組織など・・　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ③ その他（例：アンケート、測定データ（診療情報以外）など・・・　　　） | | | | | | | | | | |
| 21-（2）.試料・情報の取得の経緯 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| ※共同研究の場合は「共同研究機関」  欄にもご記入ください | | | | | | | 機関内 | | | | | 共同研究機関 | | | | | |
| 22. 試料・情報の提供および保存について | | | | (1)研究期間中の試料・情報の保存の有無 | | | □ ①保存する  （保存場所　　○○教室内　　　　　　）  □ ②保存しない（→（6）へ） | | | | | □ ①保存する  　(保存場所：　○○研究センター　　　)  □ ②保存しない（→（6）へ） | | | | | |
| (2)保存する場合（(1)＝①），の方法 | | | □ ①試料・情報のまま保存  □ ②試料・情報から得られたデータの  み保存  □ ③ ①と②を保存 | | | | | □ ①試料・情報のまま保存  □ ②試料・情報から得られたデータの  　　　み保存  □ ③ ①と②を保存 | | | | | |
| (3) 試料・情報の保存の管理責任者 | | | □ ①本学の研究実施責任者  □ ②①以外の本学の研究者  所属：  職名：  氏名： | | | | | □ ①共同研究機関の研究実施責任者  □ ②①以外の共同研究機関の研究者  所属：  職名：  氏名： | | | | | |
| (4)研究終了後の試料・情報の保存の有無　　※介入及び侵襲を伴う研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、研究終了後5年間は保存が義務付けられています。 | | | □ ①保存する  保存期間　西暦　　　年　　月　　日まで  □ ②保存しない | | | | | □ ①保存する  保存期間　西暦　　　年　　月　　日まで  □ ②保存しない | | | | | |
| （5）提供方法 | | |  | | | | | | | | | | |
| (6) 試料・情報を廃棄する際の方法 | | | □ ① 匿名化のまま，密封容器に廃棄  □ ② 匿名化のまま，焼却処分  □ ③ 匿名化のまま，紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し，  電子データについてはデータを完全に消去する  □ ④ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| ※共同研究の場合は「共同研究機関」欄にもご記入ください | | | | | | | 当機関内での匿名化方法 | | | | 共同研究機関での匿名化方法 | | | | | | |
| 23．研究に係る個人情報[[1]](#endnote-1)の保護  注：本申請書末尾の解説を参照の上，具体的に記載する． | | | | （1）本研究で得られた個人情報保護の取扱方法 | | | □ ①匿名化しない  □ ②匿名化（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。）  ※特定の研究対象者を直ちに判別でき  る記述等を全部取り除くような加工がなさ  れているもの（対応表を保有する場合は  対応表の適切な管理がなされている場  合に限る）  □ ③匿名化（特定の個人を識別する  ことができないものに限る。）  ※特定の個人を識別することができない  もの（下記「個人情報」の定義中の①～  ③が含まれないもの）  　　 ①情報単体で特定の個人を識別する  ことができるもの  　　 ②他の情報と照合すること（対応表等）に  よって特定の個人を識別することがで  きるもの  　 ③個人識別符号が含まれるもの  □ ④匿名加工情報又は非識別加工  情報とする  ※個人情報保護法等に定める匿名加工  基準を満たすように、個人情報を加工し  たもの  □ ⑤その他 （ 　　　　）  ※当機関内での匿名化方法は、基本的には「② 匿名化（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。）」となります。（研究対象者と識別コードとの対応表あり） | | | | □ ①匿名化しない  □ ②匿名化（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。）  ※特定の研究対象者を直ちに判別でき  る記述等を全部取り除くような加工がなさ  れているもの（対応表を保有する場合は  対応表の適切な管理がなされている場  合に限る）  □ ③匿名化（特定の個人を識別する  ことができないものに限る。）  ※特定の個人を識別することができない  もの（下記「個人情報」の定義中の①～  ③が含まれないもの）  　　 ①情報単体で特定の個人を識別する  ことができるもの  　　 ②他の情報と照合すること（対応表等）に  よって特定の個人を識別することがで  きるもの  　 ③個人識別符号が含まれるもの  □ ④匿名加工情報又は非識別加工情  　　　　報とする  ※個人情報保護法等に定める匿名加工  基準を満たすように、個人情報を加工し  たもの  □ ⑤その他 （ 　　　　）  ※共同研究機関での匿名化方法は、基本的には「③匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）」となります。（他施設へ提供時は対応表なし） | | | | | | |
| （2）匿名化を行う場合（（1）＝②から④），個人情報管理者氏名（所属・職名） | | | 所属：  職名：  氏名： | | | | 所属：  職名：  氏名： | | | | | | |
| （3）匿名化を行う場合（（1）＝②），匿名化対応表の適切な管理方法  ※対応表については、同意書と同様に期間満了まで厳重に保管してください。 | | | □ ①他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し，外部記憶媒体に記  録させ，その記憶媒体は，鍵をかけて厳重に保管する．  □ ②筆記による原簿として，鍵をかけて厳重に保管する．  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| （4）匿名化を行う場合（（1）＝②から④），具体的な匿名化の方法 | | | 下記説明を参照の上，実際の研究の流れに沿った具体的な匿名化の方法を記載すること．また，多施設共同研究の場合には，どの施設で匿名化を行うかを明記すること（原則的には各施設で匿名化を行う）．  ※「匿名化」とは，特定の個人（死者を含む。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。  （例１） 多施設共同研究において各施設での匿名化の場合  「　研究責任者または研究分担者は、適合性を確認の上、研究対象者登録を行う。この際各施設で研究対象者識別コードを付与し匿名化を行う。性別・年齢、必要な医療情報以外の個人情報はCRF（症例報告書）に記録しない。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管し、個人を特定できる情報は主幹施設へは送付されない。」  （例２） 中央登録方式の場合  「　同意取得の後、研究対象者情報は「研究対象者登録申請書」に記入され中央事務局にFax される。中央事務局は適合性を確認の上研究対象者登録を行う。このとき研究対象者識別コードが割り当てられ匿名化される。性別・年齢、必要な医療情報以外の個人情報はCRF（症例報告書）に記録しない。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管する。  データセンター  　　　　●●大学●●教室内　●●研究データセンター  　　　　〒●●　●●県●●……  　　　担当　●●●●」  （例３） EDC（Electrical Data Capturing）の場合  「　研究責任者または研究分担者は、本試験のEDCシステムにID、パスワードを用いてログインし、システムの指示に従って必要な症例情報を入力し、データセンターへ登録申請する。この際個人を特定できる情報は入力されない。登録内容が適格であれば、EDCシステムを通じて研究対象者と研究対象者識別コードが発行される。以後の研究対象者情報は、研究対象者識別コードを用いてEDCシステムへ入力される。研究対象者と研究対象者識別コードとを結びつける対応表は、施設の個人情報管理者が厳重に保管する。  データセンター  　　　　●●大学●●教室内　●●研究データセンター  　　　　〒●●　●●県●●……  　　　　担当　●●●●」 | | | | | | | | | | |
| 24．研究参加に伴う利益および不利益 | | | | （1）研究に参加することにより研究対象者にもたらされうる利益 | | | □ ① 直接的な利益は期待できない  □ ② 直接的な利益が期待できる  （具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| （2）研究の成果によって将来的にもたらされうる利益 | | |  | | | | | | | | | | |
| （3）研究に参加することにより研究対象者に起こりうる危険・研究に伴う不快な状態 | | |  | | | | | | | | | | |
| 25.研究成果の公表 | | | | | | | □ ① 研究対象者を特定できないようにした上で，学会や学術雑誌で公表する  □ ② 予定していない  □ ③ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 26．インフォームド・コンセントのための手続 | | | | | | | □ ① 研究対象者からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う  　　　（→28に必ず記載のこと）  □ ② 代諾者等からインフォームド・コンセントを文書で得て研究を行う  　　　（→27,28に必ず記載のこと）  □ ③ 観察研究のうち試料等の採取が侵襲性を有しない研究であり，文書による同意に代えて，説明内容及び研究対象者から受けた同意に関する記録を診療録等に記載して研究を行う  （→原則、研究概要と【28.説明文書】の内容を口頭説明し，同意を得た年月日を診療録等に記載すること）  □ ④ 適切な同意を得る　※例：アンケートの回答を以て同意とする、等  □ ⑤ インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う  　　　（→29に必ず記載のこと）  □ ⑥ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | |
| 27．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（26＝②）  注：26＝①,③,⑤の場合は記載不要．  【11（4）＝①,②,③であっても26＝⑤であれば，本欄への記載不要】 | | | | | | | ［当該研究の重要性］  □当該対象者を組み入れる必要のある研究  □その他（　　　　）  ［被験者の参加が研究を実施するに当たり必要不可欠な理由］  □未成年のため  □病状等により署名ができない、または意思決定ができないため  □緊急を有する場合で本人が意思決定できないため  □その他（　　　　　）  ［代諾者等の選定方針］  □父母　□親権者　□配偶者　□子供　□兄弟姉妹　□法定代理人  □その他（　　　　　　）  ［インフォームド・アセントの方法］（11（4）＝①,未成年者が研究対象者の場合） | | | | | | | | | | |
| 28．インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項（26＝①,②）  注：説明文書に記載された内容にチェックしてください。研究内容として該当しないものにはチェック不要です。また、研究として該当するのにチェックが無い（=説明文書に記載がない）のは誤りです。 | | | | | | | □①　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こと  □②　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。）  □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（研究対象者等からの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）  □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、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  □⑪　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報また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  □⑯　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項  □⑰　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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  □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　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  □⑳　研究対象者から取得された試料・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  □㉑　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倫理審査委員会が、必要な範囲内において 当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 | | | | | | | | | | |
| 29．インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合（26＝④） | | | | | （1）研究対象 | | □ ① 個人を特定できない人由来の材料及びデータのみを用いる（→（3）へ）  □ ② 個人を特定できる人由来の材料及びデータを用いる（→（2）へ） | | | | | | | | | |
| （2）（1）＝②の場合，使用する試料及びデータの種類  注：（1）＝①の場合は記載不要 | | □ ① 研究開始前に人体から採取された試料を用いる  □ ② 人体から採取された試料を用いず，既存のデータのみを用いる  □ ③ 人体から採取された試料を用いず，新たに収集したデータを用いる  □ ④ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） | | | | | | | | | |
| （3）研究の性質 | | ①研究が研究対象者に対する最小限の危険を超える危険を含むか  　　□ 含む  　　□ 含まない（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  ②インフォームド・コンセントを免除することが研究対象者の不利益となるか  　　□ 不利益となる  　　□ 不利益とならない（その理由：　　　　　　　　　　　 　　 　）  ③インフォームド・コンセントを免除しなければ，実際上，当該研究を実施できず，又は当該研究の価値を著しく損ねるか  　　□ 実施できる／研究の価値が損なわれない  　　□ 実施できない／研究の価値が損なわれる（その理由：　　　　　）  ④研究が社会的に重要性の高いものであると認められるか  　　□ 認められる（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　□ 認められない | | | | | | | | | |
| （4）インフォームド・コンセントに代わる措置 | | □ ① あり（→（5）へ）  □ ② なし | | | | | | | | | |
| （5）インフォームド・コンセントに代わる措置の内容 | | □ ① 研究対象者が含まれる集団に対し，資料の収集・利用の内容を，その方法も含めて広報する（情報公開）  □ ② 研究の実施についての情報を公開し，研究対象者となるものが研究対象者となることを拒否できるようにする（オプトアウト）  □ ③ できるだけ早い時期に，研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与える（疫学調査等）  □ ④ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には，社会に，その実情を，資料の収集又は利用の方法も含めて広報し，社会へ周知される努力を払う（疫学調査等）  □ ⑤ その他（具体的に：　　　　　　　　　　　 　　　　　） | | | | | | | | | |
| 30．既存検体の利用 | | | | | (1)既存検体の利用の有無 | | □ ① 利用する　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ② 利用しない | | | | | | | | | |
| (2)利用する（1=①）場合のインフォームド・コンセントの方法 | | □ ① 当該研究への試料等の利用について、文書にて同意を得る  （注：総合同意書は利用目的を明示しておらず、文書による同意とみなされない）  □ ② 当該研究への試料等の利用について、口頭にて同意を得て、説明および同意の内容についての記録を作成する  □ ③ 当該研究への試料等の利用について同意を得ていない | | | | | | | | | |
| (3)文書による同意を得ていない（2=③）場合，試料の匿名化の方法 | | □ ① 匿名化されているもの：匿名化対応表を有しているもの（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。）（→4へ記載が必要）  □ ②匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）であること。  □　③匿名加工情報又は非識別加工情報である。 | | | | | | | | | |
| (4)文書による同意を得ないで，匿名化されているものである（3=①）場合 | | ① 当該研究への試料等の利用を明示せず，研究利用一般についての同意を得ているか  □ 同意を得ている（→②へ）  □ 同意を得ていない（→③～⑥へ記載が必要） | | | | | | | | | |
|  | | ② 試料提供時の同意が当該研究の目的と関連性があると  □ 合理的に認められる  （研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開する措置を講じること）  □ 認められない（→③～⑥へ記載が必要） | | | | | | | | |
| ③ 研究の実施について利用目的を含む情報を  □ 公開する  □ 公開しない  ④ 研究対象者が検体の利用を  □ 拒否できる  □ 拒否できない  ⑤研究が公衆衛生の向上のために  □ 必要とされる（その理由：　　　　　　　　　　　　 　　　）  □ 必要とされない  ⑥研究対象者の同意を得ることが  □ 困難である（その理由：　　　　　　　　　　　　　　 　　）  □ 可能である | | | | | | | | |
| 31．機関内（院内）の協力体制 | | | | | | | □① 検査部・輸血部  （支援内容： ）  □② 放射線部  （支援内容： ）  □③ 次世代医療創造センター  （支援内容： ）  □④ その他部署名（ ）  （支援内容： ）  □⑤ 協力部署なし | | | | | | | | | | |
| 32．研究に係る資金源 | | | | | | | □ ① 運営費交付金（教育研究費）  □ ② 省庁等の公的研究費（研究課題:（例）○○科研費:△△に関する研究　）  □ ③ 共同研究経費・受託研究経費  □ ④ 委任経理金（奨学寄附金）  □ ⑤ 研究費はとくに必要としない  □ ⑥ その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） | | | | | | | | | | |
| 33．本研究と企業・団体との関わり | | | | | | | □ ① 本研究に企業等は関与しない  □ ② 共同研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　）  　　　　　　□契約書（写）の添付　　□審査承認後、契約予定  □ ③ 受託研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  　　　　　　□契約書（写）の添付　　□審査承認後、契約予定  □ ④ 研究助成契約を締結して実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　□契約書（写）の添付　　□審査承認後、契約予定  □ ⑤ 本研究に関与する企業等はあるが，共同研究・受託研究として実施しない  （相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  （関与の具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  （注：企業等へ研究成果などを提供する場合，個人情報保護・知的財産保護のため，共同研究・受託研究への移行が必要となる．また，研究の性質によっては，補償等の関係から共同研究・受託研究への移行が必要となる．） | | | | | | | | | | |
| 34．起こりうる利害の衝突[[2]](#endnote-2)  （該当するものすべてにチェック）  注：本項目は，情報開示による利益相反への適切な対応を目的としており，該当した場合でも本学が許容できる範囲内であれば，特に研究計画の変更等は必要有りません．（研究推進・研究者保護が趣旨）．  　本申請書末尾の解説を参照の上，記載すること．  　なお，本項目に関する事項は必要に応じて「国立大学法人高知大学利益相反マネジメント規則」に従って審議されます． | | | | | | | □ ① 研究実施責任者及び研究者等が，本研究に関与する企業等から，本研究への関連の有無に関わらず共同研究費，受託研究費，委任経理金（奨学寄附金）等の研究資金を受け入れている．  □ ②本研究に関与する企業等との間に，本研究への関連の有無に関わらず機器や消耗品等の提供，依頼試験・分析，研究員の受入等がある．  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  □ ③ 研究実施責任者及び研究者等が，本研究に関与する企業等との間に，役員・顧問等の非常勤を含む雇用関係，研究資金以外の謝金・報酬・給与の支払い等の経済的利益，知的財産権（特許や実用新案等）の共有・実施許諾・譲渡がある．または，当該企業の株式（未公開株・ストックオプションを含む）を所有している．  　　（個人情報を保護できる範囲で具体的に：　　　　　　　　　　　）  □ ④ 研究実施責任者及び研究者等の，２親等以内の親族が，本研究に関与する企業等との間に，研究費の受入，報酬・給与等の経済的利益，経営関与，知的財産権（特許や実用新案等）の共有・実施許諾・譲渡がある．または，当該企業の株式（未公開株・ストックオプションを含む）を所有している．  　　（個人情報を保護できる範囲で具体的に：　　　　　　　　　　　）  □ ⑤ 本研究の実施によって，本務である教育・研究・診療等に支障をきたす可能性がある．  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　）  □ ⑥ 利害の衝突は起こり得ない | | | | | | | | | | |
| 35．研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償 | | | | | | | □ ①本研究に関与する企業・団体等が補償する  　　　（注：契約書等により企業との間で合意を得ている場合）  □ ②臨床研究に係る損害保険により補償する（損害保険会社名：　　　　　　　　）  （注：本研究について損害保険に加入している場合）  □ ③施設の補償（給付金制度や無償の医療供与など）を設定  　　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  □ ④保険診療による対応  □ ⑤有害事象は生じ得ない（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　 ）  □ ⑥その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） | | | | | | | | | | |
| 36．研究に係る品質管理・品質保証（モニタリング・監査）  注：各方法について、実施時期・方法・対象等を詳細に記載すること。  　また、研究の実施に携わるもの及びモニタリングに従事するものが、監査を実施することはできない。  　研究計画時点で手順書が整備されておらず、実施者等の内容が未定の場合はその旨記載すること。  （※介入・侵襲を伴う研究の場合、記載必須） | | | | | | | □ ①モニタリングを実施する  　　（実施者：　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ②監査を実施する  　　（実施者：　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ③その他  　　（実施者：　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ④実施しない | | | | | | | | | | |
| 37．研究実施にあたっての確認事項  （該当するものにすべてチェック） | | | | | | | 【共通事項】  □ ① 研究実施責任者に，研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にあること．  □ ② 研究実施責任者は，臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは，直ちにその旨を臨床機関の長に通知しなければならない.  □ ③ 研究実施責任者は，研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には，当該研究を中止し，又は終了すること．また，遅延なく，その旨を研究機関の長へ報告すること．  □ ④ 研究実施責任者は，研究を終了するまでの間，研究に関する国内外における学会発表，論文発表等の情報（以下「発表情報等」という．）について把握しておくとともに，把握した当該発表情報等について，研究機関の長に対し，報告すること．  □ ⑤ 研究実施責任者は，毎年一回，研究の進捗状況，または研究が終了したときには，その旨及び結果の概要を文書により研究機関の長へ報告すること.  □ ⑥ 研究実施責任者は，研究を実施するに当たり，研究対象者の個人情報の保護のために必要な措置を講じていること．  □ ⑦ 研究実施責任者は，研究終了後においても，研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防，診断及び治療を受けることができるよう努めること．  □ ⑧ 研究者等は，臨床研究の実施に先立ち，臨床研究に関するその他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない.  □ ⑨ 研究者等は，研究を実施するに当たっては，一般的に受け入れられた科学的原則に従い，科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づいていること．  □ ⑩ 研究者等は，研究の結果を公表する場合には，研究対象者を特定できないように行うこと．  【健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする研究（いわゆる介入研究）の場合】  □ ⑪ 臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得ていること．（研究チームに医師が含まれない場合は医師名を記載：　　　　　 ）  【他の研究機関と共同で研究を実施する場合】  □ ⑫ 研究実施責任者は，当該他の研究機関の研究実施責任者に対し，研究に起因する重篤な有害事象を報告すること．  □ ⑬ 研究実施責任者は，当該他の研究機関の研究実施責任者に対し，把握した発表情報等について報告すること．  【環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する場合又は研究の実施に当たり動物を使用する場合】  □ ⑭ 研究者等は，環境への影響や動物の使用に対して十分な配慮をしていること．  □ ⑮ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） | | | | | | | | | | |
| 38．その他記載すべき事項 | | | | | | |  | | | | | | | | | | |

1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」における個人情報の定義：生存する個人に関する情報であって，当該情報に含まれる氏名，生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ，それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む．）をいう．なお，死者に係る情報が同時に，遺族等の生存する個人に関する情報である場合には，当該生存する個人の個人情報となる．代表的な個人情報には，氏名，生年月日，住所，電話番号のほか，患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが，この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる． [↑](#endnote-ref-1)
2. 「利害の衝突」とは，研究者等が研究の実施や報告の際に，金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況や，当該研究の実施によって本務である教育・研究・診療等に支障をきたすような状況を示す．（前者を狭義の「利益相反」，後者を「責務相反」という．）

   この狭義の「利益相反」は，研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府，財団，企業等）から臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること，実施料を受け取ること，その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること，特許権を共有・譲渡されること，講演料や著述料の支払いを受けていること等である．

   それ以外の利害の衝突とは，研究者やその親族等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや，親族や師弟関係等の個人的関係があることなど，研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる．　上記の様な利害の衝突の中でも，明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである． [↑](#endnote-ref-2)