

金沢医科大学

臨床研究実施手引書

申請から実施まで

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター

第1版

2016/06/01

目次

1. 申請の種類（研究倫理審査委員会の種類）	- 2 -
1.1. 研究デザイン	- 2 -
2. 審査の方法	- 2 -
2.1. 通常審査	- 2 -
2.2. 迅速審査	- 3 -
2.3. 委員会開催日と申請期限	- 3 -
3. 研究倫理審査委員会 申請	- 4 -
3.1. 審査の流れ	- 4 -
3.2. 申請時に必要な書類	- 5 -
3.2.1. 新規申請時	- 5 -
3.2.2. 研究計画変更時	- 6 -
3.2.3. 実施状況報告時	- 6 -
3.2.4. 重篤な有害事象等が発生した時	- 6 -
3.2.5. 安全性情報等を入手した時	- 7 -
3.2.6. 研究が終了、中止・中断した時	- 7 -
3.2.7. 緊急の危険を回避するために計画書から逸脱した時	- 8 -
3.2.8. その他の書類	- 8 -
4. 審査結果等について	- 8 -
5. 利益相反について	- 8 -
6. 倫理に関する教育研修会	- 9 -
7. 被験者（研究対象者）への補償	- 9 -
8. お問い合わせ先	- 9 -
9. 付録	- 10 -

1. 申請の種類（研究倫理審査委員会の種類）

臨床試験治験センターへ申請が必要な臨床研究の種類は以下の通りです。

① 医学研究倫理審査委員会

医薬品又は医療機器を用いない研究（②の研究以外）が対象となります。大学医学部、看護学部、大学院及び総合医学研究所等の教職員が実施する研究です。

② 医薬品等臨床研究倫理審査委員会

医薬品又は医療機器等に係る疾病の予防、医療における診断方法や治療方法の改善又は有効性の検証を行う侵襲を伴う介入研究（治験等の外部からの委託を受けないもの）が対象となります。大学医学部、看護学部、大学院及び総合医学研究所等の教職員が実施する研究です。

また、国内未承認薬や薬事法上保険適応の得られていない薬剤、医療機器を使用する場合も対象となることがあります。

③ 病院研究倫理審査委員会

病院所属職員（看護師、薬剤師、検査技師等のコメディカル）が行う研究が対象となります。

④ 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

ヒトゲノム・遺伝子解析研究が対象となります。

1.1. 研究デザイン

研究の内容・デザインによって、審査を受ける委員会が異なります。どのデザインに該当するか不明な場合は、臨床試験治験センターにご相談下さい。

【研究デザイン】

- A) 医薬品・医療機器を使用する介入研究
- B) A)に該当しない前向き介入研究
- C) 介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）
- D) 後ろ向き研究
- E) アンケート調査

2. 審査の方法

研究倫理審査委員会等の審査は、その研究内容により、通常審査と迅速審査に分かれます。

2.1. 通常審査

各研究倫理審査委員会において、審査を行います。

2.2. 迅速審査

以下の事項に係る申請は、委員長の判断により迅速審査になります。また、迅速審査の要件に該当していても、通常審査を行う場合があります。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 次に掲げる研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (ア) 研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び肉体的侵襲を伴わず、被験者の危険を増大させない変更
 - (イ) 実施中研究における研究分担者の変更及び研究者等の職名変更
 - (ウ) 実施中研究における目標症例数の変更
 - (エ) 研究予定期間の変更
 - (オ) その他、委員長が迅速審査が可能と認めた変更
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2.3. 委員会開催日と申請期限

委員会開催日は以下の通りです。申請期限は、委員会開催前月 10 日までです。

医学研究倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5507）までお問い合わせください。

遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5507）までお問い合わせください。

医薬品等臨床研究倫理審査委員会

毎月第3木曜日の定期開催※となります。

※開催月により第4木曜日の場合もあります。

病院研究倫理審査委員会

不定期開催となります。委員会事務局（内線 5507）までお問い合わせください。

開催日程は当センターホームページでも確認できます。なお迅速審査は適宜審査を行っています。

3. 研究倫理審査委員会 申請

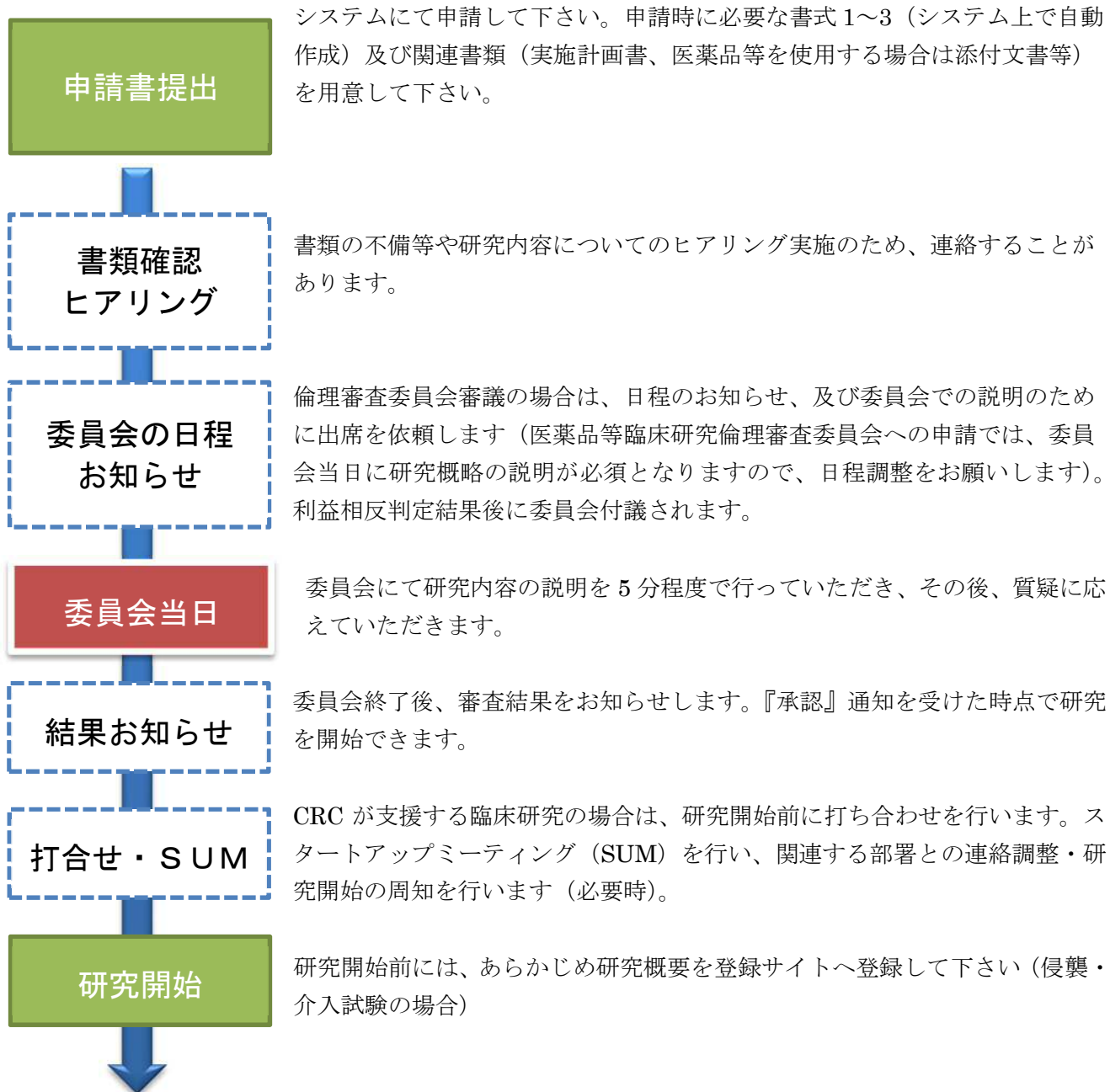
3.1. 審査の流れ

申請書の提出先は臨床試験治験センターです。

受付は全て『倫理審査申請システム（以下、システムとする）』で行います。当センターホームページよりシステムへアクセスして下さい。

（アドレス：<http://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/>）

提出期限は期限厳守でお願いします。また、提出される申請書類に不備がある場合は、受理できない場合がありますので、お早目の申請をお願いします。システム利用には、『倫理審査申請システム利用ガイド（以下、システム利用ガイドとする）』を読んで下さい。





報告書の提出

下記の事象が起きた場合は、その都度、申請及び報告が必要になります。

- ・ 研究計画内容が変更された場合（スタッフが変更になった場合含む）
- ・ 緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した場合
- ・ 重篤な有害事象及び不具合が生じた時
- ・ 安全性情報等を入手した時
- ・ 研究開始から1年毎に少なくとも1回、実施状況を報告する
- ・ 研究が終了、中止・中断した時

遅延なく研究倫理審査委員会へ申請又は報告して下さい。

3.2. 申請時に必要な書類

3.2.1. 新規申請時

新規研究申請をされる際は、下記の内容をご確認の上、申請して下さい。

【研究申請に必要な書類】

1. 【必須】書式1 研究責任者履歴書
 2. 【必須】書式2 研究分担者・研究協力者リスト
 3. 【必須】書式3 人を対象とする医学系研究申請書
 4. 【必須】書式3-2の研究計画書(医学系研究、病院研究は3-2 必須)又は実施計画書を添付すること
 5. (必要に応じて) 研究説明文書・同意文書
 6. (必要に応じて) 医薬品や医療機器等の使用の場合、使用する被験薬(薬剤)等に係る資料・文献等(添付文書やパンフレット等)
 7. (必要に応じて) 多施設共同研究の場合は、他機関での倫理審査委員会承認書
 8. 【必須】利益相反自己申告書(研究分担者まで全員)
- ✓ 書式1の履歴書の資格欄には、看護師、薬剤師、検査技師等の研究者は、「その他」に記載して下さい。履歴書はシステム上で作成します。
 - ✓ 研究責任者及び分担者の要件として、倫理等に関する教育研修会等の研修を、原則1年に1回の受講していることを要件としています。受講履歴がない場合は、受け付け出来ない場合がありますので、必ず受講するようにお願いします。(6. 倫理に関する教育研修会)
 - ✓ 書式2の研究分担者・研究協力者リストは自動作成されます。研修受講記録欄には、最新の受講日付が記載されます。研究分担者とは、研究の評価を行う担当者と位置付けており、検査等の補助的に研究に協力されるスタッフは、研究協力者に入れて下さい。また、医薬品等を使用する研究では、当院手順書に従い、分担者を「助教」以上としています。
 - ✓ 書式3は自動作成されます。書式3の登録サイトとは、介入を伴う研究に関して、研究者等にとって都合の良い研究結果のみが公開されることを防ぐために、あらかじめ研究概要を登録することが倫理指針に記載されていますので、その登録サイトを記載して下さい。登録予定でも構いませんが、その場合は必ず研究を開始する前に登録をするようお願い致します。

<登録サイト>

- 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薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)
- 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 (JMACCT)

書式 3-2 の研究計画書は、多施設共同研究の場合の実施計画書がある研究は、必ずしも書式 3-2 を提出する必要はありません（医薬品等臨床研究倫理審査委員会へ新規申請する場合）。ただし、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に明記されている内容が、実施計画書に記載されているかどうかチェックリスト（9. 付録 倫理指針適合性チェックシート（研究実施計画書・同意説明文書））を利用し、確認して下さい。

- ✓ 説明文書・同意文書は、研究計画書の内容を網羅していることを確認して下さい。
- ✓ 文書内で表現を統一するようにして下さい。（例：臨床試験と臨床研究、患者さまと患者さん等）
- ✓ アンケート、調査を行う場合は、使用される予定のものを提出して下さい。
- ✓ 利益相反自己申告書は、研究分担者まで全員分の提出が必要です。研究申請日から 1 年間遡っての申告となります。利益相反マネジメント委員会からの判定結果確認後、研究倫理審査委員会に付議されます。場合によっては、利益相反マネジメント委員会からの判定結果を研究実施計画書及び同意説明文書に反映する必要があります。

3.2.2. 研究計画変更時

研究計画書の内容変更や研究分担者等のスタッフ変更時は下記の書式の提出をお願いします。

書式 7 人を対象とする医学系研究に関する変更申請書

変更前と変更後がわかるように記載して下さい。

添付資料には、変更された計画書や変更箇所一覧等の資料を付けて下さい。

「申請基本情報」内容が変更される場合は、変更申請欄だけでなく、「申請基本情報」欄も変更して下さい（例：研究期間延長した場合、スタッフが変更になった場合等）。

システム利用ガイド（申請者編） P. 35 参照

研究計画の大幅な変更の場合、審議の際説明のため委員会への出席をお願いする場合があります。

3.2.3. 実施状況報告時

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、年 1 回は、実施状況の報告を求められています。

書式 8 人を対象とする医学系研究実施状況報告書

当該研究の倫理審査委員会承認月から 10 カ月目（後）に、『実施状況報告のお願い』メールがシステムより届きます。メールが届きましたら、速やかにシステム上にて報告書の提出をお願いします。

『実施状況報告のお願い』メールが届いた時点で、すでに研究を終了している場合は、書式 11 の人を対象とする医学系研究終了（中止・中断）報告書の提出をお願いします。（3.2.6 研究が終了、中止・中断した時）

システム利用ガイド（申請者編） P. 37 参照

3.2.4. 重篤な有害事象等が発生した時

医薬品や医療機器を使用し、重篤な有害事象および不具合が生じた際には提出して下さい。

書式 9 重篤な有害事象および不具合等に関する報告書

システム利用ガイド（申請者編） P. 36 参照

① 〈重篤な有害事象〉

有害事象の定義については治験に関する ICH のガイドラインにおける次のような定義を参考にしま

す。「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」ただし、医薬品を投与しない介入研究の場合は、「医薬品」を「介入」に読み替えて対応いただきたいと思います。

重篤な有害事象とは ICH のガイドラインの定義において以下のものを言うとして定義されています。

- A) 死に至るもの
- B) 生命を脅かすもの
- C) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- D) 続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- E) 先天異常を来たすもの

この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規程がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられます。

重篤度の評価においては、以上の考え方が参考になると考えられます。

② 〈予期しない重篤な有害事象の考え方〉

ICH のガイドラインにおいては、次のように定義されており、この考えが基準になると考えられます。

「予期できない」副作用とは、副作用のうち、治験薬概要書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものを言う。ある有害事象または副作用が予測できるか否かの判断は、次のような資料または状況に基づいて行われる。

- 世界中のいかなる国においても市販されていない医薬品については、治験薬概要書が基本的な資料となる。
- 既知で治験薬概要書に記載されている重篤な副作用でも、その特殊性や重症度に関して必要な情報が加わるような報告は予測できない事象とみなす。例えば、治験薬概要書・添付文書に相当するものが存在しない場合には、危険及び必然的に伴う心身に対する不快な状態として臨床研究計画書に記載された情報に基づき判断することになると考えられます。

3.2.5. 安全性情報等を入手した時

書式 10 安全性情報等に関する報告書

システム利用ガイド (申請者編) P. 38 参照

3.2.6. 研究が終了、中止・中断した時

実施していた研究が終了または中止となった場合は、速やかに提出して下さい。また、研究期間の終了が近づいた場合には、研究終了日アラートメールがシステムより配信されます。メールが届きましたら、速やかにシステム上にて報告書の提出をお願いします。期間延長の場合には、変更申請が必要となります。

書式 11 人を対象とする医学系研究終了 (中止・中断) 報告書

システム利用ガイド (申請者編) P. 37 参照

3.2.7. 緊急の危険を回避するために計画書から逸脱した時

被験者の安全を確保するために、やむを得ず研究実施計画書から逸脱した際に提出してもらう書類となります。

書式6 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書

システム利用ガイド（申請者編） P. 38 参照

3.2.8. その他の書類

下記書類は、研究倫理審査委員会事務局が作成します。

書式4 臨床研究審査依頼書

書式5 研究倫理審査結果通知書

4. 審査結果等について

審査結果の種類は以下のとおりになります。

- 『承認』 承認日より開始していただいて構いません。
- 『修正の上で承認』 条件修正後の書類を事務局に提出し、倫理審査委員会が指名する委員による修正内容確認後修正事項が満たされていれば承認となります。
- 『不承認』 不許可。研究計画の科学性や倫理性について再検討していただきます。
- 『停止』 研究の継続には更なる説明が必要となります。
- 『中止』 研究の継続が適当でないと判断された場合となります。
- 『保留』 研究計画の科学性や倫理性について再検討が必要な場合に再提出となります。この場合、研究計画を再考し再申請していただくことになります。
- 『非該当』 当該研究は倫理指針の「研究」に該当しない場合です。また、他の倫理審査が推奨される場合はこちらとなります。

5. 利益相反について

利益相反とは、外部からの重大な経済的利益によって、公的な研究で必要とされる公正性が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。

臨床研究を実施する場合には利益相反の申告を行い、判定を受けてください。なお、利益相反（COI）の管理は、学校法人金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って行われています。

自己申告書の提出は新規申請、実施状況報告時、自己申告に変更があった時点で必要です。

- ① 受託研究、共同研究、臨床研究、その他法人と企業等が連携して行う産官学連携活動をする者
- ② 研究の成果等を活用して企業等の事業に関与する者
- ③ 外部から寄付金その他の資金又は設備若しくは物品の供与を受ける者
- ④ 上記のほか、産官学連携活動に関し、企業等から何らかの経済的利益を受ける者

利益相反判定後に各研究倫理審査委員会へ付議されることとなります。

システム利用ガイド（申請者編） P. 14 参照

6. 倫理に関する教育研修会

倫理指針には、研究に先立ち、研究に関する倫理や知識・技術に関する教育・研修を受けなければならないとされています。また、研究期間中も継続して教育を受けなければならないとも明記されています。原則、教育研修を受けていない方は、研究者として認められませんので、ご注意ください。

当院にて実施している教育研修会には、年2回程度の「治験・臨床研究の倫理に関する教育研修会」、中部先端医療開発円環コンソーシアム（C-CAM）が主導で月1回行っている「臨床研究セミナーライブ配信」があります。また、研究に携わる人のeラーニングサイトである「CITI Japan プロジェクト」があり、これらの研修会受講者はシステムに登録され研究者として申請が可能となります。受講歴は事務局で管理し、1年間を有効期限としております。受講履歴がない場合、最終受講日から1年以上経過している場合は、申請されても受理できないことがありますので、定期的な受講をお願いします。

教育研修会についての最新情報については臨床試験治験センターホームページのリンクページをご確認下さい。

7. 被験者（研究対象者）への補償

介入を行う研究であって、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研究（体外診断を目的とした研究を除く）を実施する際は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じ、対象者の同意を得る必要があります。なお、補償のための保険その他の必要な措置は、必ずしも研究者等による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及びその他の物又はサービスの提供という手段が含まれます。また、上記以外の介入研究を実施する際は、対象者に対して補償の有無を説明し同意を得る必要があります。

研究計画書の記入の際には、補償体制の有無およびその内容について理由とともに明記してください。補償保険に関しては、臨床試験治験センターにてご相談承ります。

8. お問い合わせ先

ご不明な点は、臨床試験治験センター事務局まで、お問い合わせ下さい。

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター

TEL：内線5507（076-218-8307（直通））

E-mail：crtc@kanazawa-med.ac.jp

ホームページ：www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/

9. 付録

倫理指針適合性チェックシート

- ・ 研究実施計画書
- ・ 同意説明文書

整理No.			
研究実施計画書 記載すべき事項		倫理指針適合性チェックシート	
①～⑭は必須項目、⑮～㉔は必要時記載		計画書項目番号	記載不要チェック
① 研究の名称			<input type="checkbox"/>
② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)	②の「研究の実施体制」には、事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も含まれる。他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、その旨、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任(第7の1(2)参照)を明確に記載する必要がある。各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者(統括責任者)を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載する必要がある。共同研究機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。		<input type="checkbox"/>
③ 研究の目的及び意義			<input type="checkbox"/>
④ 研究の方法及び期間	④の「研究の方法」には、研究のデザイン、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、評価の項目及び方法等が含まれる。また、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」)が、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。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要がある。		<input type="checkbox"/>
⑤ 研究対象者の選定方針			<input type="checkbox"/>
⑥ 研究の科学的合理性の根拠			<input type="checkbox"/>
⑦ 第12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。)	⑦の規定に関して、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めて記載する必要がある。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通知・公表等を行う事項及びその方法(通知・公表文書の見本など)を含めて記載する必要がある。なお、文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該文書(第12の3の規定による説明事項を記載した文書及び同意書の様式)を研究計画書に添付し、倫理審査委員会における審査に提供する必要がある。		<input type="checkbox"/>
⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)	⑧の規定に関して、匿名化する場合には、その時期と方法(連結可能匿名化、連結不可能匿名化)を含めて記載する必要がある。また、第15の規定による個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載する必要がある。共同研究の場合は、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する必要がある。		<input type="checkbox"/>
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	⑨の「リスク」は、第1③で解説したとおりであるが、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)も含まれる。また、小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載しておくことが考えられる。		<input type="checkbox"/>
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	⑩の「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を指す。「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要がある。		<input type="checkbox"/>
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法	⑪の「報告」は、文書により行うことが望ましいが、具体的な報告内容や方法(報告の頻度を含む。)については、研究内容に応じて異なるため、各研究機関において判断する必要がある。		<input type="checkbox"/>
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	⑫の「研究の資金源」については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要がある。例えば、研究の資金源については、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は、その旨を記載する必要がある。例えば、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こと、その株式(未公開株やストックオプションを含む。)を保有すること等が記載すべき内容として考えられる。また、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関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容として考えられる。これらの事項について、どの範囲まで記載すべきについては、当該研究機関や研究者の置かれた立場等により様々なケースが考えられるため、各研究機関において、利益相反の管理のために設けている規程等も踏まえつつ、適切に判断する必要がある。また、各研究機関においては、利益相反の状況について研究計画書への記載を求めるか否かの基準を決定しておくことが望ましい。なお、判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨される。利益相反の考え方については、例えば以下のガイドライン及び指針等が参考になるものと考えられる。 ・「利益相反ワーキング・グループ報告書」(平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ) ・「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成18年3月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班) ・「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)		<input type="checkbox"/>

研究実施計画書 記載すべき事項 ①～⑭は必須項目、⑮～㉔は必要時記載	倫理指針適合性チェックシート	研究者確認欄	
		計画書項目 番号	記載不要 チェック
⑬ 研究に関する情報公開の方法	⑬の「研究に関する情報公開」には、第9の規定による登録・公表が含まれるため、その方法について記載する必要がある。		<input type="checkbox"/>
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	⑭の「相談等への対応」については、例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等が考えられる。		<input type="checkbox"/>
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、第13の規定による手続（第12及び第13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。）	第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 第13 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		<input type="checkbox"/>
⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	⑯の「説明に関する事項」とは、研究対象者への説明事項及び説明方法を指す。		<input type="checkbox"/>
⑰ 第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	第12の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		<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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	⑲の規定に関して、その他の研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし軽微な侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合には、第17の3(1)の規定による手順書に従って必要な措置を講ずる必要がある。第17の規定による「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。		<input type="checkbox"/>
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	㉔の「内容」は、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。		<input type="checkbox"/>
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	㉑の規定に関して、第5の3において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう研究責任者に努力を求めめるものである。なお、「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。		<input type="checkbox"/>
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	㉒の規定に関して、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。）の取扱いを記載する必要がある。研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「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）をいう。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。		<input type="checkbox"/>
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	㉓の「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。		<input type="checkbox"/>
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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	㉔の「想定される内容」については、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される可能性がある研究機関の名称などが考えられる。		<input type="checkbox"/>
㉕ 第20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	㉕の「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。		<input type="checkbox"/>

整理No.			
同意説明文書 記載すべき事項	倫理指針適合性チェックシート	研究者確認欄	
		説明文書項目番号	記載不要チェック
①～⑭は必須項目、⑮～⑰は必要時記載			
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	①の規定に関して、倫理審査委員会の審査も受けている旨を説明することが望ましい。		<input type="checkbox"/>
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)			<input type="checkbox"/>
③ 研究の目的及び意義			<input type="checkbox"/>
④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間	④の規定に関して、利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。		<input type="checkbox"/>
⑤ 研究対象者として選定された理由			<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
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)			<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
⑨ 研究に関する情報公開の方法			<input type="checkbox"/>
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			<input type="checkbox"/>
⑪ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)	⑪の規定に関して、研究対象者等に係る個人情報等(例えば、研究対象者から取得した試料・情報であって匿名化されていないもの)を共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、当該共同研究機関における利用目的、提供された個人情報等の管理について責任を有する者の氏名又は名称を含めて説明する必要がある。なお、共同研究機関に提供された個人情報について、研究対象者等から、第16の2(3)、(4)又は(6)の規定による求めがなされたときは、該当する個人情報等を保有している全ての共同研究機関において対応が必要となる場合がある。		<input type="checkbox"/>
⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法			<input type="checkbox"/>
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等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況			<input type="checkbox"/>
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	⑭の規定に関して、他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を説明する必要がある。		<input type="checkbox"/>
⑮ 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			<input type="checkbox"/>

整理No.			
同意説明文書 記載すべき事項		倫理指針適合性チェックシート	
①～⑭は必須項目、⑮～㉑は必要時記載		説明文書項目 番号	記載不要 チェック
⑯ 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			<input type="checkbox"/>
⑰ 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			<input type="checkbox"/>
⑱ 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			<input type="checkbox"/>
⑲ 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			<input type="checkbox"/>
⑳ 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容			<input type="checkbox"/>
㉑ 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			<input type="checkbox"/>

第12の3の規定は、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項を定めたものである。説明すべき内容は、①から㉑までの全ての事項(⑮から㉑までは該当する場合のみ)とすることを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。説明する内容や程度については、個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、各研究機関において判断する必要がある。ただし、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する必要がある。説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。また、ここに掲げられた事項のほか、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜追加することが望ましい。