

研究計画書 記載事項のチェックリスト

～人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より～

ガイダンス URL⇒ https://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/shomu/rinri/shishin/hitowotaisyo_/guidance2023.4.17.pdf

【必須項目】

研究計画書へ記載 ①～⑮

<ガイダンス P64 参照>

- 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。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- 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 第8の規定によるインフォームド・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。)
- 【説明事項の必須項目は次ページのチェックリスト参照】
- ⑧ 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を含む。)
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、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
- 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
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い
- 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。)

※上記①～⑮で省略する項目がある場合には、「省略する旨・記載しない理由」を計画書へ記載すること

【該当する場合のみ記載する事項】

研究計画書へ記載 ⑯～⑳

<ガイダンス P64～65 参照>

- 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には、第9の規定による手続(第8及び第9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。)
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9 の規定による手続(説明に関する事項を含む。)
- ⑱ 第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 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
- 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
- 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
- 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される可能性がある場合には、その旨、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
- ㉕ 第14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

インフォームド・コンセント説明事項 記載事項のチェックリスト

【必須項目】

説明文書へ記載 ①～⑮

<ガイダンス P112 参照>

- 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 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
- 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・情報の利用目的及び取扱いを含む。)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を含む。)
- 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その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- 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。)

※上記①～⑮で省略する項目がある場合には、「省略する旨・記載しない理由」を計画書へ記載すること

【該当する場合のみ記載する項目】

説明文書へ記載 ⑯～㉓

<ガイダンス P112～113 参照>

- 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(6)イ(ガイダンス P100)に規定する情報
- 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
- 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
- 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
- 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
- ㉒ 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、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
- ㉓ 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