

## 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）

## ＜研究計画書の確認＞

記載項目	ガイドンスより抜粋
①研究の名称	
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。）	<p>事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任（第7の1(2)参照）を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者（統括責任者）を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。共同研究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。</p> <p>また、<u>研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載すること。</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>共同研究機関及び既存試料・情報の提供のみを行う者と試料・情報の授受を行う予定がある場合においては、「試</u></p>

	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12の1(1)の解説5に規定する提供元の機関における義務の代用の有無等）を含めて記載する必要がある。
⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法等を含む。）	匿名化する場合には、その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載する必要がある。
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。
⑩試料・情報等の保管及び廃棄の方法	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を指す。「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。 <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>
⑪研究機関の長への報告内容及び方法	
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	「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。
⑬研究に関する情報公開の方法	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。
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	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）
⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合の手続（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。）	
⑯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。）	
⑰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	
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	
⑲侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合	

合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	
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	「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。
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	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）を受けられるよう研究責任者に努力を求めるものである。
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	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。
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	海外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	
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	

## ＜説明文書の確認＞

記載項目	ガイドンスより抜粋
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。）	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（匿名化する場合にはその方法を含む。）	研究対象者等に係る個人情報等（例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの）を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等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	
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	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。
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	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。
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	