# 付随研究確認票作成上の注意

申請にあたっては、本項（付随研究確認票の作成上の注意）は削除してから提出して下さい。また、各項目の注意書きや例文（＊赤字で示した箇所、例文（青字））は削除して提出ください。

1. 作成に際して参照するべき倫理指針

付随研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下，倫理指針）」を遵守して実施すべきということを念頭に作成して下さい。

1. 作成の目的

本付随研究確認票（以下、「確認票」という）は、付随研究を迅速に審査するために作成いただきます。できるだけ具体的に、この確認票を確認することで申請される付随研究の全体像が把握できるよう記載下さい。

1. 適用する研究

治験薬の評価とは直接関係しない研究を指します。ただし、当該付随研究がヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は、本申請書は提出不要です。ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析に係る事項は本確認票には記載しないようご注意ください。

岡山大学様式付－２号（2018年3月版）

整理番号：

**付随研究確認票**

申請日：　　年　　月　　日

岡山大学病院長　殿

治験依頼者：

　　　名称：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者：

**付随研究課題名：**

＊研究のタイトルを記入してください。未定の場合は「未定」を選択してください。

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

**治験課題名：**

＊本体治験の課題名を記入してください。

　　　　付随研究に関する治験実施計画書における記載箇所：

　　　 ＊治験実施計画書における項目・ページ数を記載してください。

**添付書類**

□被験者への説明文書　□同意書　□同意撤回書

□他機関との共同研究の場合：

　□共通プロトコール　□他機関の倫理委員会承認通知書(写)

　□その他(名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

# 研究実施体制

＊ガイダンスp.50の②にあたる項目です。

本研究は以下の体制で実施する。

## **【研究責任者】**

研究機関名：

住所：

所属・職名：

氏名：

＊治験依頼者の研究責任者をご記入ください。当院治験責任医師は検体の採取等、治験実施計画書に則って業務を行うもので、研究責任者ではありません。

## **【研究の問い合わせ先】**

研究機関名：

住所：

所属・職名：　　　　　　　　　　氏名：

電話番号：

e-mail：

＊治験依頼者の会社名・所属，職名，氏名，連絡先（住所等）を記載して下さい。

## **【研究の問い合わせ先（岡山大学病院内）】**

所属・職名：　　　　　　　　　　氏名：

電話番号：

e-mail：

＊被験者から問い合わせがあった場合の連絡先（通常は治験責任医師）を記載して下さい。

## **【外部解析もしくは測定機関】**

□外部検査機関等へ試料・情報解析・測定を委託する。

解析・測定を委託する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等

□アンケート等　□血液　□骨髄　□組織

□その他（　　　　　　　　　　　）

外部委託機関名：

外部委託機関の所在地：

外部委託機関の責任者氏名・職名：

外部委託機関の責任者の連絡先：

外部委託の時の匿名化の方法：　□匿名化する（対応表あり）
　□匿名化する（対応表なし）

　　　　　　　　　　　□匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

□外部検査機関等へ試料・情報の解析・測定を委託しない。

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊解析もしくは測定について外部機関への委託の有無を記載して下さい。

## **【共同研究機関】**

□共同研究機関はない。

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

□共同研究機関がある。

□国内の機関

□外国の機関

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し添付）：

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

共同研究者の所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し添付）：

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

主管となる機関の名称：

本研究における共同研究機関の役割（該当する項目はすべて記入）

□研究の総括　□検査　□試料の採取

□その他：具体的に記入（　　　　　　　　　　　　　　　　）

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会等の承認

□あり（承認通知書のコピーを添付）

□なし

外国の機関と共同研究を行う場合の適用する倫理指針の種類

□日本の倫理指針

□相手国の倫理指針（国名：　　　　　　※相手国の指針を添付(訳文添付)）

相手国の倫理指針を適用する理由：

□以下のすべての条件（ａ～ｄ）を満たす。

ａ．相手国において日本の指針の適用が困難

ｂ．インフォームド・コンセントが得られている。

ｃ．個人情報が保護されている。

ｄ．相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

□相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

＊治験依頼者と共同で研究する機関の有無を記載して下さい。

＊当院で採血等試料の採取を行う場合（既存試料や残余試料を使用する場合を除く）は、当院が共同研究機関となります。

# １．研究の目的及び意義

## **（１）研究の背景及び目的**

## ＊ガイダンスp.50の③にあたる項目です。＊当該研究の正当性（科学性，倫理性，安全性）を裏付けるための背景情報を要約し，当該研究を計画した背景・目的および研究の意義について記載して下さい。

＊できるだけ全体像がわかるように具体的に記載ください。

## **（２）予想される医学上の貢献及び意義**

＊研究の目的が達成されると，どのような医学上の貢献や意義があるのか記載して下さい。

（例）研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

# ２．研究の科学的合理性の根拠

＊ガイダンスp.50の⑥にあたる項目です。

＊次の点等に注意しながら，研究の科学的合理性について記載して下さい。

＊設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるかどうか。

＊研究体制は，研究実施に適切かどうか。

# ３．研究の方法及び期間

## **（１）研究方法の概要**

## ＊ガイダンスp.50の④にあたる項目です。＊研究の内容、方法について、概要を記載して下さい。

＊詳細は（２）以降に記載頂き、本項目では全体像の要約の記載をお願いします。

## **（２）研究対象者の選定方針、予定する研究対象者数**

**１）対象者種別及び人数**

□患者（　　　人[そのうち当院の対象患者　　　　人]）

対象とする患者の具体的な疾患等：

□岡山大学病院を受診する患者

□上記以外の施設(本体治験に参加する施設)を受診する患者

□その他（　　　　　　　　　　　）

□健常者（　　　人[そのうち当院の対象健常者　　　人]）

　　　　　 具体的に対象とする者：

**２）対象者年齢**

□成人　□20歳未満16歳以上　□16歳未満

**３）対象者の募集方法**

□対象となる者に直接依頼

□インターネットによる募集

□ポスター掲示等による募集(掲示場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

＊ガイダンスp.50の⑤にあたる項目です。

## **（３）対象者数の設定根拠**

　　□本体治験の目標症例数による
□その他（　　　　　　　　　　　　）

## **（４）評価の項目及び方法**

## 　 ＊評価項目や方法が決まっていなければ、「未定」を選択してください。

　　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

## **（５）統計解析方法**

＊統計解析方法を明示して下さい。決まっていなければ「未定」を選択してください。

　　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

## **（６）検査項目（収集する試料・情報）とその実施方法**

**１）診療情報等**

□過去の診療情報等を使用する。

□病歴書：□医師用　□看護師用　□その他（　　　　　　）

□血液検査：□末梢血　□生化学　□その他（　　　　 　 ）

□画像診断：□X線　□CT　□MRI　□その他（ 　　 ）

□生理学検査：□心電図　□脳波　□肺機能　□その他（　　　　　）

□手術の記録：□術者用　□麻酔医用　□看護師用　□その他（　　）

□病理学検査：□細胞　□組織　□その他（　　　　　　）

□感染症検査：□細菌　□ウイルス　□（　　　　　　　）

□質問紙調査：測定尺度名（　　　　　　　　　　　　　）

□染色体検査：□生殖細胞 □腫瘍細胞　□その他（　　　　　）

□本体治験にてCRF/EDCに入力された全データ

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□過去の診療情報等は使用しない。

□新たな診療情報等を取得する。

□病歴書：□医師用　□看護師用　□その他（　　　　　　　）

□血液検査：□末梢血　□生化学　□その他（　　　　　　　）

□画像診断：□X線　□CT 　□MRI　□その他（　　　　　　）

□生理学検査：□心電図　□脳波　□肺機能　□その他（　　　　）

□手術記録：□術者用　□麻酔医用　□看護師用　□その他（　　）

□病理学検査：□細胞　□組織　□その他（　　　　　　　）

□感染症検査：□細菌　□ウイルス

□質問紙調査：測定尺度名（　　　　　　　　　　　　　　）

□染色体検査：□生殖細胞　□腫瘍細胞　□その他（　　　　）

□本体治験にてCRF/EDCに入力された全データ

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　 ）

□新たな診療情報等は取得しない。

＊本体治験で入手した情報（EDC等）を使用される場合は、「本体治験にてCRF/EDCに入力された全データ」をチェックしてください。

**２）試料（ヒト組織等）**

□過去の試料を使用する。

使用する試料の種類：□血液　□骨髄　□組織　□その他（　　　　）

被験者の同意の有無

□同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

□同意なし(□研究承認後新たに同意を得る

□新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由：

□過去の試料は使用しない。

□新たな試料を採取する。　　　□患者　□健常者

　　　　　　□血液　　採取回数：期間中　　回　　１回当りの量：　　ml

□骨髄　　採取回数：期間中　　回　　１回当りの量：　　ml

□組織　　採取回数：期間中　　回　　１回当りの量：　　mg

□その他（　　　）採取回数：期間中　　回　１回当りの量：　　ml

□試料の採取は，被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく，本研究を実施するためだけに行う。

□試料の採取は，被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に，研究に使用する量を増量して行う。

□試料の採取は，研究のために行うのではなく，被験者自身の疾病の診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち，残余(医療廃棄物として処分されるもの）を研究用試料として使用する。

□新たな試料を採取しない。

## **（７）研究対象者の研究参加予定期間**

　　□本体治験に参加する期間

　　□～　　年　　月　　日まで

　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

## **（８）研究参加者に対する研究終了後の対応**

□該当せず

□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

＊前向き研究の場合のみ必要な項目です。例）本研究終了後は，この研究で得られた成果も含めて，研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

＊後向き研究等の場合は，「該当せず」にチェック下さい。

＊ここでいう「研究終了後」は研究全体の終了後ではなく，ある研究対象者について，研究参加が終了した後を意味しています。

## **（９）研究参加の中止基準**

**１）研究中止時の対応**

　　□該当せず

　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

＊前（８）項と同じ要領で記載下さい。

**２）中止基準**

□研究対象者から同意の撤回があった場合

□本体治験が中止した場合

□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

## **（１０）研究の変更，中断・中止，終了**

**１）研究の変更**

　　□本研究の計画や同意説明文書の変更・改訂があった場合は、病院長に報告する。

□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

**２）研究の中断・中止**

□研究の中断・中止時には、遅滞なくその理由と共に病院長に報告する。

**３）研究の終了**

□研究の終了時には、遅滞なく研究終了を病院長に報告する。

## **（１１）研究実施期間**

□　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

（研究対象者登録締切日：　　年　　月　　日）

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊研究開始から研究完了について明確にわかるように始期と終期を記載して下さい。

＊研究期間は，研究対象者と登録し，観察する期間だけを指すものではありません。その後のデータ集計や解析の期間も含みます。

＊小の月（2月・4月・6月・9月・11月）は31日までありませんので，記載の際にはご注意下さい。あるいは、「2月末日」等の記載方法をとって下さい。

＊登録締切日は本体治験の登録締切日を記載して下さい。

## **（１２）他機関への試料・情報の提供**

＊ガイダンスp.51の㉔にあたる項目です。

**試料の登録**

□試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類：□診療情報等から抽出したデータ等　□アンケート等

□血液　□骨髄　□組織　□その他（　　　　　　　）

登録施設名：

登録施設所在地：

登録する時の匿名化の方法　□匿名化する（対応表あり）

□匿名化する（対応表なし）

□匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

□試料等を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない

□海外にある者へ試料・情報を提供する可能性がある

　□同意説明文書に海外に試料・情報を提供する可能性がある旨の記載がある

　□その他（　　　　　　　　　　　　）

# ４．インフォームド・コンセントを受ける手続き

## **（１）手続き方法**

□文書を用いて説明・同意を取得する

□口頭で説明・同意を取得する。その記録を作成する（カルテ等に記載）

□研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

## **（２）同意取得の具体的方法**

下記の資料を添付

□被験者への説明文書

□同意書

□その他（　　　　　　　　　　　　）

# ５．個人情報等の取扱いと匿名化の方法

## **（１）個人情報の取扱い**

**被験者の自由な選択の保障**

□何ら不利益をう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。

□研究参加の意思表示を撤回できる。

**被験者のプライバシー及び個人情報の保護**

□被験者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。

□本研究に係わるすべての研究者は，「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

□本研究の目的以外に、本研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

＊本研究の目的以外に、本研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用する場合、「１８．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性」に記載してください。たとえば、測定・解析する項目が申請時点で未定であり、後に決まった場合であっても、本研究の範囲内であれば上記にチェックしてください（目的外使用の対象とはなりません。）

## **（２）匿名化の方法**

**試料・情報の匿名化**

□試料・情報を匿名化する。

□匿名化する（対応表なし）

匿名化する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等

□アンケート等　□血液　□骨髄　□組織

□その他（　　　　　　　　　）

匿名化の時期：□研究開始時　　□研究期間中の一定の時期　　□研究終了時

　　　匿名化の方法：

□匿名化する（対応表あり）
匿名化する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等

□アンケート等　□血液　□骨髄　□組織

□その他（　　　　　　）

匿名化の時期：□研究開始時　　□研究期間中の一定の時期　　□研究終了時

匿名化の方法：

対応表を作成する理由：□解析結果を提供者に通知する。

□提供後の臨床データが必要。

　　　　　　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）

　□試料・情報を匿名化しない。

匿名化しない試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等

□アンケート等　□血液　□骨髄　□組織

□その他（　　　　）

　　 匿名化しない理由：

＊匿名化の方法について記載して下さい（匿名化する（対応表なし）・匿名化する（対応表あり）・匿名化しない、の何れかです）。匿名化する（対応表なし）・匿名化する（対応表あり）の別は下記を参照して下さい。

＊匿名化の時期について記載して下さい。（研究開始時，データ入手直後，全データ取得時，拒否機会期限終了時など）

＊データ取得時点から匿名試料・情報である場合には「匿名化する（対応表なし）」に分類し，データ取得時点から匿名化と記入してください。

＊匿名化する（対応表なし）以外の場合は，そうしない理由も記載して下さい。

＊共同研究機関と共に研究を実施する場合，共同利用する個人情報等の項目（氏名，年齢，性別，病歴等の情報）を記載しつつ，共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載して下さい。

（匿名化の方法の記載例）

取得した試料・情報等は，研究期間を通して匿名化（対応表あり）の状態で管理・保管する。研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

匿名化する（対応表なし）としない理由：（研究計画に合わせて記載して下さい。）

（研究途中まで匿名化（対応表あり）で、後に匿名化（対応表なし）とする場合の記載例）

試料・情報等の取得時点では，匿名化（対応表あり）とするが，拒否機会期限終了後には，匿名化（対応表なし）とする。

匿名化（対応表あり）の方法は、研究対象者には研究用IDを割振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。

匿名化（対応表なし）とする際には、対応表ファイルを完全削除する。

当初から匿名化する（対応表なし）としない理由：研究対象者の意思を確認する目的で，情報公開を行い，拒否機会を設ける。この際に，拒否した研究参加者の試料・情報を特定できるようにするため，当初は匿名化（対応表あり）とする。（その他理由があれば記載して下さい。）

（研究期間を通して匿名化する（対応表なし）とする場合の例文）

試料・情報等を取得した時点において、個人を特定出来る情報（氏名等）を全て削除し、匿名化（対応表なし）とする。

（試料・情報等の取得時点から匿名化（対応表なし）されたデータを用いる場合の例文）

試料・情報等の取得時点から、匿名化（対応表なし）されている。

＊匿名化の種別については下記を参照して下さい。

＊【匿名化（対応表なし）】
試料・情報に個人情報とは関係無く決められた記号・番号を付す方法です。個人情報と記号・番号の対応を示した表を作成しない（または，廃棄）するため，試料・情報が誰のものか特定出来ません。データから推定できるような特別の場合を除き，個人のプライバシーは守られます。一方で，得られたデータや検査結果等を提供者に伝えることはできません。

＊【匿名化（対応表あり）】
匿名化（対応表なし）では，作成しない（または，廃棄する）対応表を作成・保持したものです。記号・番号から個人を特定することが可能です。この対応表は個人情報の管理者（研究責任者等）が管理し，研究は記号・番号を付された試料・情報について実施されます。この対応表を破棄することで，匿名化（対応表なし）になります。

# 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，これらの総合的評価並びに当該負担

＊ガイダンスp.50の⑨にあたる項目です。

## **（１）研究対象者に生じる負担**

□研究に参加した場合に被験者の費用負担がある。

□保険診療の範囲内　　□全額自己負担（負担額：　　　円）

□一部自己負担（負担額：　　　円） □その他（　　　　　　　）

□研究に参加した場合に被験者の費用負担はない。

## **（２）予測されるリスク**

不利益　　□あり　　内容：

□なし

危険性　　□あり　　内容：

□なし

＊不利益については、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指します。例えば，身体的又は精神的な苦痛，健康上の不利益（自覚されないものを含みます。），不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか，研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。

＊危険性については、研究の実施に伴って，実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。その危害としては，身体的・精神的な危害のほか，研究が実施されたために被るおそれがある経済・社会的な危害が考えられます。また，研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば，薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれます。

＊内容によりいずれかを選択してください。日常診療以上の検査等を実施しない場合は負担・危険性は「なし」、日常診療以外の検査を行う、または頻度が増える、診察時間が長くなるなどの場合は負担・危険性「あり」を選択し、内容を記載してください。

## **（３）予測される利益**

利益　　　□あり　　内容：

□なし

＊研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。研究が実施されることによって研究対象者に何らかの利益が期待される場合には，当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。

＊研究による医学の発展等はこの項目に含まれません。

# ７．試料・情報等の保管及び廃棄の方法

＊ガイダンスp.50の⑩にあたる項目です。

## **（１）本研究で得られた試料・情報**

**試料・情報の保存と廃棄**

□研究終了後，試料・情報を保存する。

□被験者の同意を得て試料・情報を保存する。

保存する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等　□アンケート等

□血液　□骨髄　□組織　□その他（　　　　　　）

保存が必要な理由：

□保存した試料・情報を別の目的に使用する際は，治験審査委員会等に改めて申請し承認を得る。

＊本研究（本体治験ではない）が終了した後に試料・情報を保存する場合は上記にチェックし、該当箇所とその理由を記入ください。

＊「治験審査委員会等」とは当院に限らず、他施設の倫理審査委員会を含みます。

□保存した試料・情報を別の目的に使用する際に新たに被験者の同意を得る。

□保存した試料・情報を別の目的に使用する際に新たに被験者の同意を得ない。

新たに同意を得ない理由：

保存場所：□治験依頼者

(具体的な保存場所：　　　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

□共同研究機関

(具体的な保存場所：　　　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

保存期間の終期：□研究終了後　　年間　　□　　年　　月　　日

　　　　　　　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊本体治験が終了した後に、保存した試料・情報を別の目的に使用する場合、原則対応表を有していないため、本研究で得た試料と情報のみを使って新たに解析等をする場合（つまり追加で情報等を集めない場合）は、新たに同意を得る必要はないと思われます。（統合指針ガイダンス75ページ、第12の1、（2）アの（ア）に該当）上記を踏まえ、該当箇所にご記入ください。

□被験者の同意を得ずに試料・情報を保存する。

同意を得ない理由：

保存する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等　□アンケート等

□血液　 □骨髄　□組織　□その他（　　　　　　　）

保存が必要な理由：

例：保存が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

□保存した試料・情報を別の研究目的に使用する際は、治験審査委員会等に改めて申請し承認を得る。

保存場所：□治験依頼者

(具体的な保存場所：　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

□共同研究機関

(具体的な保存場所：　　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

保存期間の終期：□研究終了後　　年間　　□　　年　　月　　日

　　　　　　　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊「治験審査委員会等」とは当院に限らず、他施設の倫理審査委員会を含みます。

□研究終了後、試料・情報を廃棄する。

廃棄する試料・情報の種類：□診療情報等から抽出したデータ等　□アンケート等

□血液 □骨髄　□組織　□その他（　　　　　　　　）

試料・情報廃棄の方法：□オートクレーブ滅菌後焼却　□シュレッダーにて裁断

□その他（　　　　　　　　　　　）

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

□被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合，試料・情報を廃棄する。

□被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合，試料・情報を廃棄しない。

理由：□匿名化（対応表なし）されている。

□その他（　　　　　　　　　　　　）

＊将来，他の研究にも用いる場合は，「１８．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性」に記載して下さい。

例：具体的な廃棄の方法（その他）：個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

# ８．病院長への報告内容及び方法

□年１回、実施状況を報告する。

□本研究終了あるいは中止時に、病院長に終了あるいは中止を報告する。

□本研究試料の保存期間を延長するときは、病院長に申請し承認を得る。

□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、病院長に報告する。

□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、病院長に報告する。

□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、病院長に報告する。

＊ガイダンスp.50の⑪にあたる項目です。

＊上記項目には全てにチェックを入れてください。

# ９．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等

**(１)利益相反**

□利益相反あり。

内容：

□利益相反なし。

＊ガイダンスp.50の⑫にあたる項目です。

1. 研究の資金源について，研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合。
2. 資金提供や研究依頼のあった者・団体から，当該研究に係る資金（奨学寄付金，研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供，講演料，原稿料，実施料等の支払いを受ける場合。
3. 資金提供や研究依頼のあった団体の株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有している場合。
4. 研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある場合。
5. 研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に親族等の個人的関係がある場合。

（＊利益相反がある場合の例文）

本研究は，研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて「XXXX製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で実施する。また，本研究の研究担当者は，「岡山大学医療系臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」の規定に従って，医療系利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し，その審査と承認を得るものとする。

# １０．公的データベースへの登録

　□介入研究ではないため登録していない。

　□登録した。

　　データベース名：

　　登録番号：

＊ガイダンスp.50の⑬にあたる項目です。

＊本項目の登録・公開とは，介入を行う研究について，予め研究の概要について，公開データベースに登録・情報公開を行う事をさします。

# １１．研究結果の発表・公開

**(１) 研究結果の開示**

**１）本人への開示**

□研究結果を本人へ開示する。

□原則として開示　□希望者に開示

□研究結果を本人へ開示しない。

理由：

**２）代諾者への開示**

□研究結果を代諾者へ開示する。

　□原則として開示　□本人の同意を条件として開示

　□希望者に開示

□研究結果を代諾者へ開示しない。

理由：

**３）家族等（遺族を含む）への開示**

□研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示する。

□原則として開示　□本人の同意を条件として開示

□希望者に開示

□研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示しない。

理由：

**(２) 研究結果の公開**

□研究結果を公開する。

公開の方法：□論文発表　□学会発表　□インターネット掲載

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　□研究結果を公開する際には，被験者を特定できる個人情報等は開示しない。

□研究成果は公開しない。

理由：

　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載して下さい（論文発表・学会発表・インターネット掲載など）。

＊発表・公開しない場合は、その旨と理由を記載して下さい。

# １２．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き

＊ガイダンスp.50の⑮にあたる項目です。

## **（１）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由**

□代諾者を置く。

代諾者を置かなければならない理由：

被代諾者の種類

□未成年（□20歳未満16歳以上　□16歳未満）

□未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。

□認知症等で本人の意思が確認できない成人

□死者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

□代諾者を置かない。

（例文）本体治験での取り扱いを記載未就学児（1歳～5歳）が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明し，研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

## **（２）代諾者等の選定方針**

代諾者の種類

□父母　　□親権者　□配偶者　□成人の子　□成人の兄弟姉妹又は孫

□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

□後見人　□保佐人　□その他（　　　　　　　　　　　　　）

＊本体治験における代諾者と想定しうる者にチェックを入れてください。

## **（３）代諾者等への説明事項**

□別紙「代諾者への説明文書」を添付。

## **（４）当該者を研究対象者とすることが必要な理由**

□本体治験の選択基準に含まれるため。

# １３．インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

＊ガイダンスp.50の⑯にあたる項目です。

□該当せず

□別紙「アセント文書」を添付

　□アセント取得の方法：

＊該当する項目に記載して下さい。

＊中学校等の課程を未修了であり，且つ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には，インフォームド・アセントを得るように努めて下さい。インフォームド・アセントが必要となると予想される研究を行う際は，下記の点について記載して下さい。

研究対象者への説明事項

研究対象者への説明方法

# １４．緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関す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

＊ガイダンスp.50の⑰にあたる項目です。

□該当せず

□該当する

　□要件を全て満たしていることを判断する方法：

＊該当する項目に記載して下さい。

＊「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」については，ガイダンスp.86を確認して下さい。

＊ここでの要件とは下記の４要件です。本項目には，これらを満たした研究であると判断する方法・手順について記載して下さい。

・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

・介入を行う研究の場合には，通常の診療では十分な効果が期待できず，研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

・研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

・代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

# １５．研究対象者等への経済的負担又は謝礼

**（１）被験者の費用負担**

□研究に参加した場合に被験者の費用負担がある。

□保険診療の範囲内　　□全額自己負担（負担額：　　　　　円）

□一部自己負担（負担額：　　　　円） □その他（　　　　　　）

**（２）被験者への謝礼**

　　　　　□研究に参加した場合に被験者へ謝礼を支払わない。

□研究に参加した場合に被験者へ謝礼等を支払う。

　□謝礼（　　　　　円）　　□交通費（　　　　　円）　□その他（　　　　　）

＊ガイダンスp.50の⑱にあたる項目です。

＊該当する項目に記載して下さい。

＊研究内容に応じて下記の例文を参考に，負担・謝礼について研究の実態に合うように記載して下さい。

**１６．重篤な有害事象が発生した際の対応**

＊ガイダンスp.50の⑲にあたる項目です。

＊該当する項目に記載して下さい

□該当なし（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない研究である）

□該当する（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究である）

重篤な有害事象が発生した場合の取扱い：□本体治験の補償規程に準ずる

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　）

# １７．健康被害に対する補償の有無及びその内容

□本研究は、「臨床研究」のうち,「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」（体外診断を目的とした研究を除く）である。

□被験者への健康被害の補償のために, 保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

□臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中）※関係書類を添付

□医療費の支払いまたは医療の無償提供

□医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

□補償金（遺族補償金, 葬祭料, 障害補償金など）の支払い

□特定の物又はサービスの提供

□被験者への健康被害の補償のために, 保険その他の必要な措置を講じていない。

理由：□保険診療により対応する

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□本研究は、「臨床研究」のうち,「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」（体外診断を目的とした研究を除く）でない。

□被験者への健康被害の補償のために, 保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

□臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中）※関係書類を添付

□医療費の支払いまたは医療の無償提供

□医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

□補償金（遺族補償金, 葬祭料, 障害補償金など）の支払い

□特定の物又はサービスの提供

□被験者への健康被害の補償のために, 保険その他の必要な措置を講じていない。

理由：□保険診療により対応する

□その他（　　　　　　　　　　　）

＊ガイダンスp.50の⑳にあたる項目です。

＊該当する項目合に記載して下さい。

＊「侵襲を伴わない研究」では，対応については記載不要です。「理由：その他」に侵襲がない旨を記載して下さい。

**１８．研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い**

＊ガイダンスp.50の㉒にあたる項目です。

**（１）重要な知見が得られた場合に本人への開示**

□研究対象者に開示する。

□原則として開示　□希望者に開示

□研究対象者に開示しない。

理由：

　　□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

□該当しない。

　　　理由：

＊研究の実施に伴い，①研究対象者の健康に関する重要な知見，②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，または③その他の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。）の取扱いについて記載が必要です。＊該当する項目に記載して下さい。「偶発的所見」とは，研究の過程において偶然見つかった，生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば，がんや遺伝病への罹患等）をいいます。また，「研究結果の取扱い」とは，研究結果の開示の方針，開示の方法等をいいます。＊研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのか，について記載して下さい。

（例文１）研究参加の同意取得の際に，重要な知見が得られた場合に「開示希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には，研究責任者・研究分担者・遺伝カウンセラー等によって，開示を行う。ただし，生命の危機があるという結果が明らかになった場合は，開示し，最善の治療を行う。

（例文２）研究参加の同意取得の際に，「開示しない」旨を説明し，同意を得ておく。

# １９．委託業務内容及び委託先の監督方法

□業務を委託しない。

□業務を委託する。

　□委託する業務：

　□委託先（機関名・責任者）：

　□委託先の監督方法：

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊ガイダンスp.50の㉓にあたる項目です。

# ２０．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

□本研究の目的以外に試料・情報を使用する可能性なし

□本研究の目的以外に試料・情報を使用する可能性あり

　□想定される内容：

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊ガイダンスp.50の㉔にあたる項目です。

＊可能性がある場合は、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容，他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載して下さい。

＊「３（12）他機関への試料・情報の提供」および「７（１）本研究で得られた試料・情報」と齟齬がないように記載して下さい。

# ２１．モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

□該当せず

□該当する

□実施体制・実施手順：

□未定（新たに決定した場合は、治験審査委員会に報告する）

＊ガイダンスp.50の㉕にあたる項目です。

＊介入研究であり侵襲を伴う研究（ただし、軽微な侵襲を除く。）の場合に該当します。

＊モニタリング・監査の担当者（委託する場合は委託先）・従事する者への指導方法・実施方法・報告方法などについて記載して下さい。別途「手順書」を作成している場合等は，その旨を記載して下さい。

# ２２．参考資料・文献リスト

＊本文中に登場する部位に，右方に上付きで通し番号をつけて下さい。