

北里研究所病院研究倫理委員会 研究申請時確認シート(補助資料)

<研究計画書の記載事項>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(P64) : <https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

記載項目	ガイダンスより抜粋
①研究の名称	
②研究の実施体制(全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)	<p>「研究の実施体制」には、日本国外の研究機関も含まれる。事務局を設置する場合や当該研究に係る個人情報等の安全管理措置や加工についての責任者を置く場合にはその体制も含まれる。</p> <p>多機関共同研究を実施する場合は、その旨、全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載する必要がある。</p> <p><u>共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。</u></p>
③研究の目的及び意義	
④研究の方法及び期間	<p>研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む。)、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれる。また、未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の概要(いわゆる「試験薬概要」、「試験機器概要」)が、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれる。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある。</p> <p><u>研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要がある。</u></p>
⑤研究対象者の選定方針	
⑥研究の科学的合理性の根拠	
⑦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。)	<p>インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由を記載する必要がある。</p> <p><u>文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書を、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける</u></p>

	<p><u>場合には、当該電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容を記載した資料を、オプアウトによる場合には、通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置く文書の見本などを研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する必要がある</u></p> <p><u>共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法(作成する時期、記録の媒体、作成する研究者等の氏名、別に作成する書類による代用の有無等)及び保管する方法(場所、第8の3の解説に記載する提供元の機関における記録の保管の代行等)を含めて記載する必要がある</u></p> <p><u>外国にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合(委託により提供する場合を含む。)においては、第8の1(6)の規定に沿って手続を行う必要があるため、①当該外国の名称、②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を含めて記載する必要がある。</u></p>
<p>⑧ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法等を含む。仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)</p>	<p>「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること(他の記述等に置き換えることを含む。)をいう。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合、個人情報に含まれる氏名をIDに置き換える場合等がこれに該当する。個人情報等を加工する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要がある。</p> <p>仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合についても、その時期と方法(第18の1の規定による安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等)を含めて記載する必要がある。</p>
<p>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</p>	<p>研究の実施に関連して起こり得る有害事象(例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など)も含まれる。また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられる。</p>

<p>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</p>	<p>「研究に用いられる情報に係る資料」とはデータ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料指す。「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。また、研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用することも可能である。</p> <p><u>他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録も含む。</u></p>
<p>⑪研究機関の長への報告内容及び方法</p>	
<p>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</p>	<p>「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。</p>
<p>⑬研究に関する情報公開の方法</p>	<p>学会等での公開予定を記載するだけでなく、介入を行う研究について、UMIN等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならないため、該当する研究ではその登録についても記載する。</p>
<p>⑭研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>* 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。</p>	<p>相談窓口を明記する。(例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等)</p> <p>研究対象者に研究目的で遺伝子検査等を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い(当該研究対象者に開示するか否かを含む。)をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報(例えば、がんや遺伝病への罹患等)をいう。</p>
<p>⑮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(遺伝カウンセリングを含む。)</p>	<p>「研究に係る相談」とは、個別の研究計画や研究実施に関する手続の相談から、研究により得られた結果等に関する相談まで幅広く想定する必要がある。</p> <p>診断や治療に関するカウンセリングは医療現場で行われるものであり、すぐに連携できる体制を整備することが求められる。研究実施においては、研究責任者が当該研究における相談窓口を設置するなどして、相談を行うことができるようにする必要がある。</p>
<p>⑯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(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。)</p>	
<p>⑰インフォームドアセントを得る場合の手続(説明に関する事項を含む。)</p>	
<p>⑱研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、記載方法について事務局まで相談をして下さい</p>	

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	
⑳ 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	
㉑ 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	「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。
㉒ 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	通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療(予防、診断及び治療)を受けることができるよう研究責任者に努力を求めるものである。
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	外国にある者に委託する場合においても同様に記載すること。
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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法	「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などが考えられる。 「研究対象者等が確認する方法」としては、電子メールや文書による通知、ホームページの URL 及び電話番号等が考えられる。
㉕ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合には、モニタリングの実施体制及び実施手順。	モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。
㉕-2 監査を実施する場合には実施体制及び実施手順	

<説明事項>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(P112) : <https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf>

記載項目	ガイダンスより抜粋
①研究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	倫理審査委員会の審査も受けている旨を説明することが望ましい。
②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称	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めて記載した上で、研究機関以外において既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名及び当該者が属する機関の名称(多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等)も含むことが望ましい。
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	利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。
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(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨。)	研究対象者等に係る個人情報を他の研究機関に提供するとき(委託や共同利用に伴って個人情報を提供する場合を含む。)は、提供する個人情報の内容、提供を受ける研究機関の名称、当該研究機関における利用目的、提供された個人情報の管理 について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。
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	

<p>⑭ 研究により得られた結果等の取扱い</p> <p>* 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</p>	<p>相談窓口を明記する。(例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等)</p>
<p>⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)</p>	<p>他の研究対象者等の個人情報や研究者等の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。</p>
<p>⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には①当該外国の名称、②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報の記載</p>	
<p>⑰ 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</p>	
<p>⑱ 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</p>	<p>説明を要する「他の治療方法」は、原則として既に確立した治療法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。</p>
<p>⑲ 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</p>	
<p>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</p>	
<p>㉑ 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され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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法</p>	<p>同意を受ける時点では特定されない研究を将来的に行う可能性がある場合(別の研究を行う場合のほか、先行する研究を計画変更する場合を含む。)は、先行する研究に係るインフォームド・コンセントの手続において、将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも②、③、④、⑥、⑫及び⑬について、想定される内容を可能な限り説明するものとする。</p> <p>「実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」とは、例えば、電子メールや文書による通知、ホームページのURL、電話番号等が考えられる。</p>

	<p>研究対象者等から、将来の研究への利用について同意を受けている場合は、当該同意を受けた範囲内における研究の内容が特定された場合、特定された研究の内容について、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、同意を撤回できる機会を保障することにより改めてインフォームド・コンセントを受ける手続は要しない。</p> <p><u>ただし、これは、単なる「医学研究への利用」といった一般的で漠然とした形のいわゆる白紙委任を容認するものではないので留意する必要がある。なお、外国にある者に提供する可能性がある場合は、原則その旨の同意を受ける必要がある。</u></p>
<p>②②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</p>	