

○医学医療系医の倫理委員会（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）細則

〔平成23年10月26日  
医学医療系部局細則 6号〕

改正 平成24年3月28日部局細則第13号

（目的）

第1条 この部局細則は、筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則（平成18年法人規則第7号。以下「規則」という。）第11条第1項の規定に基づき、医学医療系（以下「系」という。）に、医の倫理委員会（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）（以下「委員会」という。）を置き、医学研究の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的配慮を行うとともに、研究計画の適正な実施及び審査を行うために必要な事項を定めるものとする。

2 研究の実施に関してはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号））その他法令等に定めがあるもののほか、この部局細則の定めるところによる。

（任務）

第2条 委員会は医学医療系長（以下「系長」）の諮問に応じ、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 研究を実施しようとする者（以下「研究責任者」という）から研究の実施に係る申請について、研究計画書等に基づき、倫理指針に沿って審査を行い、当該審査結果及び留意点、改善点等について意見を述べること。

(2) 承認を受けた研究計画の変更に係る研究責任者からの申請について、研究計画書等に基づいて倫理指針に沿って審査を行い、当該審査結果および留意点、改善点等について意見を述べること。

(3) 承認された研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行い、当該留意点、改善点などについて意見を述べること。

2 委員会は系において行われる、以下のヒトを対象とする研究を取り扱うものとする。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて行われる研究

(2) その他のヒトを対象とする研究

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

(1) 医学医療系運営委員会委員のうちから系長が指名する者 1人

(2) 生命医科学域の大学教員のうちから系長が指名する者 2人

(3) 臨床医学域の大学教員のうちから系長が指名する者 2人

(4) 保健医療学域の大学教員のうちから系長が指名する者 2人

(5) 附属病院長が推薦し系長が指名する者 1人

(6) 倫理・法律を含む人文・社会科学分野における筑波大学の教授又は学識経験者 2人

(7) 筑波大学の職員以外の者で、人文・社会科学分野の有識者、自然科学分野の有識者及び一般の立場の者 各1人

(8) その他系長が必要と認めた者 若干人

2 委員は系以外の者を含み、かつ、男女両性で構成されなければならない。

3 委員の委嘱は、系長が行う。

4 第1項第1号から第6号までの委員にあつては、当該委員の指名する教員を代理人として指定することができる。ただし、代理人の指定は、あらかじめ系長の承認を要する。

5 委員会の構成ならびに委員名簿（氏名、所属及びその立場を含む）は公表するものとする。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、前条第1項の委員のうちから互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。

(任期)

第5条 第3条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 前項の規定にかかわらず、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 3 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第6号又は第7号に規定する人文・社会科学分野における有識者又は一般の立場の者である委員が少なくとも1人以上出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 委員自らが実施する研究が審査を受けるときは、委員として当該研究の審査に加わることはできない。
- 3 当該研究責任者は、委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を述べるができる。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見の陳述を求めることができる。
- 5 委員会は、必要に応じ、第8条に規定する専門委員を委員会に出席させ、審議に加えることができる。
- 6 委員会は、軽微な事項で次に定める事項は、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。また、迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員または医の倫理委員会に報告されなければならない。
  - (1) 研究責任者及び研究分担者の追加及び変更
  - (2) 研究期間の変更
  - (3) 説明・同意文書の変更（被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がないもの）
  - (4) 目標症例数の変更
  - (5) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
  - (6) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、系特有の問題がなく、系において実施しようとする場合の研究計画の審査
  - (7) その他委員長が迅速審査が可能と判断したもの

(運営方針)

第7条 委員会の審査は、倫理的及び科学的観点から総合的に行うものとする。

- 2 委員会における審査が公正に行われるよう、委員会並びに委員の活動の自由及び独立は保障されるものとする。

(専門委員会)

第8条 委員会に、専門的な事項を調査検討させるため、専門委員会を置くことができる。

- 2 前項に規定する委員会の専門委員は、あらかじめ医の倫理委員会委員長が委嘱した専門委員会委員リストから当該調査検討事項に関し識見を有する者を指名する。
- 3 専門委員は、調査検討の結果を委員会に報告するものとする。
- 4 専門委員の任期は、第5条の規定を準用する。

(審査対象等)

第9条 委員会は、系に所属する教員から提出された研究計画について審査を行う。

- 2 第1項の規定にかかわらず、系長が医学医療系以外の部局の長又は研究機関の長から研究計画の審査の依頼を受けた場合には、委員会は当該研究計画審査を行うことができる。

(判定)

第10条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 中止
- (6) 非該当

2 委員が審査対象となる研究の研究責任者である場合は、審査の判定に加わることができない。

3 審査経過及び審査結果は記録として保存し、当該審査に係る議事は、原則として公開する。本記録の保存期間は当該研究の終了後5年間とする。

ただし、議事の内容のうち提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分については、この限りでない。この場合、非公開とする理由を公表するものとする。

(審査手続)

第11条 ヒトゲノム・遺伝子解析研究等を行おうとする者は、事前に倫理審査申請書及び研究計画書(以下「倫理審査申請書等」という。)に研究実施計画書等の必要書類を添付し、系長に申請するものとする。

- 2 系長は、前項の申請について、委員会に審査を諮問するものとする。

(審査結果)

第12条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を系長に報告するものとする。

2 委員長から報告を受けた系長は、速やかに研究責任者に審査結果を通知するものとする。

3 前項の通知をするにあたり、審査の判定が第10条第1項第2号から第6号に該当する場合は、理由等を記入しなければならない。

4 研究責任者は、審査の判定に異議があるときは、系長に再度の審査を請求することができるものとする。

(研究計画の変更)

第13条 研究責任者は、承認された研究計画を変更しようとするときは、研究計画変更申請書により系長に申請するものとする。

- 2 申請後の手続きについては、この部局細則の研究計画の申請後の手続きに準ずるものとする。

(再審査)

第14条 研究責任者は、審査の判定結果に異議があるときは、再審査申請書により系長に再審査を求めることができる。

- 2 申請後の手続きについては、この部局細則の研究計画の申請後の手続きに準ずるものとする。

(調査)

第15条 系長は、承認した研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査の必要があると認めるときは、研究調査依頼書により委員会に諮問する。

- 2 研究責任者は、第1項の調査に協力しなければならない。
- 3 委員長は調査終了後速やかに研究調査報告書により系長に報告しなければならない。

(手順書)

第16条 委員会における審査その他の手続きについては、この部局細則に定めるもののほか、系長が別に定める手順書によるものとする。

(事務)

第17条 委員会に関する事務は、医学医療エリア支援室が行う。

附 則

- 1 この部局細則は、平成23年10月26日から施行し、同年10月1日から適用する。
- 2 この部局細則の施行の前に国立大学法人筑波大学人間総合科学研究科医の倫理委員会（ヒトゲノム・遺伝子解析研究、疫学研究）細則（平成18年人間総合科学研究科部局細則第6号）の承認を受けた研究で、現に実施されている研究計画については、この部局細則第7条第1項の規定により承認されたものとみなす。

附 則（平24.3.28部局細則第13号）

この部局細則は、平成24年3月28日から施行し、同年4月1日から適用する。

様式1 (第11条関係)

医学医療系医の倫理委員会

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究) 審査申請書

申請日 平成 年 月 日

医学医療系長 殿

研究責任者

所属:

職名:

氏名:

印

※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済である

倫理審査委員会説明者

所属:

職名:

氏名:

研究責任者所属グループ長 \_\_\_\_\_

審 査 項 目

1 課 題 名	
2 新規・変更	<input type="checkbox"/> a. 新規申請 <input type="checkbox"/> b. 変更申請(初回申請承認の番号:           )
3 審 査 対 象	<input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向き研究
	<input type="checkbox"/> A. 「臨床研究」に該当する内容を含む臨床研究 <input type="checkbox"/> B. 「疫学研究」に該当する内容を含む臨床研究 <input type="checkbox"/> C. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む研究 <input type="checkbox"/> D. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」に該当する内容を含む臨床研究 <input type="checkbox"/> E. A. からD. のいずれも含まない研究  <input type="checkbox"/> A. からD. に該当する場合、それぞれ、「臨床研究の倫理指針」、「疫学研究の倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」または「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の指針に従っている
	<input type="checkbox"/> a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防, 診断又は治療方法」に関する <b>介入研究</b> である <input type="checkbox"/> b. <b>a</b> には該当しない <b>介入研究</b> である <input type="checkbox"/> c. 「介入を伴わず、試料等を用いた」 <b>観察研究</b> である

<p>4 研究実施体制と 参加施設</p>	<p><input type="checkbox"/> a. 筑波大学医学医療系単独施設での研究</p> <p><input type="checkbox"/> b. 筑波大学医学医療系を代表施設とする多施設共同研究</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> b-1. 共同研究施設として筑波大学附属病院を含む (診療グループ名: 診療グループ長氏名: )</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> b-2. 共同研究施設として筑波大学付属病院を含まない</p> <p><input type="checkbox"/> c. 他施設を代表施設とする多施設共同研究 (代表施設名: 研究組織代表者氏名: )</p> <p>b. またはc. の場合、医学医療系の役割</p> <p>b. の場合、他施設の役割</p> <p>(患者登録、試料採取、試料保管、検査、データ解析、論文執筆、など)</p>
<p>5 研究分担者</p> <p>(※医の倫理委員会が 指定する講習会を受講 済の者は<input type="checkbox"/>にチェック すること。)</p>	<p><input type="checkbox"/> 医学医療系・講師(整形外科) △△</p> <p><input type="checkbox"/> 医学医療系・准教授(システム脳科学) △△</p> <p><input type="checkbox"/> ○○研究所××部門・△△研究室・室長 △△</p> <p><input type="checkbox"/> ○○病院脳神経外科・医長 △△</p>
<p>6 連携研究者</p> <p>(※医の倫理委員会が 指定する講習会を受講 済の者は<input type="checkbox"/>にチェック すること。)</p>	

7 研究実施場所	
8 研究実施期間	<p>医の倫理委員会承認後 ～ 20××年〇〇月〇〇日</p> <p>症例登録期間 医の倫理委員会承認後 ～ 20××年〇〇月〇〇日</p>
9 被験者の自由な選択の保証	<p><input type="checkbox"/> 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究参加の意思表示について、理由を問うことなくいつでも撤回できる</p>
10 被験者の代諾者の有無	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
11 試料等	<p>(診療情報)</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に得られた診療情報</p> <p><input type="checkbox"/> 今後得られる診療情報</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に行ったアンケート調査等</p> <p><input type="checkbox"/> 今後行うアンケート調査等</p> <p>(検体等)</p> <p><input type="checkbox"/> 過去に採取された試料・検体</p> <p><input type="checkbox"/> 今後採取される試料・検体</p> <p>(複数チェック可)</p>

<p>12 試料等の保存</p>	<p>(診療情報) ※病歴室に保管されている診療情報を除く。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。): )</p> <p>(研究期間終了後の保存期間:20XX年〇月〇日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p> <p>(検体等)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。): )</p> <p>(研究期間終了後の保存期間:20XX年〇月〇日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る</p> <p><input type="checkbox"/> ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する</p> <p>(バンク名、匿名化の方法: )</p> <p><input type="checkbox"/> 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する</p> <p>(提供する試料等とその目的、理由、匿名化の方法)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の一部を外部の機関に委託する</p> <p>(提供する試料等とその目的、理由、匿名化の方法、契約の内容)</p> <p>該当せず</p> <p>(試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法)</p>
------------------	---

<p>13 試料等の保管 場所、管理責任者</p>	<p>(診療情報)</p> <p>(アンケート調査、質問紙等)</p> <p>(インタビューの録音、メモ等を含む)</p> <p>(検体等)</p>
<p>14 試料等の匿名 化の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/>連結可能匿名化 <input type="checkbox"/>連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/>その他 (    ))</p> <p><input type="checkbox"/> 無(理由:    )</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>
<p>15 14が「有」の 場合、その方法</p>	<p>(1)匿名化の時期:</p> <p>(2)匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/>配置する</p> <p>氏名:</p> <p>連絡先:</p> <p><input type="checkbox"/>配置しない</p> <p>(理由:    )</p> <p>(3)匿名化情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせ窓口</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化責任者【情報管理担当者】以外</p> <p>(担当者名:    /連絡先:    )</p> <p>(4)匿名化情報の具体的な管理方法:</p> <p>(5)匿名化情報の保管場所:</p>
<p>16 遺伝情報の開 示に関する考 え方</p>	<p><input type="checkbox"/> 提供者本人および/もしくは代諾者に対して研究の結果得られた遺 伝情報を開示する。</p> <p>開示の方法:</p> <p><input type="checkbox"/> 提供者本人および/もしくは代諾者に対して研究の結果得られた遺 伝情報を開示しない。</p> <p>開示しない/できない具体的な理由:</p>

<p>17 遺伝カウンセリング</p>	<p>遺伝情報を本人に開示する場合、</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングを行う 遺伝カウンセリングが必要な理由とその体制</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングを行わない 遺伝カウンセリングを行わない/行えない具体的な理由:</p>
<p>18 被験者の費用負担</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に被験者の費用負担がある</p> <p><input type="checkbox"/> 保険診療の範囲内</p> <p><input type="checkbox"/> 全額自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円)</p> <p><input type="checkbox"/> 一部自己負担 (負担額: 総額・月額・日額 円)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に被験者の費用負担はない</p>
<p>19 被験者への健康被害の補償</p>	<p><b>(1) 研究の種類</b></p> <p><input type="checkbox"/> a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> b. a には該当しない介入研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> c. 「介入を伴わず試料等を用いた」観察研究である。</p> <p><b>(2) 補償保険利用の有無</b></p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用する</p> <p><input type="checkbox"/> a. 臨床研究保険を利用する。(見積書を添付すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> b. a とは別の保険を利用する (内容: )</p> <p><b>(3) 補償措置の有無</b></p> <p><input type="checkbox"/> 被験者への健康被害の補償措置を講じている</p> <p><input type="checkbox"/> 補償金 (遺族補償金、葬祭料、障害補償金など) の支払 <b>臨床研究保険を利用する場合は「補償金」にチェックを付けること。</b></p> <p><input type="checkbox"/> 医療費の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 医療手当の支払</p> <p><input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (補償内容: )</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングを行う (遺伝カウンセリングの必要性、遺伝カウンセリングの体制: )</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングを行わない (遺伝カウンセリングの必要性: )</p>
<p>20 研究資金</p>	

21 利益相反	<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない
22 特許権等	<input type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う。 <input type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない (理由: ) <input type="checkbox"/> 特許権等が発生する可能性は全くない。
23 添付書類	<input type="checkbox"/> 本研究の研究実施計画書(プロトコル)(別記様式1-2の研究実施計画とは別のもの) <input type="checkbox"/> 研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー(多施設共同試験であって筑波大学以外の施設が代表施設の場合は必須) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究実施計画書(多施設共同試験であって全体の研究実施計画書が存在する場合) <input type="checkbox"/> 共同研究施設の役割分担(図など) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 被験者あるいは代諾者への説明文書 <input type="checkbox"/> 被験者あるいは代諾者の同意書及び同意撤回書 <input type="checkbox"/> 既承認の医薬品、医療機器を用いる研究の場合、その添付文書、インタビューフォーム等 <input type="checkbox"/> 未承認の医薬品、医療機器を用いる研究の場合、被験薬概要書、被験機器概要書等 <input type="checkbox"/> なし
24 問い合わせ先	
25 研究実施計画、被験者あるいは代諾者への説明書と同意書、同意撤回書	様式1- に記載。

.....

※事務局記入欄

審査申請受付	平成 年 月 日	審査結果報告	平成 年 月 日
審査依頼	平成 年 月 日	審査結果通知	平成 年 月 日

様式1-2 (第11条関係)

研 究 計 画 書  
【 介 入 研 究 用 】

1. 研究課題名：

2. 主要評価項目

3. 臨床試験のフェーズ (医薬品、医療機器を用いる介入研究の場合)

4. 基本デザイン

単群の試験

並行群間比較試験(ランダム化 有 無) 有の場合その方法

5. 研究の概要

(1) 背景

(2) 目的

(3) 方法

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

6. 症例数または検体数

7. 症例数または検体数の統計学的根拠

8. 研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益, 危険性

1) 利益

あり

(内容: )

なし

## 2) 不利益

あり

(内容: )

なし

## 3) 危険性

あり

(内容: )

なし

## 9. インフォームド・コンセントを受ける手続き

文書により、自由意思によるインフォームド・コンセントを受ける

文書により以下の被験者・代諾者【代理人】に内容を説明し、内容が理解できていることを確認する

研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性

他の研究機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容

臨床研究への参加が任意であること

臨床研究への参加に同意しないことで不利な対応を受けないこと

被験者および代諾者【代理人】は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

被験者として選定された理由

研究の意義・目的・方法・期間

研究者等の氏名・職名

予測される研究の結果

研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険

必然的に伴う心身に対する不快な状態

研究の終了後の対応

被験者および代諾者【代理人】の希望により、他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画・研究方法に関する資料を入手または閲覧することができること

個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査をしたうえで、研究結果を他の機関へ提供する可能性があること

研究の成果により特許権等が生ずる可能性がある場合（あるいは生じた場合）、その権利の帰属先

被験者を特定できないように対処したうえで、研究の成果が公表される可能性があること

研究の資金源

起こりうる利害の衝突（利益相反）

研究者等の関連組織とのかかわり

試料等の保存・使用方法・保存機関

研究に関する問い合わせ先、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

臨床研究に伴う補償の有無

その他必要な事項

## 10. 被験者・代諾者等

### 1) 被験者の種類

▷ 属性

傷病者（傷病名： ）（被験者を選ぶ方針： e.g. 合理的に選択していることがわかる具体的方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等、診療を受けている医療機関名、診療科名）

健常者【ボランティア】（募集方法： e.g. インターネットを利用した公募による etc. ）

▷ 年齢

未成年

20 歳未満 16 歳以上  16 歳未満 12 歳以上  12 歳未満

未成年から同意を取得する

未成年から同意を取得しない（理由： e.g. 意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.）

未成年者と共に、親権者の同意を取得する。（理由： e.g. 被験者が、20 歳未満 16 歳以上のため etc.）

成年

本人の意思が確認できる者

認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者（傷病名等： ）

その他（ ）

2) 代諾者【代理人】

代諾者【代理人】を置く

（代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由： ）

代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

複数にチェック可能

未成年被験者の親権者（法定代理人）

被験者の配偶者

成年被験者の子もしくは孫（いずれも成年に達していること）

成年被験者の父母

成年被験者の兄弟姉妹（いずれも成年に達していること）

成年被験者の祖父母

同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

その他（ ）

11. 保有する個人情報の開示

1) 本人への開示

情報を原則として本人に開示する

情報を本人に開示できない

2) 代諾者【代理人】への開示

本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

12. 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

情報提供あり（理由： ）

情報提供なし

13. 研究結果の公開

(1) 公開の有無：公開の方法

研究結果を公開する

論文発表

学会発表

インターネット掲載

その他（ ）

研究結果を公開しない

(理由： )

## (2) 個人情報等

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示しない

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示する

(理由： )

被験者の同意あり

被験者の同意なし

## 14. 臨床研究計画の登録の有無

登録済み

国立大学附属病院長会議データベース (UMIN)

財団法人日本医薬情報センターデータベース

社団法人日本医師会データベース

未登録

(理由： )

## 15. その他

様式1-3 (第11条関係)

研 究 計 画 書  
【 観 察 研 究 用 】

1. 研究課題名 :

2. 主要評価項目

3. 研究の概要

(1) 背景

(2) 目的

(3) 方法

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

4. 症例数または検体数

5. 症例数または検体数の統計学的根拠

6. 症例・検体の収集方法とインフォームド・コンセントを受ける手続き

過去に採取された試料等（検体）を使用する

あらかじめ文書により説明し文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、あらかじめした説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開にする (被験者からインフォームド・コンセントを受けない)

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】 : e.g. ○○のホームページ上で公開する etc. (※公開文章を添付すること)

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

これから採取される試料等（検体）を使用する

人体から採取される試料等（検体）を用いる

試料等（検体）の採取が侵襲性を有する

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

試料等（検体）の採取が侵襲性を有しない

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

人体から採取された試料等（検体）を用いない

(これからアンケート調査、質問紙を用いた調査を行う（インタビューによる記録の作成を含む）場合、研究開始後に得られる診療情報を用いる場合等)

- 文書により説明し、文書により同意を受ける
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する
- 文書により説明し、回答済の調査用紙等が被験者より返却されたことをもって、研究への同意を得たものとみなす（無記名のアンケート調査等）
  - 連結不可能匿名化する
- 当該臨床研究計画を登録し公開する (被験者からインフォームド・コンセントを受けない)
  - 連結可能匿名化する
  - 連結不可能匿名化する

【公開方法】： e.g. ○○のホームページ上で公開する etc. (※公開文章を添付すること)

【公開内容】：

- 研究の意義・目的・方法
- 研究機関名・研究者名
- 保有する個人情報に関する利用目的
- 保有する個人情報の開示手続
- 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

7. 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益, 危険性

1) 利益

- あり  
 (内容: )  
なし

2) 不利益

- あり  
 (内容: )  
なし

3) 危険性

- あり  
 (内容: )  
なし

8. 被験者・代諾者等

1) 被験者の種類

▷ 属性

傷病者(傷病名: ) (被験者を選ぶ方針: e.g. 合理的に選択していることがわかる具体的方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等、診療を受けている医療機関名、診療科名)

健全者【ボランティア】(募集方法: e.g. インターネットを利用した公募による etc. )

▷ 年齢

未成年

20歳未満 16歳以上 16歳未満 12歳以上 12歳未満

未成年から同意を取得する

未成年から同意を取得しない(理由: e.g. 意思疎通能力を欠く未成年を対象とするため etc.)

未成年者と共に、親権者の同意を取得する。(理由: e.g. 被験者が、20歳未満 16歳以上のため etc.)

成年

本人の意思が確認できる者

認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者(傷病名等: )

その他( )

2) 代諾者【代理人】

代諾者【代理人】を置く

(代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由: )

代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

複数にチェック可能

未成年被験者の親権者(法定代理人)

被験者の配偶者

成年被験者の子もしくは孫(いずれも成年に達していること)

成年被験者の父母

成年被験者の兄弟姉妹(いずれも成年に達していること)

- 成年被験者の祖父母
- 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者
- その他（ ）

## 9. 保有する個人情報の開示

### 1) 本人への開示

- 情報を原則として本人に開示する
- 情報を本人に開示できない

### 2) 代諾者【代理人】への開示

- 本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

## 10. 当該研究に関する個人情報の第三者への提供の有無

- 情報提供あり（理由： ）
- 情報提供なし

## 11. 研究結果の公開

### (1) 公開の有無：公開の方法

- 研究結果を公開する
  - 論文発表
  - 学会発表
  - インターネット掲載
  - その他（ ）
- 研究結果を公開しない（理由： ）

### (2) 個人情報等

- 研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示しない
- 研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示する（理由： ）
  - 被験者の同意あり
  - 被験者の同意なし

## 12. 臨床研究計画の登録の有無

- 登録済み
  - 国立大学附属病院長会議データベース（UMIN）
  - 財団法人日本医薬情報センターデータベース
  - 社団法人日本医師会データベース
  - その他（ ）
- 未登録（理由： ）

## 13. その他