様式第１号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号：

平成　　年　　月　　日提出

**日本脳神経外科学会　人を対象とする医学系研究倫理審査申請書（第二版）**

（注意：既存試料のみを用いる研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む。）

日本脳神経外科学会理事長　殿

実施責任者　（和文表記）　　　　　　　　　　印（英文表記）

医療機関名・職名

会員番号　　　　　　　　所属支部　　　　　　　　　　　専門医番号

電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号：

E-mailアドレス：

所属医療機関の長の承認

職名：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

**1課題名:**

**2研究の種類**

**2.1** ヒトゲノム・遺伝子解析研究：□有　□無

**2.2介入**：□有　□無　　有の場合：□医薬　□医療機器介入　□上記以外の介入

 **2.3侵襲性**：□有　□軽微有　□無

 **2.4** □医薬品を用いる研究の場合：□保険適用内使用　 □保険適用外使用　　□未承認

 □医療機器を用いる研究の場合：□保険適用内使用　 □保険適用外使用　　□未承認

**3研究形態**

 **3.1** 多施設共同研究に

 □該当する　（本学会が総括施設に　□該当する　□該当しない）

 □該当しない

 **3.2無作為割り付け比較試験に**

　　□該当する⇒RCTチェックリストを提出すること

□該当しない

**4研究期間：**西暦　　　　年　　月（倫理委員会承認後）～　　西暦　　　　年　　月

（原則５年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。）

※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載（記⼊例︓全体計画で○年○⽉までで承認されているため）

理由：

**5研究実施体制：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関 | 所属分野等 | 職名 | 倫理申請講習会 |
| 実施責任者 |  |  |  |  | □受講済　□未受講 |
| 研究分担者（会員）※１ |  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
| 研究分担者（非会員）多施設共同研究機関除く※２ |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 統計解析責任者 |  |  |  |  |  |
| データ管理者 |  |  |  |  |  |
| ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ担当者 |  |  |  |  |  |
| ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ担当者 |  |  |  |  |  |
| 監査担当者 |  |  |  |  |  |

※１研究分担者（会員）：研究に従事する本学会会員の研究者を指す。

※２研究分担者（非会員）：本学会非会員で研究に従事する者を指す。

※多施設共同研究の場合は、研究計画書に全体像が分かる研究組織を記載すること。

**6研究登録**（登録済の場合はＩＤも記載。未登録の場合は予定しているところを選択）

　□⼤学病院医療情報ネットワークUMIN-CTR（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）

　□⽇本医薬情報センターJAPIC（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□日本医師会治験促進センターJMACCT（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　）

　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載（ 　　　　　　　　　　　　　）

**7研究等の概要**（下記内容は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２９年２月２８日一部改正）」（以下、新医学系倫理指針）に則って作成された研究計画書、説明⽂書に明記されている必要あり。それぞれ明記されている項⽬番号を右欄に記載すること。計画書や説明⽂書に記載がない場合はその旨を項⽬番号欄に記⼊すること。必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付すること。）

 **7.1研究の目的・意義**（研究の背景や倫理的側面を含め、介入の目的、種類を記載すること。）

 添付書類に記載されている場合：□にマークしページを記入し、概略を記載すること。

 □研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

（概略：500字以内）

 **7.2対象者の人数及び選定方針**（研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学会での人数等を記すこと。試料・情報を提供する場合は、「収集・分譲を行う試料・情報の種類」を記載すること。）

 添付書類に記載されている場合：□にマークしページを記入し、概略を記載すること

 □研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

 （概略：100字以内）

 **7.3研究の方法**（主要エンドポイント、基本デザイン、実施場所等を記載すること。多施設共同研究の場合には、全体計画と本学会の役割分担について分かるように記入する。図表は研究計画書に提示すること。）

 添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入、概略を記載すること

 □研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

（概略：100字以内）

 **7.4使用する研究費**（使用予定の研究費を全て記載。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。なお、診療報酬は研究費には該当しない。）

 添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入、(使用する研究費)も記載すること

 □研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

（使用する研究費）

□運営費交付金

□科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□厚生労働科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□⽇本医療研究開発機構委託研究開発費 （事業名・プログラム名： 　　　　　　　　　　　　　）

□その他公的研究費（機関名及び事業名・プログラム名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□寄附金（研究助成金）

□共同研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□受託研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□アカデミア主導型臨床研究費 （相⼿⽅機関名︓ ）

□その他（　　　　　　）

**7.5研究に係る利益相反について**

 添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

 □研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

　　下記該当の有無を記載したうえで、研究計画書および説明文書において、研究の資金源、研究の資金等との関係、研究者等の研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業との関係等の詳細を記載すること。特定の企業等との関係がない場合もその旨を記載すること。

　（「⼈を対象とする医学系研究に係る利益相反⾃⼰申告書（概略）」への該当の有無）

　　□該当あり（研究者名：　　　　　　　、企業名：　　　　　　　）

　　□該当なし

 **7.6研究に関する業務の一部委託について**

　□委託する：研究計画書に記載（項⽬番号　　）　　□委託しない

⇒委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法を研究計画書に記載すること。委託しない場合は記載不要。

 **7.7 (**ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載**) 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供**

□有⇒　研究計画書に記載（項⽬番号　　）　説明文書に記載（項⽬番号　　）

　　□無

**7.8 (**ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載**) 営利団体等への試料・情報等の提供**

□有⇒　研究計画書に記載（項⽬番号　　）　説明文書に記載（項⽬番号　　）

　　□無

**8研究の科学的合理性の根拠**

　□研究計画書に記載（項⽬番号　　）

　　⇒当該研究分野において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及び十分な実験に基づくことを記載すること。

**9倫理的配慮**

 **9.1個人情報の取り扱い**

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

　□研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

　このうち以下の点を記載すること。

　個人情報の保護等について

□ 匿名化する

□対応表あり

□対応表はあるが保有しない

□対応表なし

□特定の個人を識別できないもの

□匿名加工情報・非識別加工情報

□　無記名アンケート

□　匿名化不要

　 　　　 □既に匿名化されている情報で対応表を保有しない

□既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないもの）

　 　　　 □既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（個人情報管理者）

 **□9.1.1 本学会に個人情報管理者がいる場合(ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は必ず直接研究に参加していない者を選任する)**

・氏名：

・資格（医師、臨床検査技師、看護師等）：

・匿名化の有無：□匿名化する　　□匿名化しない

・対応表を保有する場合その管理方法を具体的に記載（鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離したＰＣにパスワードをかけるなど）：

□**9.1.2本学会以外に個人情報管理者がいる場合**

⇒各施設にて匿名化して適切に管理すること。研究計画書に詳細を記載すること。

 **9.2インフォームド・コンセントを受ける手続等**（対象者に対する説明文書・同意文書等を添付すこと。Cの公開場所は、本研究を審査した倫理委員会のホームページかそれ以外かを明記すること。C、Dの理由は、新医学系倫理指針から該当する項目を記載すること（人体から取得された試料を用いない研究のため、など。無記名調査の場合はその旨）。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

　□研究計画書（項⽬番号　　）　　□説明文書（項⽬番号　　）

 ⇒以下によりインフォームド・コンセントの方法等を選択し、内容を研究計画書に記載すること

（試料・情報等の種類とインフォームド・コンセントの方法）9.2.1から9.2.4は複数選択可。

□**9.2.1　新たに試料・情報等を取得する場合**

□**（ア）侵襲を伴う⇒**研究者等は、「資料1」の説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。説明した後、

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　その他（方法と理由：　　　　　）

□**（イ）侵襲を伴わない⇒**

□**介入あり⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明した後

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する

□C.　その他（方法と理由：　　　　　）

□**介入なし⇒**

□①人体から取得された試料を用いる研究

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明した後

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する

□C.　その他（方法と理由：　　　　　）

□②人体から取得された試料を用いない研究

□②-1要配慮個人情報を取得・提供する場合

対象者各人に（**□1.書面のみ　□2.口頭のみ　□3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C. 適切な方法により同意を受けることが困難なため代わりに資料2（新医学系倫理指針12.3.通知／公開すべき事項）に関する情報を公開して、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。（適切な方法により同意を受けることが困難な理由：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□D.その他（方法と理由：　　　　）

□②-2要配慮個人情報を取得・提供しない場合

対象者各人に（**□1.書面のみ □2.口頭のみ □3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C. 適切な方法により同意を受けることが困難なため代わりに資料2に関する情報を公開して、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。（適切な方法により同意を受けることが困難な理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□D. その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.2　自施設（本学会）にて保有している既存試料・情報を用いる場合**

□**人体から取得された試料を用いる⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ □2.口頭のみ □3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C. これらの手続を行うことが困難な場合で以下のいずれかに該当する場合、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用できる。

□(ア) 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当する。

□① 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）

□② 匿名加工情報／非識別加工情報

□(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合で、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み同意が与えられている場合、以下の要件を満たす。

□① 資料2 ①～④を研究対象者等に通知／公開している。

□② 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に認められる。

□(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)(イ)のいずれにも該当しない場合で、社会的に重要性の高い研究において当該既存試料・情報が利用される場合、以下の要件を満たす。

□① 資料2 ①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。

□② 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**人体から取得された試料を用いない⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ □2.口頭のみ □3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C. インフォームド・コンセントを受けずに自らの研究機関において保有している情報を利用する場合、以下のいずれかに該当する。

□(ア) 当該研究に用いられる情報が以下のいずれかに該当する。

□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）

□② 匿名加工情報／非識別加工情報

□(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合で、その取得時に特定された利用目的のみについて同意が与えられ、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に認められる場合、以下の要件を満たす。

□① 資料2 ①～④を研究対象者等に通知／公開している。

□② 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に認められる。

□(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合において、以下の要件を満たす。

□① 資料2 ①～⑥を研究対象者等に通知／公開している。

□② 研究の実施／継続について、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している。

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.3　他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合**

対象者各人に（**□1.書面のみ □2.口頭のみ □3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C. 文書あるいは口頭でのインフォームド・コンセントの手続を行うことが困難であるが、以下に該当（該当するものにチェック）するため当該手続を行うことなく、既存試料・情報の提供を行う。なお、既存試料・情報の提供機関の長は、適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制、規程を整備する。また、原則として、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、必要な期間保存する。

□ア 当該既存試料・情報が以下のいずれかに該当することについて、既存試料・情報の提供機関の長がその内容を把握できるようにしている。

□　（ｱ）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）

□　（ｲ）匿名加工情報／非識別加工情報

□　（ｳ）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、かつ、資料2 ①から④までの事項を研究対象者等に通知、又は公開し、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）されている。

□イ 既存試料・情報がアに該当しないが、学術研究の用に供するときその他、特段の理由があり、以下の要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ている。

□ 資料2 ①～⑥をあらかじめ研究対象者等に通知／公開している。

□ 原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障している。

□ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合で、当該研究の方法・内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア、イによることができない場合で、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供機関の長の許可を得ており、資料3（新医学系倫理指針12.7.インフォームド・コンセントの手続の簡略化）の、インフォームド・コンセントの手続の簡略化ができる場合の要件①～④の全てに該当している。また、資料3の、インフォームド・コンセントの手続を簡略化する場合の措置①～③のうち適切な措置を講じている。海外にある者へ試料・情報を提供する場合の対応は資料4に則る。

□E.　その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.4　他機関から提供される既存試料・情報のみの場合**

各提供先において、対象者各人に（**□1.書面のみ □2.口頭のみ □3.書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。

□B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。

□C. インフォームド・コンセントを受けない場合、以下の事項を確認するとともに、確認した事項に関する記録を作成し、必要な期間保存する（法令の規定により提供を受ける場合を除く）。

□ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容または当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容及びその事由

□イ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関の名称・住所、代表者／管理人の氏名

□ウ 当該既存試料・情報の提供を行った研究機関による当該試料・情報の取得の経緯また、特定の個人を識別できる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く）、資料2 ①～⑥を公開し、かつ、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。なお、9.2.3他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究「匿名化され対応表を提供しない場合の手続」ア（ｳ）に基づき提供を受けた場合、資料2 ①～④を公開する。

□D. その他（方法と理由：　　　　）

**□9.2.5　すでに連結不可能匿名化されている試料・情報のみを使用する場合**

インフォームド・コンセントの手続きは不要。これから匿名化する試料・情報がある場合には該当しない。

 9.3代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

□研究計画書に記載（項目番号　　　　）　　□研究計画書に記載しない：下記Aの場合

⇒以下により対象者を選択し、B-Fの場合は、さらに具体的な手続き方法を選択し、それぞれ研究対象とすることが必要な理由、代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項を研究計画書に記載すること。対象者がAの場合は記載不要。

（対象者）複数選択可。

□A.　下記特例を対象にしない⇒研究計画書に記載不要。以下選択不要

□B.　未成年者

□C.　十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

□D.　意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

□E.　病名に対する配慮が必要な成年者

□F.　その他（死者を含む）

（具体的な手続き方法）複数選択可。

□A.　対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。

□B.　対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。

□C.　代諾者等の署名入りの同意書を保管する。

□D. 代諾者等の同意の署名が記された調査票を保管する。

□E.　代諾者等に対し、情報公開を行う。

□F. その他　⇒対処方法（新医学系倫理指針第１２の５の事例を含む）と理由を具体的に研究計画書に記載すること

 9.4 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載) 遺伝情報の開示に関する考え方

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載 （項目番号　　　　）

 9.5 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載 （項目番号　　　　）

 9.6 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載) 予測される研究結果

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載 （項目番号　　　　）

10予測されるリスク及び利益とその対応

 10.1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載 （項目番号　　）

 10.2上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

□研究計画書に記載（項目番号　　）

 10.3対象者等及びその関係者からの相談等への対応

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載 （項目番号　　）

11対象者等への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載（項目番号　　）

⇒以下により経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に内容を記載すること。ない場合もその旨記載すること。

（研究参加による経済的負担の増加）

□無し　 □有り（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（謝礼）

□無し　 □有り（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**12有害事象及び健康被害への対応**

 **12.1予測される重篤な有害事象と対応**

以下により侵襲の有無を選択し、侵襲を伴う研究の場合は、予測される重篤な有害事象、発生した際の対応を具体的に研究計画書に記載すること。侵襲を伴わない場合は、研究計画書に記載不要。

（侵襲の有無）

□侵襲を伴わない⇒　研究計画書への記載不要

□軽微な侵襲を伴う⇒　□研究計画書に記載（項目番号　　　　）

□侵襲を伴う⇒　□研究計画書に記載（項目番号　　　　）

 **12.2健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置**

以下により研究の種類等を選択し、内容を研究計画書・説明文書に記載すること。侵襲を伴わない研究の場合（研究の種類A.）は、研究計画書・説明文書に記載不要。

（研究の種類）

□A.　侵襲性を伴わない場合⇒　以下記載不要

□B.　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う（介入）研究⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　　　）□説明文書に記載（項目番号　　）

□C.　軽微な侵襲を伴う場合⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　　　）□説明文書に記載（項目番号　　）

□D.　その他⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　　　）□説明文書に記載（項目番号　　）

（B, C, Dの場合：補償の種類）

□A.　補償のための保険を設定した（保険会社名：　　　　　　　　　　　　　）

□B.　補償のための保険を設定する予定である（保険会社名や具体的内容：　　　　　　　　　）

□C.　保険以外の対処方法を講じた（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　）

□D.　補償がない旨を説明する

**13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の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い（偶発的所見を含む。）**

以下により選択し、可能性がある場合は、取扱いについて、具体的に研究計画書、説明文書に記載すること。可能性がない場合は、記載不要。

（可能性）

□可能性なし⇒　研究計画書、説明文書への記載不要

□可能性あり⇒　□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載（項目番号　　）

**14研究実施後について**

**14.1通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、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**

以下により選択し、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、当該医療行為を行わない場合も含めて、具体的に研究計画書に記載すること。ただし、通常の診療を超える医療行為を伴う研究でない場合は、記載不要。

（研究内容）

□通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない⇒　研究計画書への記載不要

□通常の診療を超える医療行為を伴う研究である

⇒　研究実施後に　□当該医療行為を行う　□当該医療行為を行わない

□研究計画書に記載（項目番号　　）　　□説明文書に記載（項目番号　　）

**14.2取得した試料・情報について、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**

以下により選択し、可能性がある場合は、具体的に研究計画書に記載すること（想定される内容は、可能性のある研究の概括的な目的や内容、他機関への提供の目的や内容、研究機関の名称など）。可能性がない場合は、研究計画書に記載不要。

（取得試料等の将来の利用可能性）

□可能性なし⇒　研究計画書への記載不要

□可能性あり⇒　□研究計画書に記載（項目番号　　）　　□説明文書に記載（項目番号　　）

**14.3研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）**

公表方法を具体的に研究計画書、説明文書に記載すること（学会発表や論文掲載、UMIN等の公開データベースへの登録など）。

□研究計画書に記載（項目番号　　）□説明文書に記載（項目番号　　）

**15試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る試料を含む）**

（収集分譲の場合は、保管の際の品質管理方法と、終了後の試料・情報の取り扱いを記載）

**15.1　研究期間中の取扱い**

研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書に記載すること⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　）　□説明文書に記載（項目番号　　）

 **15.2　研究終了後の取扱い**

□研究計画書に記載（項目番号　　）　　□説明文書に記載（項目番号　　）

以下より選択、記載し、研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の内容について、研究計画書、説明文書に記載すること。廃棄する場合もその旨記載すること。

**15.2.1　試料の保管及び廃棄について**

□取扱いなし

□研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄する

□保管する⇒下記記載

［試料①］

A.試料の名称：

B.保管場所：

C.管理責任者：

D.被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：

E.保管の際の匿名化の方法

□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

□連結不可能匿名化

**15.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る試料の保管及び廃棄について**（調査票、連結可能匿名化の対応表を含む）

□研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄する

□保管する⇒下記記載

［情報・試料①］

A.情報・試料の名称：

B.保管場所：

C.保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）：

D.管理責任者：

E.被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：

F.保管の際の匿名化の方法

□匿名化を要しない試料である

□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

□連結不可能匿名化

**16研究機関長（本学会理事長）への報告内容及び方法**

以下により、該当する項目をすべて選択し、研究計画書に記載すること⇒　□研究計画書に記載（項目番号　　）

**16.1全研究対象⇒　すべてにチェックが必要**

□倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

□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

□研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

□人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

□研究終了及び研究結果概要の報告

**16.2侵襲を伴う研究対象**

□重篤な有害事象に関する報告

**17モニタリング及び監査**

**17.1 モニタリング**

□実施しない

□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない⇒　研究計画書に記載不要

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究では必須⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　）

**17.2　監査**

□実施しない

□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない⇒　研究計画書に記載不要

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究では必要に応じ実施⇒

□研究計画書に記載（項目番号　　）

**18備　考**

**#添付書類**

必須：

□研究計画書（プロトコル）　　□説明・同意文書　　□医学研究利益相反自己申告書

必要に応じ添付：

□多施設共同研究の総括施設の倫理委員会承認書の写し及び全体計画書（本学会が分担研究者の場合）

□多施設共同研究の分担施設の長等からの審査依頼書（本学会が総括施設の場合）

□アセント文書　　□同意撤回書　　□公開情報別紙

□無作為割付比較試験（ＲＣＴ）の審査申請に係るチェックリスト

□主任研究者の研究機関の許可通知（写）　　　□事前審査照会に対する回答

□他の倫理委員会で承認をうけた倫理審査申請書類と審査結果報告書知（写）

□臨床研究保険関係書類　　　　□参考資料

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

平成28年12月11日　第一版

平成29年10月11日　第二版