**臨床研究に関する実施申請書**

青字を消しながら入力してください

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究実施申請者

　　　　　　　　　　　 所属：○○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：○○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：○○　○○　　　印

下記の臨床研究の実施について許可申請いたします。

記

倫理指針を参照して、侵襲の有無、介入の有無をチェック

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表者名  （所属） | ○○　○○  （○○○○） |
| 研究協力者名  （所属） | ○○○○　（○○○○）  　○○○○　（○○○○）  ○○○○　（○○○○）  　○○○○　（○○○○） |
| 研 究 課 題 名 | 「○○○○○○○○○○○○の研究」 |
| 西暦●●●●年●●月●●日　申請 |
| 研　究　期　間 | 申請承認日　～　西暦●●●●年●●月●●日 |
| 研究種別等 | □侵襲を伴う研究  　□介入あり（モニタリング必須）　　　□介入なし  □侵襲を伴う研究（軽微な侵襲）  　□介入あり　　　　　　　　　　　　　□介入なし  □侵襲を伴わない研究  　□介入あり  　□介入なし（　□人体取得試料　　□人体取得試料以外　）  □アンケート調査  　対称：□患者　□職員　□その他（　　　　　　　　　　）  □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備　 　考 |  |

**説明と同意についての注意点**（必須項目）

説明と同意取得の手順、説明文書・同意書（様式）の交付・保管、説明文書改訂時の手順、同意撤回時の手順を記載する。

代諾者（研究対象者の法定代理人等、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）から同意を取得する必要がある場合には、該当する倫理指針に従い、その手続きを記載する。

説明と同意の方法については、以下を参考とすること。

* 侵襲を伴う研究の場合:

→文書を用いたインフォームド・コンセントが必須（巻末付録１参照）。

* 侵襲を伴わない研究の場合：

1) 介入を行う研究：

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

2) 介入を行わない研究

①人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

②人体から取得された試料を用いない研究

i) 要配慮個人情報の取得・提供＝既存資料（カルテ等）から検査データ等を収集する場合（前向き、後向き問わず）

研究対象者からの同意取得を原則とする（文書によるインフォームド・コンセントまでは必要はありません）。同意困難な場合はオプトアウト（研究内容等の情報を公開（院内掲示及び病院ホームページへの公表））し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する必要あり（巻末付録２参照）。

ii) 要配慮個人情報以外の場合

研究対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ないが、研究対象者等に通知、あるいは公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する必要あり。

※「インフォームド・コンセント」とは　指針において、研究対象者等に対し説明すべき事項として定めた項目（指針では21項目を規定、付録参照）について説明し、同意を受けることをいう。

※要配慮個人情報を取得する際の「同意」とは、研究対象者の個人情報が、研究機関によって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該研究対象者の意思表示をいう（インフォームド・コンセントで行われるような細かい要件は必要ない）。

※注意：具体的な研究課題名や研究内容を明確に記載していない説明文書（いわゆる「包括同意説明文書」）については、倫理指針上では認められていないため、過去に包括同意を得た被験者であっても、上記の説明と同意（もしくは院内掲示等）を行うこと。

※オプトアウトで提示すべき内容「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

※共同研究機関との試料・情報のやり取りでは、記録の保存等の取決めがあるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびガイダンスを参照してください。

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター研究計画書

西暦●●●●年●●月●●日提出

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　殿

　　所　 属：○○○○

申 請 者　職　 名：○○○○

氏 　 名 ：○○　○○印

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター倫理審査委員会規程による審査を申請します。

|  |
| --- |
| １ 研究の名称  　○○○○○○○○○○○○の研究  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※受付番号  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。）  代表者氏名　○○　○○　　所属　○○○○　　職名　○○○○  　　　共同担当者　○○　○○　　所属　○○○○　　職名　○○○○○○  　　　　　　　　　○○　○　　　所属　○○○○　　職名　○○○○○○  　　　　　　　　　○○　○○　　所属　○○○○○　職名　○○○○  ３ 研究の目的及び意義   * 人を対象とする医学系研究の倫理指針（以下倫理指針と略）を参照してください。 * 研究の具体的目的は何かを記載すること。何を明らかにするのか、具体的に記載する。 * さらにこの研究を行うことにより患者さんや対象者に直接的あるいは間接的に、医学系研究や医療を行う上でどのような意義があるのかを記載してください。     ４ 研究の方法及び期間   * 具体的な研究方法（プロトコル）を記載してください。概略のみをこの欄に記入し、詳細は別紙等で説明してもかまいません。 * 研究期間について記載してください。年月日まで。   ５ 研究対象者の選定方針   * 研究を行う上で、研究対象者をどのように選定するのか、具体的に記入してください。例えば、神経内科外来を受診中の患者のうち、△△症候群の患者を抽出し・・・・とか、○○病棟の看護師から聞き取り調査を行う、といった内容を記載してください。   ６ 研究の科学的合理性の根拠   * 科学的文献、科学に関する情報および十分な実験に基づいていることを記載してください。研究デザインの根拠についても記載して下さい。 * （例）○○について従来の文献での有用性は高いといわれていたが、当病棟の△△患者でも、同様の有用性が得られるかどうか○○の手法で検証する。 * （例）　昨年までの研究で○○である可能性が示唆されたため、今回はさらに症例を増やして検討する・・・・。   ７ 倫理指針第 12 の規定「インフォームド・コンセントを受ける手続等」（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）の概要。  ※文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、必ず当該文書を添付のこと。  ※オプトアウトを行う場合は、オプトアウト文書を添付のこと。   * 第12の規定　倫理指針を参照してください。 * インフォームド・コンセントの内容は巻末「インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し、説明すべき事項」を参照のこと。 * 要配慮個人情報（病歴・人種等を含む個人情報）を取得する場合、原則同意が必要となります。 * 説明と同意取得の手順を記載してください。 * 代諾者からの同意を想定する場合は、代諾者等の選定方針も記載。 * アセント文書を作成する場合は、年齢にあわせて数種類作成する必要があります。 * インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由および研究の実施について、通知・公表等を行う事項およびその方法を含めて記載してください。   ※オプトアウト（文書または口頭同意を得ず、情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）   * （例　侵襲なし　介入なし、情報のみ）   本研究は侵襲および介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又はホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。  ８ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）   * 個人情報は、   ①当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等  ②個人識別符号が含まれるもの  イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名ＤＮＡ）を構成する塩基の配列  ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌  ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様  ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化  ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様  ヘ 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状  ト 指紋又は掌紋  チ 遺伝情報に関して  全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの   * 匿名化されている情報は、   ・特定の個人を識別することができないもので対応表が作成されていないもの  ・特定の個人を識別することができないもの  ・“単に”匿名化されている情報　　の3つに分類される。   * 匿名化で対応表を作成する場合、表の取扱について記載してください。 * （例）研究に携わるものは、個人情報の取り扱いに関して「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」等の適用される法令、条例等を遵守する。   ９ 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策   * 研究に参加することによる負担（身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状態）、手間（労力、時間）、経済的出費等、予測されるリスク（身体的・精神的・社会的な危害）を記載する。 * （例　侵襲）   　本研究に参加することにより、CTの回数が増加するため、日常診療に比べ研究対象者への負担が増えると考えられる。   * （例　介入）   本研究に参加することにより、来院回数や検査回数が増加するため、日常診療に比べ研究対象者への負担が増えると考えられる。また、研究期間中は●●薬の服用が制限される。   * （例　介入なし、侵襲なしの研究）   　　本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担ならびにリスクはない。  １０ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法   * 当該施設の研究の中で用いられる資料・情報（研究に用いられる情報に係る試料を含む。）の保管ならびに廃棄の方法について記載する。 * 保管すべき試料・情報を定義し、保管方法、保管期間、廃棄方法について記載する。 * （例　侵襲を伴わない研究）　回答のあったアンケート調査用紙は、鍵のかかるロッカーに保管し、研究終了後、ただちにシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。 * 侵襲を伴う研究であり介入を行うものは、長期にわたり保管が必要（指針の第19参照）。     １１ 研究機関の長への報告内容及び方法   * （例）　本研究の結果は●●学会発表および論文掲載で公表予定である。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告する。   １２ 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   * （例）　研究者の本研究に関わる利益相反は特に生じない。 * ※当院では主に研究責任者が医師の場合に、利益相反の届けを申告してもらい利益相反委員会で審議することとしています。 * （例）　本機関において定められた利益相反の規定に基づき、研究責任者および研究者は、利益相反に関する状況を報告する。   １３ 研究に関する情報公開の方法   * 倫理指針では、介入を行う研究では、研究の概要や結果を登録することとなっています。 * 従来の院内研究のレベルでは介入研究でも情報を公開する必要はないと思います（武井私見）。倫理委員長に相談をしてください。 * （例）介入試験であり、病院ホームページ等で情報を公開する。   １４ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応   * （例）研究対象者からの相談等があった場合は研究責任者が対応する。   １５ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）   * 第13の規定とは、倫理指針の「第13 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」のことです。倫理指針参照してください。 * 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合   ・研究対象者が未成年であること。ただし16歳以上の未成年者で十分な判断能力がある場合には、本人からインフォームド・コンセントを受ける場合がある。  ・成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く。  ・死者である場合。   * 代諾の要件としては以下のとおり。   ①代諾者の選定方針  ②代諾者等への説明事項  ③16歳未満の未成年あるいは成年であっても認知機能低下などで、インフォームド・コンセントを与える能力を欠く場合   * 代諾者等への説明事項あるいは、説明書の添付してください。 * 代諾者が必要な場合に該当しているか、確認してください。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   １６ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）   * 研究対象者への説明事項および説明方法を記載。 * 研究対象の年齢に応じてアセントを用意する必要があります（たとえば小学生用、中学生用など）。 * 作成したアセントの文書を添付してください。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   １７ 第 12 の５の規定による研究を実施しようとする場合（同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続）には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法   * 倫理指針１２の５の規定では「研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、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しなければならない。」となっています。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   １８ 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   * 謝礼がある場合はその内容を記入してください。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   １９ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応   * （例）　重篤な有害事象の発生を認めたときは、速やかに研究代表者に報告する。研究代表者は、速やかに院長に報告し、報告書を作成する。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   ２０ 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   * （例①）本研究は○○保険株式会社の補償保険に加入しており、補償内容は以下のとおりである。※具体的な補償内容を記載する。 * （例②）本研究は抗がん剤を評価対象とした介入研究であるため、保険会社による補償保険が設定されていないことから補償保険に加入していない。なお、本研究の実施により被験者に対して健康被害が生じた場合は、各実施医療機関において責任を持って治療を行い、医療費又は医療手当を用いた補償措置を講じる。 * （例③）本研究は侵襲性を有しない観察研究であるため補償保険には加入していないが、本研究の実施により被験者に対して健康被害が生じた場合は、各実施医療機関において責任を持って治療を行い、医療費又は医療手当を用いた補償措置を講じる。 * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   ２１ 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   * （例）研究終了後、研究結果が判明し、現在の介入方法が良いと結論された場合には、その介入の継続の有無を含め、最良と思われる方法を研究対象者に提示する。 * （例）本研究は通常の診療を超える医療行為を伴う研究には該当しない。   ２２ 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   * （例）本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。   ２３ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法   * （例）業務の外部委託は行わない。   ２４ 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   * （例）本研究のデータを将来の研究への二次利用、又は他の研究機関に提供する予定はない。   ２５ 第 20 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順   * 侵襲を伴うものであり、介入を行うものを実施する場合には、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければいけません。 * （例）本研究においてモニタリング及び監査を必要とする要件はない。   ２６．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝子情報の開示に関する考え方   * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   ２７．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝子情報の安全管理の方法   * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。   ２８．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝カウンセリングの必要性およびその体制について   * 該当しない場合は「該当なし」と記入してください。 |

注意事項　１　１～２８は必ず記入し、一部印刷、捺印の上、治験管理室に提出すること。さらにファイルをメールまたはメディアに保存し治験管理室に提出すること。

　　　　　　２　審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。（別添資料添付漏れのある場合審査できません。）

　　　　　　３　＊印は記入しないこと

様式2－1

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

この度、私は「○○○○○○○○」（研究代表者　○○　○○）に関する研究について、研究代表者（○○　○○）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました）。

□１）「研究の目的と意義及び方法と期間」

□２）「研究対象者として選ばれた理由」

□３）「研究への参加が任意で、同意しなくても、あるいは同意した場合であっても随時撤回でき、その後に何ら不利益を受けることはないこと」

□４）「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」

□５）「研究に関する情報公開と、研究の方法に関する資料を入手できること」

□６）「個人情報の取扱いと、資料・情報の保管および廃棄方法」

□７）「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」

□８）「研究対象者およびその関係者からの相談等への対応」

□９）「費用負担、健康被害に対する保障の有無について」

□10) 「研究対象者から得られる資料・情報が将来の研究のために用いられる可能性」

署名欄

同意日　西暦　　　年　　　月　　　日

住所　〒

電話番号

**生年月日：　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　　年　　　　月　　　日**

本人氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

説明日　西暦　　　年　　　月　　　日

所属　　独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター

研究代表者名　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＊この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。御不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

**様式２－２**

**同　意　撤　回　書**

**国立病院機構**

**まつもと医療センター院長　殿**

**記**

**この度、私は研究「○○○○」（研究代表者　　　　　　　　　　）への参加同意を撤回いたします。**

**以上　署名欄**

**西暦　　　　年　　　月　　　日**

**住所**

**生年月日：　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　　年　　　　　月　　　　日**

**本人署名：**

**代諾者署名：　　 　　　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　　　）**

**同意撤回の意思を確認いたしました。**

**西暦　　　　年　　　月　　　日**

**施設研究責任者：国立病院機構まつもと医療センター**

**署名**

***（＊研究者は本意思の確認書のコピ-1部を必ず受け取り保管してください）***

様式４

**独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター倫理審査結果通知書**

<院長→研究責任者>

西暦　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター

　　　　　　　　　　　　　 院長　　北野　喜良 印

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 代　　表　　者 |  |
| 課　　題　　名 |  |
| 実施予定期間 | 西暦　 　 年　　月　　日　～ 西暦 　　年 　月 　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指示・  決定の内容 | 事項 | □臨床研究の実施  □臨床研究計画書等の改訂  □臨床研究の継続  □臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性  □その他（ 　　　　　　　　　　 ） |
| 判定 | □承認 　□条件付承認 　 □却下　 □取消　□継続審議 □非該当 |
| 条件・理由等 |  |
| 備　　　　考 |  |

様式5　（研究責任者→院長）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（中止・中断時も提出）

西暦　　　　年　　　月　　　日

**研究終了報告書**

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 申　　請　　者 |  |
| 研 究 課 題 名 |  |
| 登録番号　　　　　　　　　　　 西暦　　　　　年　　　月　　　日　承認 |
| 研　究　期　間 | 西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 研究結果の概要  研究を中止・中断 した場合、理由を 記載する。 |  |
| 備　 　考 |  |

**付録１：人を対象とする医学系倫理指針より**

**「インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し、説明すべき事項」**

① 研究の名称及び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旨。

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、匿名加工情報又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。

**付録２：オプトアウトすべき内容**

① 研究の名称、研究期間

② 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

③ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

④ 利用する者の範囲

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑥ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

⑦ ⑥の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

以上をA4一枚程度にまとめて添付する。

臨床研究部

一部改訂2018.05.31

チェックリスト