説明文書記載事項チェックリスト

説明文書には以下の指針で規定された内容がすべて記載されている必要があります。リストに沿って確認し、チェックボックスに☑を入れ、申請時ご提出ください。

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス　第5章　第12　インフォームド・コンセントを受ける手続等　3　説明事項

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針　第3 7 （11） ＜説明文書の記載に関する細則＞

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 事務局記載欄 |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指針第12  3 | 必須  または  該当時 | 項目  ※説明文書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | 事務局記載欄 |
| 記載  あり | ※ページ数 | 該当  せず |
|  | 【必須】 | 研究の名称 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 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 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 当該研究の実施について倫理審査委員会の審査を受けている旨  「当院の倫理審査委員会に相当する受託研究審査委員会」 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜共同研究の場合＞  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 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究の目的 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究の意義 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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。） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜他機関に試料・情報を提供する場合＞  その旨 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究期間（全体／当院をそれぞれ記載） |  |  |  |  |
| 【必須】 | 当院での参加予定人数（全体／当院をそれぞれ記載） |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者として選定された理由 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究対象者に生じる利益 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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） |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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 |  |  |  |  |
| 指針第12  3 | 必須  または  該当時 | 項目  ※説明文書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | 事務局記載欄 |
| 記載  あり | ※ページ数 | 該当  せず |
|  | 【必須】 | 研究に関する情報公開の方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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。） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜個人情報等を共同研究機関に提供する場合＞  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 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 情報の保管 |  |  |  |  |
| 情報の廃棄の方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜人体から取得した試料を用いる場合＞  その保管及び廃棄の方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 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 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（他の研究対象者等の個人情報や研究者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） |  |  |  |  |
| ⑮ | 【該当時】 | ＜研究対象者等に経済的負担がある場合＞  その旨及びその内容 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜研究対象者等に謝礼がある場合＞  その旨及びその内容 |  |  |  |  |
| ⑯ | 【該当時】 | ＜通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合＞  他の治療方法等に関する事項 |  |  |  |  |
| ⑰ | 【該当時】 | ＜通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合＞  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 | 【該当時】 | ＜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＞  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】 | ＜侵襲を伴う研究の場合＞  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 |  |  |  |  |
| 指針第12  3 | 必須  または  該当時 | 項目  ※説明文書上の該当するページ数を記入してください。 | 研究申請者記載欄 | | | 事務局記載欄 |
| 記載  あり | ※ページ数 | 該当  せず |
| ⑳ | 【該当時】 | ＜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がある場合＞  その旨と同意を受ける時点において想定される内容 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜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が、他の研究機関に提供する可能性がある場合＞  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・介入】 | ＜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＞  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 |  |  |  |  |
| ガ  １ | 【必須】 | 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合はその旨及び想定される帰属先 |  |  |  |  |
| ＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する場合＞ | | | | | |  |
|  |  | 遺伝情報の開示に関する事項 |  |  |  |  |
|  |  | 個人情報の開示に関する事項 |  |  |  |  |
|  |  | 遺伝カウンセリングの利用に係る情報 |  |  |  |  |