研究実施計画書　記載項目比較表

下記項目が施設内倫理審査委員会に提出予定の研究実施計画書に含まれているかの確認のために比較表の作成をお願いいたします。

（注）　下記項目が含まれない場合には、研究実施計画書の修正を求めることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 記載項目 | 貴院施設内倫理審査委員会に提出予定の研究実施計画書に記載している当該項目 |
| １ 研究の名称 | 1. 研究課題名 |
| 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。） | 2. 研究の実施体制 |
| ３ 研究の目的及び意義 | 4. 研究の背景及び意義、5. 研究目的 |
| ４ 研究の方法及び期間 | 11. 研究期間、12. 研究方法 |
| ５ 研究対象者の選定方針 | 10. 対象集団 |
| ６ 研究の科学的合理性の根拠 | 6. 研究デザイン等　（2）科学的合理性の根拠 |
| ７ 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。） | 13. インフォームド・コンセントを受ける手続等 |
| 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。） | 15.2 個人情報等の取扱い |
| 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 | 15.3 予測されるリスク、利益及びリスクを最小化する対策等 |
| 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 | 16. 試料・情報等の保管及び廃棄 |
| １１ 研究機関の長への報告内容及び方法 | 15.5 学長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く） |
| 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 | 15.6 研究の資金源等、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 |
| １３ 研究に関する情報公開の方法 | 15.7 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扱い | 15.4 研究対象者に係る研究結果の取扱い |
| 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。） | 19. 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 |
| 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、その手続（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。） | 13. インフォームド・コンセントを受ける手続等 |
| １７ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む。） | 13.（3）インフォームド・アセントを得る手続き |
| １８ 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 | 15.5 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の取扱い |
| 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 | 15.3 予測されるリスク、利益及びリスクを最小化する対策等 |
| 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 | 14（2）重篤な有害事象が発生した場合の対応 |
| 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 | 15.6 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 | 15.7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 | 18. 研究に関する業務の委託状況 |
| 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、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 | 15.7研究実施後における医療の提供に関する対応 |
| 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 | 19. モニタリング及び監査の体制並びに実施手順 |

（注）上記事項記載にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の各規定を参照のこと。７（第８）、１６（第８、第９）、１７（第９）、１８（第８）、２５（第１４）

研究実施計画書　記載項目比較表

下記項目が施設内倫理審査委員会に提出予定の研究実施計画書に含まれているかの確認のために比較表の作成をお願いいたします。

（注）　下記項目が含まれない場合には、研究実施計画書の修正を求めることがあります。

|  |  |
| --- | --- |
| 記載項目 | 貴院施設内倫理審査委員会に提出予定の研究実施計画書に記載している当該項目 |
| 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 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。） |  |
| 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 |  |
| 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。） |  |
| 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、その手続（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、その手続（説明に関する事項を含む。） |  |
| １８ 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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |

（注）上記事項記載にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の各規定を参照のこと。７（第８）、１６（第８、第９）、１７（第９）、１８（第８）、２５（第１４）