説明文書記載事項チェックリスト

説明文書には下記の指針※１で規定された内容をすべて記載する必要があります。

リストに沿って確認し、チェックボックスに☑を付け、申請時にご提出ください。

※１　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

第4章　第8　インフォームド・コンセントを受ける手続等　5　説明事項

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 必須  または  該当時等 | 項目 | 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】 | ① 研究機関の名称  ② 研究責任者の氏名 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜多機関共同研究の場合＞  ① 研究協力機関の名称  ② 既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名、所属する機関の名称  ③ 全ての研究責任者の氏名および研究機関の名称 |  |  |  |  |
|  | 【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・情報の利用目的および取扱いを含む。） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜他機関に試料・情報を提供する場合＞  ① その旨を記載  ② 提供する項目、提供する機関、利用目的、当該試料・情報の管理責任者名、所属研究機関の名称 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜外国にある者に試料・情報を提供する場合  （委託により提供する場合を含む。）＞  その旨を記載 |  |  |  |  |
| 【必須】 | 研究期間 |  |  |  |  |
| 【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なら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】 | ① 研究が実施また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  ② 研究対象者等からの撤回の内容に従  った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その内容とその理由 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | ① 研究が実施または継続されることに同意しない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  ② 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 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 研究に関する情報公開の方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | ① 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および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で  研究計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧できる旨  ② ①の入手方法または閲覧方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法を含む。） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜個人情報を他の研究機関に提供する場合＞  ① 提供する個人情報の内容  ② 提供を受ける研究機関の名称  ③ 当該研究機関における利用目的  ④ 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  または名称 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | 情報の保管方法および廃棄の方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜クラウドサービスを利用する場合＞  ① クラウドサービス提供事業者の名称  ② 情報が保管されるサーバーが所在する国の名称  ③ 変更が生じた場合の公表方法 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜人体から取得された試料を用いる場合＞  試料の保管および廃棄の方法 |  |  |  |  |
|  | 【必須】 | ① 研究の資金源  ② 利益相反 |  |  |  |  |
| ⑭ | 【必須】 | 研究により得られた結果等の取扱い  （研究対象者等への説明方針） |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見  （いわゆる偶発的所見）が含まれる場合＞  研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針 |  |  |  |  |
| ⑮ | 【必須】 | ① 研究対象者等およ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。）  ② 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、その旨を記載 |  |  |  |  |
| ⑯ | 【該当時】 | ＜外国にある者に対して試料・情報を提供する場合＞   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   1. 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 |  |  |  |  |
| ⑰ | 【該当時】 | ＜研究対象者等に経済的負担がある場合＞  その旨およびその内容 |  |  |  |  |
| 【該当時】 | ＜研究対象者等に謝礼がある場合＞  その旨およびその内容 |  |  |  |  |
| ⑱ | 【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 |  |  |  |  |
| ⑲ | 【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 |  |  |  |  |
| ⑳ | 【該当時】 | ＜軽微な侵襲または侵襲を伴う研究の場合＞  ① 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無  ② ①の内容 |  |  |  |  |
| ㉑ | 【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、研究対象者等が確認する方法 |  |  |  |  |
| 【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、研究対象者等が確認する方法 |  |  |  |  |
| ㉒ | 【該当時】 | ＜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、監査に従事する者、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 | 【該当時】 | ＜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＞  その旨および想定される帰属先 |  |  |  |  |