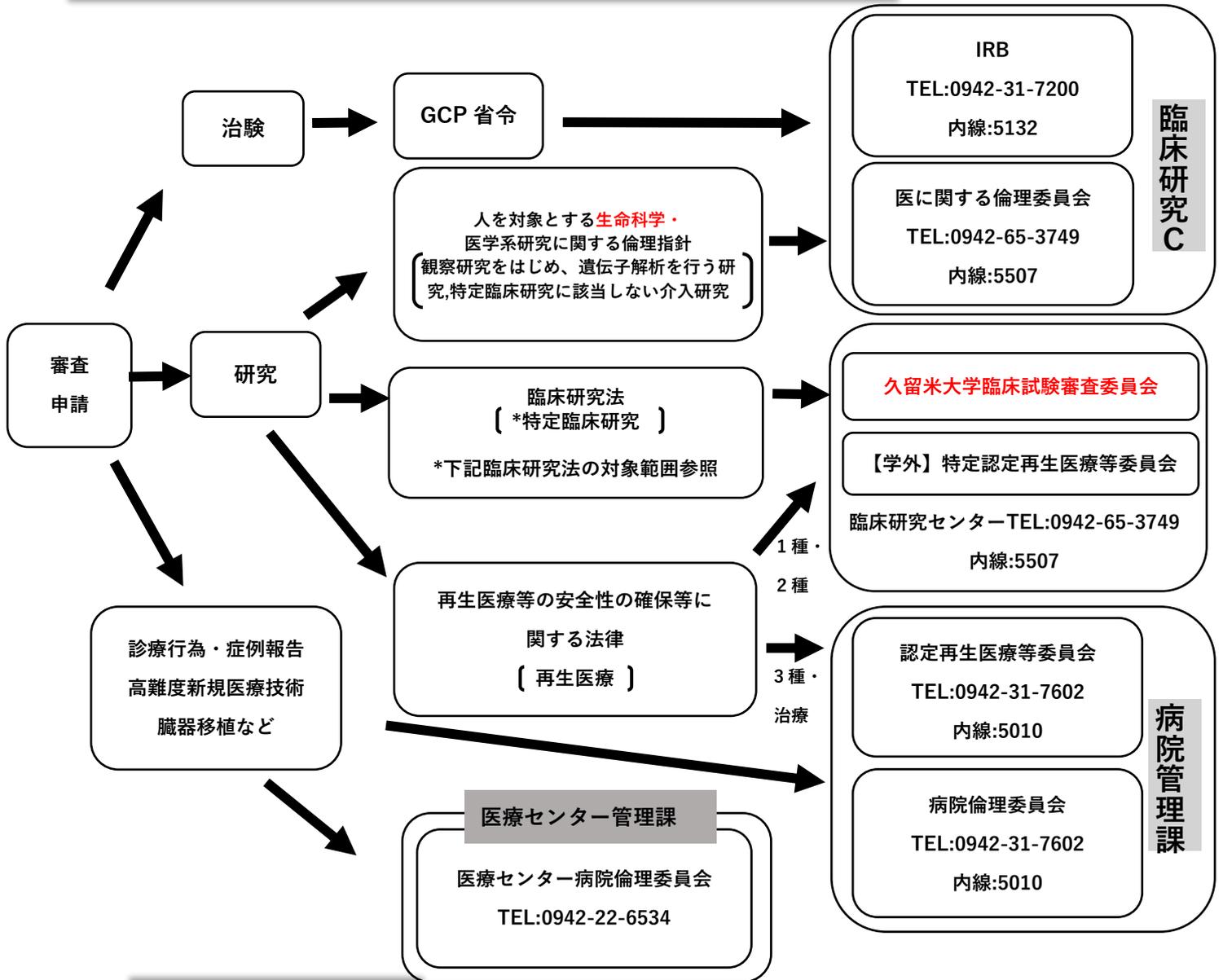
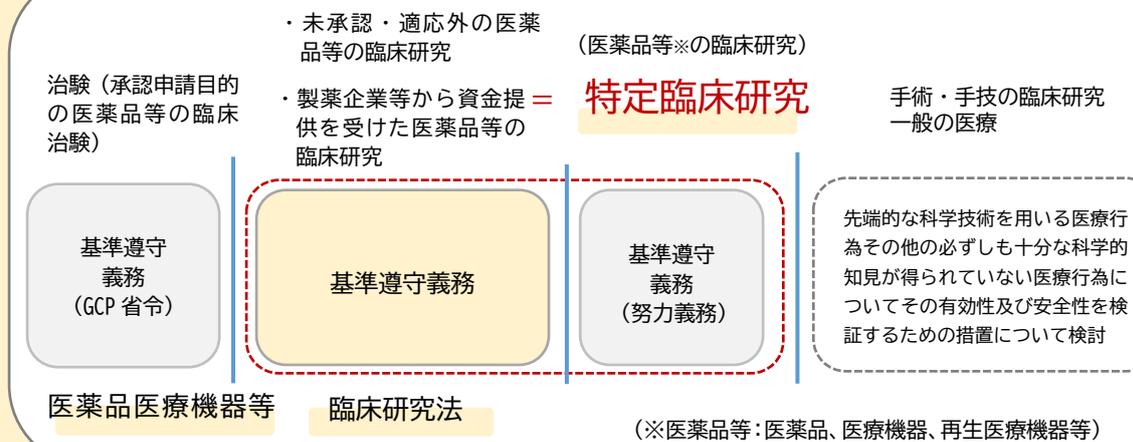


本学における新規医療や研究を始める前に必要な倫理審査について



臨床研究法の対象範囲



研究実施計画書

1. 研究名称			
2. 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)			
研究機関	<input type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究		
研究実施機関	<input type="checkbox"/> 久留米大学病院 【診療科： _____】 <input type="checkbox"/> 久留米大学医療センター【診療科： _____】 <input type="checkbox"/> 久留米大学【学部： _____】 <input type="checkbox"/> 他 【機関名： _____】		
研究代表機関 <input type="checkbox"/> 該当なし	<input type="checkbox"/> 久留米大学病院 【診療科： _____】 <input type="checkbox"/> 久留米大学医療センター【診療科： _____】 <input type="checkbox"/> 久留米大学【学部： _____】 <input type="checkbox"/> 他の研究機関 【機関名： _____】		
研究代表者 <input type="checkbox"/> 該当なし	所属： _____ 氏名： _____ 電話番号： _____	【役割】 <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 総括	
研究責任者	所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____ 電話番号： _____	【役割】 <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 総括	
研究分担者	所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____ 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他 (_____)		
	所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____ 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他 (_____)		
	所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____ 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他 (_____)		
	所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____ 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他 (_____)		
事務局担当者	<input type="checkbox"/> 研究責任者と同一 所属： _____ 職種： _____ 氏名： _____		
相談窓口 (研究組織内)	所属： _____ 電話番号 (ダイヤルイン番号： _____) 受付時間帯： _____ e-mail: _____		

単独研究の場合はこのチェックだけでOKです。

単独研究の場合はこのチェックだけでOKです

職位（教授、准教授など）ではなく、職種（医師、薬剤師など）をご記載ください

相談窓口 (研究組織外)	所属：久留米大学病院臨床研究センター 電話番号 0942-65-3749 (受付：平日 9 時-16 時) e-mail：i_rinri@kurume-u.ac.jp	
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 別紙参照 役割	
	機関名	
	研究責任者の職種：	
	氏名：	
	機関名	
	研究責任者の職種：	
業務委託機関	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 別紙参照 役割	
	企業名：	
	所在地：	
	委託内容：	
	監督方法：	
	既存試料・情報提供のみを行う機関 (共同研究機関および研究協力機関以外)	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 別紙参照
提供機関名：		
責任者の職種：		
氏名：		
提供機関名：		
責任者の職種：		
責任者の氏名：		
提供機関名：		
責任者の職種：		
責任者の氏名：		
研究協力機関	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 別紙参照	
	機関名：	
	責任者の職種：	
	責任者の氏名：	
	機関名：	
	責任者の職種：	
	責任者の氏名：	
	機関名：	
	責任者の職種：	
	責任者の氏名：	

既存試料・情報提供のみを行う機関
研究協力機関は研究機関ではありません。

IC は本研究の
研究者が実施

3. 研究の背景

今回の研究を立案した理由。
 先行研究（引用文献番号を付記すること（番号を上付き表記））から今何がわかっていて、何がわかっていないのか。何を解明したいのか。クリニカルクエスチョンをご記載ください

4. 研究の目的と意義

上記クリニカルクエスチョンを解明することで、今後の医療に、社会にどのように役立つのか。本研究を実施する意義・必要性に関して、“科学的合理性の根拠”と“本研究で得られる成果（社会的及び学術的意義の重要性）”を詳細に記載すること

※科学的根拠のない計画は、研究対象者の試料・情報の使用は認められない

※製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、『学術研究目的』とは解されない

※対象とする疾患名および対象とする遺伝子名を明記し、それらの関連性について現時点でどの程度明らかになっているかを記載すること

※遺伝子解析の有用性、感度、特異性等について詳細に記載すること

※ゲノム情報の種類や規模（解析範囲）、内容が分かるように記載すること

介入ありにチェックをし、その内容を選択してください。

5. 研究のデザイン及び期間

研究の種類・デザイン

★介入

- 介入なし
- 介入あり
 - 医薬品
 - 医療機器
 - 手術・手技
 - その他： _____

★割り付け

- 有
- 無

★侵襲

- 侵襲なし
- 侵襲あり 侵襲の概要： _____
- 軽微な侵襲あり

★盲検

- 非盲検
- 盲検化あり（シングル）
- 盲検化あり（ダブル）
- 該当なし

観察研究

- 前向きコホート研究
- ケースコントロール研究
- 後ろ向き観察研究
- 横断研究
- 記述的観察研究
- アンケート調査研究

介入：有無や程度を「制御」すること。

健康の保持増進につながる行動

Ex. 適度な運動や睡眠、

バランスの取れた食事、

禁煙等の日常生活における行動



看護ケア、生活指導、栄養指導

食事療法、作業療法等



医療における傷病の予防、診断

又は治療のための投薬、検査



介入研究であれば特定臨床研究に

該当するか否かまず確認しましょう！

チェックリスト URL:

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf>

アンケートを使用する

著作権許諾

アンケート名①：

アンケート名②：

アンケート名③：

別紙

使用する場合、治療で使えるアンケートが研究で使えるとは限りません。必ず許諾確認が必要です。4つ以上の場合追加してご記載ください。

許諾： 有 無【

許諾： 有 無【

】

】

】

7. 評価項目

主要評価項目：

副次評価項目： 1.

2.

解析、統計法：

解析実施者氏名（所属）：

検査項目ではなく、本研究のアウトカムをご記載ください。

8. 研究対象者の選定方針

(1) 目標症例数

【(全体) 目標症例数】 名 【対象群： 名、コントロール群： 名】

【設定根拠】

先行研究や母数調査の結果などから数字を決めた理由をご記載ください。

単群の場合、コントロールは0とご記載ください。

(2) 研究対象者の条件

i) 対象者

年齢：

性別：

診療科：

対象疾患：

いくつでも必要な項目すべてをご記載ください。

ii) 選択基準

以下の基準をすべて満たす方を選択する

1. 対象群：

(1)

(2)

(3)

2. コントロール群

該当しない

単群の場合はこちらにチェックをお願いします。

- (1)
- (2)
- (3)

iii) 除外基準

以下のいずれかに該当する方は本研究に組み入れないこととする。

1. 対象群:

選択基準から外れる項目、いくつでも必要なものすべてご記載ください。

- (1)
- (2)
- (3)

2. コントロール群

該当しない

単群の場合はこちらにチェックをお願いします。

- (1)
- (2)
- (3)

9. 中止基準

9-1 研究対象者の中止

<例>

本研究開始後、研究結果の公表前に研究対象者および代諾者等から本研究への参加の同意撤回や参加を拒否する申出があった場合には、該当する情報等は本研究には使用しない。

9-2 研究全体の中止

以下に該当する場合は、本研究を中止する。

- ・ 目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合
- ・ 当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- ・ 倫理委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

10. 研究の科学的合理性の根拠

<例>

本研究は、主要評価項目である●●を○○する研究デザインであり、研究目的と合致している。
当院は、対象疾患の専門診療機関であり、研究体制は、十分な症例数を有し、研究実施に適している。

11. インフォームド・コンセントを受け

(1)

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」に則って実施する。研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、原則文書によるインフォームド・コンセントを受けるとする。

なお、多機関共同研究の場合、IC手順は各施設の規定に則って行われることを拒まない。

単独研究の場合は赤字 1 行を削除して下さい。

A. 後ろ向き対象群、現在受診されていない方

本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが

困難であるため、各研究実施施設で情報公開文書を用いて HP 等で本研究の情報を公開する。研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を希望しない旨の申出があった場合には、直ちに当該対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。

B. 後ろ向き対象群で現在も受診されている方/前向きで通常診療の残余検体と診療記録のみの場合

本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であるが、対象者が現在も受診されており、本研究の説明を行う機会がある。研究者が対象者へ文書を用いて説明する。研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を文書（もしくは口頭）により得る。口頭での場合はその記録を診療録に記載する。なお、同意撤回の申し出があった場合は、当該の研究対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。

C. 前向きの場合（文書同意）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問にも真摯に対応し、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を文書により得る。文書による同意を得る際には、研究対象者（もしくは代諾者）は説明文書の内容を十分理解したうえで同意し、同意文書に署名および同意日を記入する。説明を行った研究責任者または分担研究者が、同意文書に説明日を記入し、記名捺印または署名する。また、いつでも同意撤回ができることも説明する。なお、同意撤回の申し出があった場合は、対象者の撤回までに取得した試料および診療情報等については、【①解析対象から除外し本研究に使用しない】あるいは【②解析対象として本研究に使用することが可能】のいずれかの確認を文書で選択していただく。

D. 前向きの場合（電磁的同意）

身分証明書を提示していただき、本人確認を行う。対象者には【映像画面/電子メール/HP へのアップロード】の電磁的ツールを用いて、説明文書を読んでいただき、対象者の自由意思による参加として【WEB サイト/電子メール】で同意を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問の機会を設置し、質問にも真摯に対応し、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を得る。なお、いつでも説明文書が閲覧できるよう、URL 等を設定する。また、いつでも同意撤回ができることも説明し、同意撤回の申し出があった場合は、対象者の撤回までに取得した試料および診療情報等を【解析対象から除外し本研究に使用しない/解析対象として本研究に使用可能かどうか確認を電磁的ツールでいただく。】

E. アンケート調査の場合（アンケート冒頭での同意）

対象者には十分な説明を文書を用いて行い、対象者の自由意思による参加としてアンケートの冒頭のチェックで同意を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、アンケート依頼書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問にも真摯に対応する。なお、アンケートの途中で回答を拒否することは可能であること、無記名のアンケートの場合、アンケートの改修後には同意撤回ができないことも文書を用いて説明する。

【説明事項】

1. はじめに

2. 研究機関および研究責任者（研究の実施体制（研究組織））
3. この臨床研究の目的、意義について
4. 研究の方法および期間
5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について
6. 協力の自由と、協力取りやめの自由について
7. 研究への参加が中止となる場合について
8. 研究結果に関する情報公開について
9. 研究に関する資料の閲覧について
10. 患者の皆様のプライバシーに関すること
11. 情報等の保存および使用方法ならびに保管期間について
12. 利益相反について
13. 研究により得られた結果等の取り扱いについて
14. 情報の開示およびお問合せ先について
15. 費用について
16. 他の治療方法や治療薬について
17. 研究終了後の対応について
18. 健康被害が生じた場合の治療と補償について
19. データの二次利用について
20. モニタリングおよび監査について
21. 倫理審査について

研究デザインによっては不要な項目もあります。

デザインによって修正をしてください。作成する文書と齟齬がないようにお願いします。

代諾者不要の場合、
(2) は飛ばしてください。

(2) □ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

① 代諾者等の選定方法

代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、次の（ア）～（ウ）に掲げる者の中から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を選択することを基本とし、研究対象者の最善の利益を図りうる者とする。

未成年者が対象でない場合、
(ア) は選ばないでください。

- (ア) □ (研究対象者が未成年者である場合) 配偶者又は未成年後見人
- (イ) □ 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。）
- (ウ) □ 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。）

(エ) □ その他【 】

② 代諾者等への説明事項

説明事項は、10（1）と同様とする。

アセント不要の場合、
(3) は飛ばしてください。

(3) □ インフォームド・アセントを受ける場合

- 13歳～15歳 【文書名： 】
- 7歳～12歳 【文書名： 】
- 4歳～6歳 【文書名： 】

(4) その他【

】

12. 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応

該当しない【理由：

】

該当する（下記に記載）

(1) 予測される利益（効果）

【概要：

<例>

本研究は新たなバイオマーカーを探索する研究のため、
研究対象者に新たな利益は発生しない。

(2) 予測される不利益（副作用・危険性を含む）

【概要：

】

ゲノムまたは遺伝子に関する研究

【内容：

【対応方法：

<例>

内容：通常診療の採血の際に20 mL 多く採血するためふらつきなどが生じることがある

対応方法：安静にさせていただき、バイタルなどを確認し必要に応じて受診科を紹介するなど適切な医学的処置を行う

健康被害

【内容：

【対応方法：

時間的負担（検査やアンケートの所要時間等）

【内容：

【対応方法：

<例>

内容：本研究のため、エコー検査を受けていただくため、時間的負担が生じる
対応方法：待ち時間などが生じないように、予約の多い時間帯を避ける

その他

【内容：

【対応方法：

13. 個人情報等の取扱い

(1) 倫理原則の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学医に関する倫理委員会にて承認を得たのち、研究機関長の実施許可を得て実施する。

(2) 個人情報等の安全管理

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、以下のように十分配慮する。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて、別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。研究に参加同意した研究対象者

または代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、同意撤回以降はその後の研究に関する情報等の追加収集は行わない。同意撤回以前に収集した情報は、研究の統計解析前まで、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。

取り扱う機関すべてをご記載ください。
 <例> 久留米大学病院〇〇部 および
 各共同研究機関 など

①個人情報等を扱う場所：	
②セキュリティ対策	以下の安全管理措置を実施する。 (ア) 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策 <input type="checkbox"/> 施錠可能な場所で使用 <input type="checkbox"/> 盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定 <input type="checkbox"/> 暗号化電磁的記憶媒体(ハードディスク、USB等)を使用 <input type="checkbox"/> その他(具体的に：) (イ) 当該個人情報等へのアクセスの制御について <input type="checkbox"/> 適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する <input type="checkbox"/> 実施しない(理由：) (ウ) 外部からの不正アクセス等の防止策 <input type="checkbox"/> 外部環境から物理的(ネットワークを含む)にアクセスできない部署内の環境に置く <input type="checkbox"/> その他()
該当するものすべてに チェックをしてください。	
③個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄	<input type="checkbox"/> 情報機器又は電磁的記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する <input type="checkbox"/> 紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する <input type="checkbox"/> その他()
該当するものすべてに チェックをしてください。	
④苦情への対応など必要な措置	<input type="checkbox"/> 「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う <input type="checkbox"/> 「久留米大学医療センター個人情報保護管理規定」に準じて行う <input type="checkbox"/> 久留米大学の個人情報保護管理規定に準じて行う <input type="checkbox"/> 共同研究機関の個人情報保護管理規定に準じて行う
該当するものすべてに チェックをしてください。	
⑤共同研究などで試料・情報の授受がある場合の輸送時の安全対策について	<input type="checkbox"/> 対策(具体的に：)を行う 委託企業との間もこちらに
該当するものすべてに チェックをしてください。	
⑥保有する個人情報の開示等	<input type="checkbox"/> 「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う <input type="checkbox"/> 「久留米大学医療センター個人情報保護管理規定」に準じて行う <input type="checkbox"/> 久留米大学の個人情報保護管理規定に準じて行う <input type="checkbox"/> 共同研究機関の個人情報保護管理規定に準じて行う

(3) 仮名加工化の方法及び研究対象者管理表について

仮名加工化の方法 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができないように試料・情報を加工する <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの(氏名、顔、画像、音声等) <input type="checkbox"/> ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの <input type="checkbox"/> ③個人識別符号(ゲノムデータ等) <input type="checkbox"/> 既に仮名加工化されている <input type="checkbox"/> 仮名加工化しない(理由：) <input type="checkbox"/> その他 ()
研究対象者管理表 <input type="checkbox"/> 研究対象者管理表なし

研究対象者管理表あり

【研究対象者管理表管理者】 氏名： 所属：

【管理方法】

- パスワードを設定したファイルとして管理し、外部との通信や接続を行わない端末で厳重に取り扱う
- 紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱う。
- その他

【保管場所】

【個人情報管理責任者】

※多機関共同研究の場合は研究対象者管理表の管理は各機関の手順に従う

14. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）

(1) 試料・情報の保管と廃棄の方法

単独研究の場合は赤字 1 行を削除して下さい。

試料 該当する 該当しない

保管場所	
保管期間	<input type="checkbox"/> 研究終了後 5 年間（論文発表後 5 年間） <input type="checkbox"/> その他（期間： 年）
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 医療廃棄物として廃棄する <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
情報 <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない	
保管場所	
保管期間	<input type="checkbox"/> 研究終了後 5 年間（論文発表後 10 年間） <input type="checkbox"/> その他（期間： 年）
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 復元ができないよう消去・廃棄する <input type="checkbox"/> その他（内容： ）

(2) 試料・情報の授受に関する記録

本研究において、共同研究機関等との間で取扱う試料・情報の授受の記録については、別紙に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から 5 年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行する。

15. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究の進捗状況を年に 1 回、研究経過報告書を用いて研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに下記に挙げる場合や研究計画書や指針を遵守出来ていない状況、研究開始後に重篤な有害事象等が生じた場合等は速やかに研究機関長へ報告を行う。

(1) 進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に 1 回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象等の発生状況を研究機関の長に文書で報告する。

(2) 重篤な有害事象など安全性に関わる報告

(3) 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等の情報を得た場合

(4) 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等の情報を得た場合

(5) 研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

(7) 研究結果の公表の報告

研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公

表を行ったとして報告した後に、さらに研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を院長に報告する。

16. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の資金源は、

- 講座（部門）研究費
 - 公的研究費： _____
 - 受託・共同研究費： _____
 - その他： _____
- 利益相反マネジメント委員会へ自己申告を行っている

17. 研究に関する情報公開の方法

- 久留米大学医に関する倫理委員会ホームページ
 - UMIN
 - jRCT
 - 非公開
- 【理由： 人権や個人情報保護 知的財産保護 その他（ _____ ）】
- その他
- 【ホームページ名称： _____ 】
- 【ホームページURL： _____ 】

18. 研究により得られた結果等の取扱い

(1) 研究成果（知的財産）の帰属先

- 本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は【 _____ 】に帰属する。
- 知的財産が生じない【理由： _____ 】

(2) 研究対象者への結果説明

- 有【開示方法： _____ 】
- 無【理由： _____ 】

★遺伝関連情報

- 有
- 無

遺伝外来を紹介する場合は遺伝外来へ事前に許可を取ること。

★遺伝外来の遺伝カウンセリング応需

- 可 当院遺伝外来
- 不可

(3) 研究成果の発表・公表

- 有【本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。】
予定（学会）【 _____ 】
予定（論文）【 _____ 】
- 無【理由： _____ 】

具体的に学会名、回数をご記載ください。

19. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報など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の提供を行う。相談窓口は「2 研究の実施体制」通り。

20. 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

経済的負担有

【内容： _____】

経済的負担無

謝礼有

【内容： _____】

謝礼無

侵襲を伴わない研究の場合は、該当しないをチェックしてください。

21. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない

重篤な有害事象が発生した際に下記の手順で

【 _____】

軽微な場合を含め侵襲を伴う研究は、こちらに具体的に記載をしてください。

22. 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

補償： 有（臨床研究保険等加入）

無（保険診療の提供）

無（損失は発生しない）

無（その他）

その他の場合記入（ _____ ）

臨床研究保険への加入のご相談は臨床研究センターへ。

23. 本研究実施後における研究対象者の個人情報の取り扱い

該当しない

通常の診療を超える医療行為に

【内容： _____】

いわゆる二次利用や附随研究のことです。

本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用することがない場合は該当しないにチェックしてください。

24. 研究対象者から取得された個人情報の取り扱い

来の研究のために用いられる可

ける時点において想定される内

該当しない

該当する

【内容： _____】

該当する場合は下記例をご参考に内容をご記載ください。

<例> 本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用する可能性がある。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に仮名加工化し、個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査を受け、承認を受けた上で利用する。

25. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究はモニタリング不要【理由： _____】

未定

有 【モニタリング責任者： 】
【所属： 】 【連絡先： 】
【実施】 モニタリングや監査のご相談は臨床研究センターへ。

本研究は監査不要 【理由： 】
未定
有 【監査責任者： 】
【所属： 】 【連絡先： 】
【実施手順： 】

26. 参考文献・引用文献

- ・
- ・

変更履歴

版数	作成日	理由
第1版	年 月 日	新規申請

別紙 実施体制一覧

【1】共同研究機関

該当無

該当有（下記の通り）

	研究機関名	研究責任者氏名	役割	授受のある試料・情報	一括審査
1				<input type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 外部へ下記を提供する 【 】 <input type="checkbox"/> 外部から下記の提供を受ける 【 】	<input type="checkbox"/> 依頼有 <input type="checkbox"/> 依頼無 (個別)
2				<input type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 外部へ下記を提供する 【 】 <input type="checkbox"/> 外部から下記の提供を受ける 【 】	<input type="checkbox"/> 依頼有 <input type="checkbox"/> 依頼無 (個別)

【2】業務委託機関

該当無

該当有（下記の通り）

	委託企業名	責任者氏名	所在地	委託内容	監督方法
1					【 】
2					【 】

【3】研究協力機関

該当無

該当有（下記の通り）

	協力機関名	責任者氏名	責任者職種	同意	提供を受ける試料・情報
1				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】
2				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】

【4】 既存試料・情報の提供のみを行う者

該当無

該当有（下記の通り）

	提供機関名	責任者氏名	責任者職種	同意	提供を受ける試料・情報
1				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁 <input type="checkbox"/> 口頭&記録 <input type="checkbox"/> オプトアウト	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】
2				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁 <input type="checkbox"/> 口頭&記録 <input type="checkbox"/> オプトアウト	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】