様式２

承 認 日

承認番号

承認期間

○○　　年　　月　　日

JADD/EC 号

自：○○　　年　　月　　日

至：○○　　年　　月　　日

(事務局記入欄)

倫理審査委員会

への付議承認

委員長承認印

日本デジタル歯科学会研究計画書

○○　　年　　月　　日 提出

*＊本申請書類の作成にあたり，申請内容に該当する□を■に変えてください。*

*＊専門用語や略語は初回に（解説や正式名称）を付けて下さい。*

*＊提出時，赤字斜体はすべて削除してください。*

□ 新規　　□ 変更（前回承認 ：令和・○○　　年　　月　　日　承認番号： )

① 研究の名称

② 研究の実施体制 *（該当形態のみ残すこと）*

□　本施設単独研究　*（以下の不要行は削除すること）*

研究機関の名称：

研究責任者：氏名・所属

研究分担者：氏名・所属

氏名・所属

□　多施設共同研究

□　本施設を主たる研究機関とする研究；本施設含め（　*施設数*　）施設　*（以下の不要行は削除すること）*

**研究機関の名称：**

研究代表者（統括責任者）〔研究責任者〕

氏名・所属

役割：

責任：

研究分担者：氏名・研究倫理教育・所属・資格

氏名・研究倫理教育・所属・資格

**共同研究機関の名称：*法人名または診療所名等***

研究責任者：氏名・所属

役割：

責任：

研究分担者：氏名・所属

氏名・所属

□　事務局を設置する場合

□　個人情報等の管理についての責任者をおく場合*（⑧(1) 個人情報等の管理についての責任者に記載すること）*

□　共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者がいる場合

*＊新たに取得する場合は共同研究機関・研究分担者となる。*

*施設名：○○歯科医院*

*所属・資格・氏名：○○分院・院長・○○○*

*連絡先住所：〒*

*TEL, Fax：*

*E-mail：*

□　業務の一部委託を行う場合*（㉓ 委託業務内容及び委託先の監督方法に詳細を記載すること）*

※　施設間の協力体制*（本学部単独研究であり，共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者がいない場合及び業務の一部委託を行わない場合は不要）*

③ 研究の目的及び意義

(1) 目的

*何のために，何を明らかにしようとしているのか，具体的な研究目的を明快，簡潔に記載（検討や調査することが目的とならないよう注意）*

*※当研究が多施設共同研究にあたる場合は，研究全体の目的に対する本学部の役割を追加*

(2) 意義

*研究計画を立てた研究背景（今まで何がわかっていて，何がわかっていないのか），解決しようとする課題，および，それによる社会的および学術的意義（先行研究・文献等を含める）を明快，簡潔に記載。*

④ 研究の方法及び期間

(1) 研究カテゴリー

* 人を対象とする医学系研究

*人(試料・情報を含む。)を対象として，傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解や，傷病の予防，医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて，国民の健康の保持 増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究*

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とする遺伝子変異・多型を解析。遺伝子発現解析は「人を対象とする医学系研究」として扱う。*

* 医学系研究以外の人を対象とする研究
* その他（　　　　　　　　　　　　　　）

(2)試料・情報による分類

□ 新たに試料・情報を取得する研究

１）人体から取得される試料：　□ なし　　□ あり

２）侵　襲： □ なし

□ あり

□侵襲（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□ 軽微な侵襲（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

*生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。「軽微な侵襲」とすることができるか否かは，研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり，例えば，16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して，慎重に判断する必要あり。運動負荷を与える研究は総合的に判断。*

*侵襲（軽微を除く）が有る介入研究を行う場合には，①研究責任者がモニタリングや監査を実施する義務，②予測できない重篤な有害事象が発生し，当該研究との直接の因果関係が否定できないときは，対応の状況・結果を速やかに研究機関の長が厚生労働大臣に報告し公表する義務*

３）介　入： □ なし

□ あり *該当項目すべてにチェック*

□ 通常の医療行為を超える

□ 保険適応外の医療行為

□ その他（　　　　　　 　）

□ 割付　（□ 作為　□ 無作為）

□ 盲検化（□ 単盲検　□ 二重盲検　□ その他（　　　　））

*介入を行う研究は，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変更しなければならず，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録しなければならない。*

４）アンケートや観察等で得られる情報：　□ なし　　□ あり

５）試料・情報の授受：□なし　　　□あり

他機関に　□ 試料・□ 情報 を提供する。

他機関から□ 試料・□ 情報 の提供を受ける。

□ 既存試料・情報を用いた研究：

１）人体から取得された試料：　□なし　　　□あり

２）試料・情報の授受：

□ 本施設の既存（□ 試料・□ 情報）を本施設で使用する。

□ 本施設の既存（□ 試料・□ 情報）を他施設へ提供する。

提供先： □ 国内　□ 海外

□ 他機関の既存（□ 試料・□ 情報）の提供を受けて行う。

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

(3) 個人情報

個人情報　□ なし

□ あり

匿名化　□する（対応表：□ 作成する　□ 作成しない）

□しない（理由：　　　　　　　　　　　　　）

(4) 収集する全ての試料・情報の種類と入手方法（該当するものは全てにチェック）

*情報とは，研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名，投薬内容，検査又は測定の結果等，人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。*

□　新規に取得

１）種　類

□　試　料（*具体的に記載*）

*次のものが該当：歯垢，血液，術後歯肉片，等、人の体の一部*

□　情　報

□　個人情報（*具体的に記載*　）

*次のものが該当：氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報［個人情報等］（*具体的に記載*）

*次のものが該当：****故人****の氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人識別符号（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列，(2)顔の骨格及び皮膚の色並びに目，鼻，口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌，(3)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様，(4)発声の際の声帯の振動，声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質，(5)歩行の際の姿勢及び両腕の動作，歩幅その他の歩行の態様，(6)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状，(7)指紋又は掌紋，(8)上記(1)から(7)の組合せ，(9)パスポートの番号，(10)基礎年金番号，(11)運転免許証の番号，(12)住民票コード，(13)マイナンバー，(14) 国民健康保険，後期高齢者医療制度・介護保険の被保険者証の被保険者証の番号，(15)その他(9)から(14)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字，番号，記号その他の符号*

□　要配慮個人情報（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)人種，(2)信条，(3)社会的身分，(4)病歴，(5)犯罪の経歴，(6)犯罪により害を被った事実，(7)身体障害，知的障害，精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること，(8)本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果，(9)健康診断等の結果に基づき，又は疾病，負傷その他の心身の変化を理由として，本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと，(10)本人を被疑者又は被告人として，逮捕，捜索，差押え，勾留，公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと(犯罪の経歴を除く。)，(11)本人を少年法(昭和23 年法律第168 号)第3 条第1 項に規定する少年又はその疑いのある者として，調査，観護の措置，審判，保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと*

□　その他（　*特定の個人を識別することができないものの具体名を記載*）

２）取得場所

□　本施設

□　他施設（　　*具体的に記述*　　　　　）

□　その他（　　*具体的に記述*　　　　　）

□　既存試料・情報を使用

*既に存在する試料・情報だけでなく，計画書作成以降に取得される試料・情報であっても取得の時点においては当研究に用いられることを目的としていないものを含みます。*

１）種　類

□　試　料（　*具体的に記載*　）

*次のものが該当：唾液，歯肉溝滲出液　等、人の体の一部*

□　情　報

□　個人情報（　*具体的に記載*　）

*次のものが該当：氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報［個人情報等］（*具体的に記載*）

*次のものが該当：****故人****の氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人識別符号（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列，(2)顔の骨格及び皮膚の色並びに目，鼻，口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌，(3)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様，(4)発声の際の声帯の振動，声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質，(5)歩行の際の姿勢及び両腕の動作，歩幅その他の歩行の態様，(6)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状，(7)指紋又は掌紋，(8)上記(1)から(7)の組合せ，(9)パスポートの番号，(10)基礎年金番号，(11)運転免許証の番号，(12)住民票コード，(13)マイナンバー，(14) 国民健康保険，後期高齢者医療制度・介護保険の被保険者証の被保険者証の番号，(15)その他(9)から(14)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字，番号，記号その他の符号*

□　要配慮個人情報（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)人種，(2)信条，(3)社会的身分，(4)病歴，(5)犯罪の経歴，(6)犯罪により害を被った事実，(7)身体障害，知的障害，精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること，(8)本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果，(9)健康診断等の結果に基づき，又は疾病，負傷その他の心身の変化を理由として，本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと，(10)本人を被疑者又は被告人として，逮捕，捜索，差押え，勾留，公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと(犯罪の経歴を除く。)，(11)本人を少年法(昭和23 年法律第168 号)第3 条第1 項に規定する少年又はその疑いのある者として，調査，観護の措置，審判，保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと*

□　その他（　*特定の個人を識別することができないものの具体名を記載*）

(5)　共同研究機関からの既存試料・情報の提供を受ける

□　非該当

□　該　当

＜提供相手先との提供記録の書類の有無＞

□　有

□　無

□　提供記録・届出書（別紙；添付B-1；提供先機関用）を作成・添付

(6)　共同研究機関への既存試料・情報の提供（データベース・レジストリ登録を含む）

□　非該当

□　該　当

(7)　海外機関・海外の者への試料・情報の提供

□　非該当

□　該　当

□　同意を受ける場合

□　適切な同意を受けることが困難な場合（次の(1)から(3)までのいずれかに該当）

□　(1)　匿名化されているもの

□　(2)　匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

□　(3)　学術研究の用に供するときその他の当該資料・情報を提供することに特段の理由があり，かつ，①資料・情報の利用目的及び利用方法，他の機関へ提供される場合の方法・②利用し，又は提供する試料・情報の項目・③利用する者の範囲・④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称を研究対象者等に通知し，又は公開している場合であって，匿名化されているもの

□　確認書，契約書，または覚書のコピー添付

□　海外機関・海外の者への試料・情報提供に関する記録・届出書

(8) 解析項目（評価項目）

*すべての解析に対して具体的に項目（説明）を記載*

*～学的検討，臨床所見の検討，～的観察など曖昧な記載ではなく，その中の何を評価するかがわかるように個々の具体的な項目を記載*

*主要評価項目(最も明らかにしたい評価項目，通常１つ)，副次評価項目（最もではないが明らかにしたい評価項目）の順に記載してください。*

主要評価項目

副次評価項目

１）

２）

３）

(9) 方　法

*＊　研究開始（同意取得）から終了までの研究計画・研究方法を経時的，具体的に箇条書きで記載。必要に応じて研究の全体像・流れがわかるように図表を用いてわかりやすく記載してください。*

*＊　研究のデザイン（ランダム化比較試験，非ランダム化比較試験，二重盲検，単盲検，非盲検，クロスオーバー比較試験，前向き（コホート）観察研究，後ろ向き（ケース・コントロール）観察研究，横断研究などを記載），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（ソフト名含む），評価の項目及び評価方法等を含む。*

*＊　～学的検討，臨床所見の検討，～的観察、各種～など曖昧な記載ではなく，その中の何をどう評価するかがわかるように個々の具体的な方法を記載*

*＊　使用する医薬品および機器等の承認番号や，投与・測定条件等を具体的に記載*

*＊　全体の拘束時間を記載*

*＊「残余検体」に関しては，「診療の一環で行われた際に得られ，通常廃棄される○○を・・」と記載。*

*＊　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」）を記載。*

*＊　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。*

*＊　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*

*＊　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*

*＊　介入（診断・治療）の割付，及び無作為化を行う場合には，割付方法について概要盲検化を行う場合には，盲検化する対象範囲と期間を示す。たとえば，介入（診断・治療）方法，検査結果などの評価項目，誰に対してどの期間盲検化を維持するか，盲検解除の条件，時期を示す。また，研究の評価対象となる介入内容（診断・治療），比較対照となる診断・治療法，測定項目，測定方法，測定者または測定機関，測定スケジュール等を図表を用いて詳細に示す*

*＊* *一般にもわかるよう、専門用語、英名や略語は、初出時に正式名称、読み、簡単な説明を付してください。*

*例：IL-1β（インターロイキン-1β：説明）、AMTN（Amelotin（アメロチン）：説明）、TNF-α（腫瘍壊死因子-α：説明）、TGFβ1（トランスフォーミング成長因子β1：説明）など。*

*例：セファロ分析（頭部エックス線写真分析法：説明）、Realtime PCR法（リアルタイムＤＮＡポリメラーゼ連鎖反応増幅法：説明）、、免疫染色法（説明）、遺伝子発現解析（説明）、タンパク質発現解析（説明）、免疫染色（説明）*

(10) 研究期間（研究開始から論文発表するまでの期間）

 承認日　～　　年間（最長５年間）*【延長の場合，元の承認期間を記載すること】*

*申請時は何年間のみ記載すること。承認後，配布される倫理審査結果通知書にて期間を通知します。*

⑤ 研究対象者の選定方針

(1) 研究対象者と予定数*（該当するものは全てにチェック）*

□　患者

□本施設 [ 　名]　 *[ ]　内に予定人数*

□ 上記以外（　*具体的に記載*　） [ 　　名]

□　その他（　*具体的に記載*　） [ 　　名]

以下の対象が含まれる可能性がある場合にはチェック

□　未成年者が含まれる可能性がある。

□　同意能力が不十分な成年が含まれる可能性がある。

(2) 予定数及び設定根拠

　　計画全体の総予定数：　*100名*　*（患者50名 x ２グループ）*

*他施設共同研究の場合にはさらに予定数を記載*

*例）予定数（サンプルサイズ）は統計的に○○で算出した。*

*先行研究（○○）が○○群○○名，○○群○○名で検討しているため，本研究においても○名，○名ととした。*

(3) 選択基準

　　*具体的な診断基準，性別，年齢，入院・外来の別 等，具体的に列挙*

*例：満20歳以上で○○処置を受けた方*

*○○○年○月～○○○年○月間に○○と診断された外来患者*

(4) 除外基準

*アレルギー，合併症の有無，薬剤の併用，乳幼児・妊婦等，具体的に列挙*

*例：○○症の既往歴がある方*

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

*関連のあるいくつかの過去の文献等または予備的な基礎実験から，申請しようとする研究内容が科学的に合理性があるとする根拠を論理的に説明する。*

*（今まで何がわかっていて，何がわかっていないのか，今回，何を明らかにしようとしているのか，研究方法は目的の達成に妥当であること，評価項目は研究目的と合致していることなど）*

*参考文献の記載方法は，「日大口腔科学投稿の手引き」に準じてください。*

*記載例 (著者は3名まで。それ以上は「ほか」または「et al.」で記載)*

*1.　大森幸夫：胃の悪性腫瘍；放射線医学体系（田坂　晧ほか編），19A，第2版，47‐57，中山書店，東京，1985．*

*2.　Santos J Jr. ；青木英夫ほか（訳）：図説生理咬合学入門，1-16，医歯薬出版，東京，1990；Occlusion-Principles and Concepts, Ishiyaku Euro-America, St. Louis,1985.*

*3.　Veloo AC, Seme K, Raangs E, et al. : Antibiotic Susceptibility Profiles of Oral Pathogens, Int J Antimicrob Agents, 40:450-454, 2012.*

*4.　Scott RPW : Mechanism of Solute Retention in Chromatography ; in Chemical Analysis (Wineforder, JD ed), Vol. 98, 2nd ed, 117‐144, John Wiley & Sons, NewYork, 1989.*

*主要な参考文献１～２編を添付資料として必ず提出してください。その際，重要箇所には下線を引き，英文は和訳を添付してください。*

⑦ インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等

１）研究の種類とIC（インフォームドコンセント）の手法*（該当する□にチェック）*

|  |
| --- |
| （１）新たに試料・情報を取得して実施する研究 |
| □ ア　侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を伴う研究含む） |
|  | □ 侵襲を伴う研究の種類□ 侵襲を伴う研究□ 軽微な侵襲を伴う研究□ 介入を行う研究□ 介入を行わない研究 | □ 文書IC＋□ 提供する場合：提供の記録□ 提供を受ける場合：提供元手続き確認＋提供の記録 |
| □ イ　侵襲を伴わない研究 |
|  | □ (ア)介入を行う研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録＋□ 提供する場合：提供の記録□ 提供を受ける場合：提供元手続き確認＋提供の記録 |
|  | □ (イ)　介入を行わない研究 |
|  |  | □ ①人体から取得された試料を用いる研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録＋□ 提供する場合：提供の記録□ 提供を受ける場合：提供元手続き確認＋提供の記録 |
|  |  | □ ②人体から取得された試料を用いない研究 |
|  |  |  | □ (I)　要配慮個人情報を取得して実施する研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ 適切な同意が困難な場合は，公開＋拒否の機会＋□ 提供する場合：提供の記録□ 提供を受ける場合：提供元手続き確認＋提供の記録 |
|  |  |  | □ (II) 要配慮個人情報以外を取得して実施する研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ ICを受けない場合は，公開＋拒否の機会＋□ 提供する場合：提供の記録□ 提供を受ける場合：提供元手続き確認＋提供の記録 |

|  |
| --- |
| （２）自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて実施する研究 |
| □ ア 人体から取得された試料を用いる研究 |
|  | □ ア 人体から取得された試料・情報を用いる研究で，次の(ｱ)～(ｳ)以外 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録 |
|  | □ (ｱ)-①匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を用いる研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ 手続き困難な場合は手続きなしでも可 |
|  | □ (ｱ)-②匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる研究 |
|  | □ (ｲ) その取得時に別の研究についての同意のみが与えられている既存試料・情報を用いる研究で，次を満たしている。 ① 当該研究の実施について研究対象者等に通知又は公開する ② 別の研究についての同意が，当該研究の目的と相当の関連性がある |
|  | □ (ｳ)　当該研究は社会的に重要性が高い研究で，次を満たしている。①　当該研究の実施について，研究対象者等に通知又は公開する②　当該研究の実施について，研究対象者が拒否できる機会を保証する |
| □ イ 人体から取得された試料を用いない研究 |
|  | □ (ｱ)-①匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を用いる研究 | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ 必ずしもICを受けることを要しない。 |
|  | □ (ｱ)-②匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる研究 |
|  | □ (ｲ)　別の研究についての同意のみが与えられている既存試料・情報を用いる研究で，次を満たしている。①　当該研究の実施について研究対象者等に通知又は公開する②　別の研究についての同意が，当該研究の目的と相当の関連性がある |
|  | □ (ｳ)　学術研究，その他特段の理由がある研究で，次を満たしている。①　当該研究の実施について，研究対象者等に通知又は公開する②当該研究の実施について，研究対象者が拒否できる機会を保証する |

|  |
| --- |
| （３）　他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究 |
| □　ア　次のいずれかに該当している。 |
|  | □ (ｱ)　匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。） | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ 手続き困難な場合は手続きなしでも可＋□ 提供に関する記録 |
|  | □ (ｲ)　匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる研究 |
|  | □ (ｳ)　学術研究，その他特段の理由がある研究当該研究の実施について，研究対象者等に通知又は公開する場合であって，匿名化されているもの |
| □　イ　アに該当しないが学術研究，その他提供に特段の理由がある研究 |
|  | イ　アに該当しないが学術研究，その他提供に特段の理由がある研究で，次を満たしている。(ｱ)　当該研究に実施及び既存試料・情報の他機関への提供について研究対象者等に通知又は公開する(ｲ)　当該研究の実施について，研究対象者が拒否できる機会を保証する | □ 文書IC□ 口頭IC＋記録□ 手続き困難な場合は手続きなしでも可＋□ 提供に関する記録 |
| □ ウ 社会的に重要性が高い研究であって，ア，イによることができない場合（IC手続等の簡略化） |
|  | □　次を満たしている。① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。② １及び２の規定による手続を簡略化することが，研究対象者の不利益とならないこと。③ １及び２の規定による手続を簡略化しなければ，研究の実施が困難であり，又は研究の価値を著しく損ねること。④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。 | □ ①研究対象集団に，内容を広報＋□ 提供に関する記録 |
|  | □ ②研究対象者等に，速やかに事後的説明＋□ 提供に関する記録 |
|  | □ ③社会に広報し，周知（長期間継続研究）＋□ 提供に関する記録 |

|  |
| --- |
| （４）（３）の手続きに基づく既存試料・情報の提供を受けて実施する研究 |
| 特定の個人を識別することができない既存試料・情報を用いる場合，又は（３）ア（ｳ）に該当することにより⑶の規定による提供ではない場合 |
|  | □　次の事項を確認している。ア　当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は措置の内容イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称，住所及び機関の長の氏名：ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報取得の経緯 | □ 公開＋拒否の機会＋□ 提供に関する記録 |
| 特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合 |
|  | □　次の事項を確認している。ア　当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は措置の内容イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称，住所及び機関の長の氏名：ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報取得の経緯 | □ 公開＋拒否の機会＋□ 提供に関する記録 |
| （３）ア（ｳ）に該当することにより⑶の規定による提供を受けた場合 |
|  | □　次の事項を確認している。ア　当該既存試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は措置の内容イ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称，住所及び機関の長の氏名：ウ　当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該既存試料・情報取得の経緯 | □ 公開＋拒否の機会＋□ 提供に関する記録 |

２）情報公開文書の掲示*（１）が「公開＋拒否の機会」である場合のみチェックすること）*

*＊インフォームド・コンセントを受けない場合には，その理由及び研究の実施について研究対象者等に通知又は公開等を行う事項及びその方法（通知又は公開する文書の見本など）を含めて記載する。*

□　該当

□　IC（インフォームドコンセント）はオプトアウト形式とする。

□　情報公開文書（別紙；添付C）を記載・添付

□　掲示場所

□　関連施設（　　　　）

□　その他

□　非該当

□　通知

□　その他

⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法，匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

個人情報等

□　取得しない（*無記名アンケート等*）

□　取得する

□　本施設が定める個人情報保護のための安全管理措置に関する手順書の規定により管理する。

□　その他の方法で管理する（　*具体的に記入*　　　　　　　）

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は，※印の付された箇所について，個人情報管理者を指定しますので，事務局に事前相談し，記載事項を確認してください。*

(1) 個人情報等の管理についての責任者（いずれかにチェックすること）

□ 研究責任者　　□ 個人情報管理者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）*（※）*

*人を対象とする医学系研究の場合は，研究責任者を記載すること*

*所属・資格：*

*氏名・連絡先・：◯◯◯◯，（住所、電話等）*

(2) 個人情報の保管場所

□　研究施設（　　　　　　）

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　）

(3) 個人情報等の安全管理措置（該当項目すべてにチェックすること）*（※）*

①　物理的安全管理

□　（1）個人データを取り扱う区域の管理，入退館（室）管理の実施

□　（2）機器及び電子媒体等の盗難等の防止

□　（3）電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止

□　（4）個人データの削除及び機器，電子媒体等の廃棄

②　技術的安全管理措置

□　（1）アクセス制御（アクセス権限の管理，アクセス記録等）

□　（2）アクセス者の識別と認証

□　（3）外部からの不正アクセス等の防止（不正ソフトウェア対策等）

□　（4）情報システムの使用に伴う漏えい等の防止（移送・通信時の対策，動作確認時の対策，情報システムの監視等）

(4) 匿名化の有無

□　非該当

□　該　当

□　対応表なし

□　対応表あり

A. 理由

□　検体提供者の診療に反映させる。

□　他の臨床データと連結するため。

□　その他 （　　　　　　　　　　　　　）

B. 対応表の作成時期

□　試料・情報の取得開始時期

□　試料・情報の取得終了時期

□　その他（　　　　　）*具体的に*

C. 対応表の保管方法*（※）*

□　ネットワークと切り離したPCを使用し，外部記憶装置等に記録し，装置等は鍵をかけて厳重に保管　*ファイル等にはパスワードを掛けて下さい。*

□　筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管

□　その他　（　　　　　　　　　　　　　）

D. 対応表の保管場所*（※）*

□　（　　　　　　）*○○研究室など*

□　外来（ 　　　　　　 ）*病院○○診療室など*

□　病棟（　　　　　　　）*病院○○室など*

□　その他（ 　　　　　　　　　　　　　　）

E. 対応表の安全管理　*以下のいずれかの項目にチェックを入れること*

□　研究実施から独立した者のみが管理

*所属・資格：*

*氏名・連絡先：*

□　対応表の利用者・利用目的・利用方法等を限定し，それ以外の利用ができない状態で管理

１）利用者：　*◯◯◯◯*

２）利用目的：　*診療録と照らし合わせるため等*

３）利用方法：　*管理者の許可を得て鍵のかかるロッカーより入手する等*

□　国の個人情報保護委員会が定める安全管理措置に基づき管理する

□　その他の方法で管理する（　*具体的に記入*　　　　　　　）

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

1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク（起こり得る有害事象を含む。）

*時間的拘束が精神的に負担となる場合が予想される，誤飲するリスクがある，等*

1. 研究対象者に予測される利益

*直接的な利益はもたらされない，等*

1. 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

*採血の際の体制整備，適切に休憩をとる等*

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

*＊「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に加え，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を指す。*

(1) 保管する試料・情報の種類　*（該当するもの全てにチェック）*

□　人体から取得された試料（*切片，唾液，血液，核酸など具体的に記載*）

□　人体から取得された情報（*血液検査データ，咀嚼データなど具体的に記載*）

□　実験ノート，データ修正履歴など情報の裏付けとなる資料*チェック必須*

□　（試料・情報の提供がある場合）試料・情報の授受に関する記録

□　症例報告書や研究対象者が作成する記録（アンケート等）

(2) 保管方法*（チェック必須）*

□　本学部が定める人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書の規定により保管する。

(3) 研究期間中の保管場所・保管方法および管理責任者

☐　本施設で保管

保管場所・保管方法：

*例）対応表とは別の場所の教授室の鍵のかかるロッカーに保存*

管理責任者：*○○歯科医院・資格・氏名*

☐　他機関にて保管

保管場所： （　　　　　　　　　　）

管理責任者：*○○大学・資格・氏名*

☐　その他（　　　　　　　　）

(4) 研究データの保存期間

□　研究成果発表から起算し，以下の期間保存する

①　文書，数値データ及び画像などの資料　　　10年

②　実験試料及び標本などの試料並びに装置　　５年

□　上記以外の期間保存する　*法令等により別に定めのある場合*

（期間　　　　　　　　～　　　　　　　）

（法令等：　　　　　　　　　　　　　　）

☐　保存しない　*やむを得ない理由がある場合のみ*

＜保存しない理由＞

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(5) 廃棄方法（該当するものは全てにチェック）

☐　シュレッダーで裁断

☐　データ消去（電子データ等）

☐　焼却または溶解

☐　医療廃棄物として処理

☐　その他

(6) 同意撤回後の試料・情報の取扱い

☐　破棄

☐　その他 (　　　　　　　) *具体的に記載*

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法

☐ 当該事項及び対処方法を，当該書式により速やかに報告する

☐ その他（ ）

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告方法

☐ 当該事項及び対処方法を，当該書式により速やかに報告する

☐ その他（ ）

(3) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況の報告方法

☐ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を，研究終了時または年度末（毎年）に当該書式により報告する

☐ その他（ ）

(4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合の報告方法

☐ 研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を，当該書式により研究終了後３カ月以内に報告する

☐ その他（ ）

(5) 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

☐ 当該事項を，文書により速やかに報告する

☐ その他（ ）

(6) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究の研究結果の最終の公表を行ったときの報告方法

☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究に該当しない。

☐ 当該事項を文書により遅滞なく報告する

☐ その他（ ）

(7) 試料・情報等の管理状況

☐ 本施設単独の研究または主たる共同研究機関であるため，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第20の規定及び人体から取得された試料及び情報等のある場合は本学部が定める人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書に従って適切に管理・報告する。

☐ 副となる共同研究施設ではあるが，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第20の規定及び人体から取得された試料及び情報等の在る場合は本学部が定める人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書に従って適切に管理・報告する。

☐ 副となる共同研究機関であるので，主となる機関の手順書に従い適切に管理・報告する。

(8) その他（必要に応じて記載）

報告事項：

報告方法：

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

(1) 研究の資金源

１　受託研究／共同研究

□　受託研究費（　*委託元企業名等*　）

□　共同研究費（　*共同研究先機関名等*　）

２　外部資金

□　科学研究費補助金（*選択：日本学術振興会/文部科学省/厚生労働省*）

研究代表者名・課題名・番号等（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　研究奨励寄付金（　*寄付元または助成金名称*　）

３　その他の研究費

□（　*名称等*　　　　　　　　　　　　　　　　　）

(2) 本研究における企業や営利団体等の関与

□ 無

□ 有（該当する場合は下記を回答）

□　当該研究に関して，当該年度に本人並びに本人と生計を一にする配偶者及び一親等の親族が以下の①～③のいずれにも該当しない，もしくは，①～③のいずれかに該当するため，本学会相反自己申告書をもって申告済みまたは予定である。*チェック必須*

①　企業等から，株式（公開・未公開を問わない），出資金，株式買入れ選択権（ストックオプション），受益権等を得ている場合

②　同一の企業等から，年間の合計金額が100万円以上の給与等（コンサルタント料，謝金等サービス対価を含む）の収入（診療報酬を除く）を得ている場合

③　同一の企業等から，年間の合計金額が200万円以上の産学官連携活動等（申告者が関与した共同研究，受託研究，コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ，研究助成金・奨学寄付金の受入れ，依頼試験・分析，機器の提供等を含む）に係る受入れがある場合

⑬ 研究に関する情報公開の方法

*介入を行う研究は，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なければならない。*

* 登録データベース

□　大学病院医療情報ネットワーク研究センター

臨床試験登録システム（UMIN-CTR） （　　　　　　　）

□　一般財団法人日本医療情報センター

医薬品データベース臨床試験情報（JapicCTI） （　　　　　　　）

□　公益社団法人日本医師会

治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCR） （　　　　　　　）

□　その他 （　　　　　　　　　　　）

*研究責任者は，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する。また，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録する*。

□ 学会発表や論文

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

1. 対応内容　*チェック必須*

□ 本研究に係る相談窓口を公開し，研究対象者及びその関係者から受けた質問に対し，研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については，速やかに回答し詳細を説明する。また，研究対象者の求めに応じて，他の研究対象者の個人情報など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の提供を行う。

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

*○○施設・氏名*

⑮ 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，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等

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*法的能力のない者，身体的もしくは精神的に同意ができない者，または，法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには，研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人（代諾者という）からインフォームド・コンセントを取得する。さらに，未成年に対しては，本人へのわかりやすい説明と同意（インフォームドアセント）をおこなう。代諾の3要件　1）代諾者等の選定方針，2）代諾者等への説明事項，3）未成年者やインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とすることが必要な理由，が満たされていること*

(1) 未成年者（20歳未満）を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有

研究対象年齢等

☐　中学校等の課程を未修了であり，且つ16歳未満の未成年者

*下記両方にチェック必須*

☐　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者の選定方針

□　親権者又は未成年後見人

□　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

代諾者等への説明（当該者を研究対象者とすることが必要な理由含む）

☐　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

☐　情報公開文書の掲示

☐　その他（ ）

☐　研究対象者からのインフォームド・アセント（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（自らの意向を表すことができると判断可能な場合）

☐　中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者

☐　A. 侵襲を伴う研究　*下記両方にチェック必須*

☐　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者の選定方針

□　親権者又は未成年後見人

□　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

代諾者等への説明（当該者を研究対象者とすることが必要な理由含む）

☐　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

☐　その他（ ）

☐　研究対象者からのインフォームド・コンセント

（十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

☐　B. 侵襲を伴わない研究　*下記両方にチェック必須*

☐　親権者に対するオプトアウト（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（研究対象者が十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

☐　研究対象者からのインフォームド・コンセント（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

（十分な判断能力を有すると判断可能な場合）

(2) 成年だがインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有　*下記両方にチェック必須*

☐　代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者の選定方針

□　配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同郷の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者

□　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

代諾者等への説明

☐　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

☐　情報公開文書の掲示

☐　その他（ ）

☐　研究対象者からのインフォームド・アセント（可能な限り）（情報公開文書の掲示によるインフォームド・アセントの場合を含む）

(3) 死者を研究対象者とする可能性

☐　無

☐　有

代諾者の選定方針

□　配偶者，父母，兄弟姉妹，子・孫，祖父母，同郷の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者

□　研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

代諾者等への説明

☐　「研究への協力のお願い（説明文書）」を使用

☐　情報公開文書の掲示

☐　その他（ ）

⑯ インフォームド・アセントを得る場合には，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等

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

***【必要である場合のみチェックすること】****法的能力のない者，身体的もしくは精神的に同意ができない者，または，法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには，研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人（代諾者という）からインフォームド・コンセントを取得する。さらに，未成年に対しては，本人へのわかりやすい説明と同意（インフォームドアセント）をおこなう。」旨を記載する。*

A. 研究対象者への説明事項及び説明方法

☐　平易な言葉や図を多用した説明を行う

☐　情報公開文書の掲示

☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　）

B. 研究対象者が研究の実施又は継続の全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合の対応方法

☐　直ちに中止する

☐　その意向を尊重するよう努める。ただし，当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され，かつ，代諾者がそれに同意するときは，この限りでない。

☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　）

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，同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*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いて, 研究対象者又はその代諾者の同意を受けずに実施する（ただし, 研究を実施した場合，速やかに事後的に研究対象者等に対してインフォームド・コンセントの手続きを受ける）可能性の有する研究であるか。*

判断方法： *具体的に上記【実施要件】のすべてを満たしていることを判断する方法を記載*

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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

☐ 研究対象者等の経済的負担

*具体的に記載*

☐ 研究対象者等への謝礼

*具体的に記載*

☐ 研究費で費用負担する検査，薬剤等

*具体的に記載*

⑲ 侵襲（軽微な侵襲1)を除く。）を伴う研究の場合には，重篤な有害事象2)が発生した際の対応

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*1) 軽微な侵襲とは，一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度の負担，通常の診療に上乗せして研究目的に試料を採取する場合においては，相対的にわずかな負担，造影剤を用いないMRI撮影等が含まれる。表面筋電図や心電図測定，超音波画像撮影などは長時間の拘束等の負担がなければ侵襲を伴わないと判断する。*

*2)「重篤な有害事象」とは，医薬品/医療機器等が使用された際に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来事のうち， a．死に至るもの，b．生命を脅かすもの，c．治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの，d．永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの，e．子孫に先天異常を来すものをいう*

□　本学部が定める重篤な有害事象への対応手順書に従って必要な措置を講ずる。

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*（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）*

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

□　補償無し

理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□　補償有り

□　健康被害に対する医療の提供等

□　実施責任者が臨床研究に係る損害保険に加入し対応

□　実施機関（本学部付属病院や関連病院等）が負担

*・研究方法等に応じた侵襲の程度を鑑みて，保険加入を研究実施の条件として倫理審査委員会から学部長に意見する場合があります。*

*・通常の静脈からの採血（労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血と同程度のもの）＊本学部においては保険加入義務*

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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*＊「研究対象者への研究実施後」とは，研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく，個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す*

□　研究責任者は当該研究実施後においても，研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防，診断及び治療を受けることができるよう努める

□　研究過程で偶発的に見つかった生命に重大な影響を及ぼす恐れがある情報に関しての取扱い

　　具体的な記載；　専門医と相談して被験者に伝えるなど

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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いを記載。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は記載が必須。*

(1) 理由

(2) 取扱い

(3) 遺伝カウンセリング

□必要性なし

□必要性あり　*単一遺伝子疾患等の場合*

□　研究分担者が実施（実施予定者：　　　　　　　　　　　）

□　実施施設の紹介（施設名：*日本大学医学部*）

(4) 遺伝情報の開示

☐　開示する

☐　開示しない　*開示しない場合は理由を記載。提供者にも説明が必要です。*

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

(1) 委託先名称

(2) 住所　〒

(3) 電話・E-mail

(4) 委託業務内容

(5) 契約書に定める安全管理措置の内容

(6) 遵守状況の確認方法

*例：実地調査の定期的実施*

(7)　違反時の対応方法

(8)　海外機関等への委託の有無

☐　非該当

☐　該　当

□　確認書，契約書，または覚書のコピー添付

□　海外機関・海外の者への試料・情報提供に関する記録（別紙；添付D）を作成・添付

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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

*（同意を受ける時点において想定される内容を記載）*

㉕ 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

☐　非該当　*（以下は削除）*

☐　該　当

(1) モニタリング体制・実施手順

(2) 監査体制・実施手順

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は外部有識者による定期的な実地調査が必要となるので研究委員会（研究事務課）と相談してからご記入ください。*

*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・情報を閲覧する旨を記載してください。*