平成28年11月17日作成

平成29年9月1日改正

令和 ３年 ６月 30日改正

令和５年12月12日改正

外部機関からの倫理審査の依頼の手順について

医学倫理審査委員会事務局長

　京都府立医科大学　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書（平成21年3月30日　京都府立医科大学学長決定）の第6の2（1）に定める倫理審査委員会への付議について、外部機関から本学医学倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に審査を依頼する場合の手続は、以下のとおりとする。

１　外部機関による単一機関の研究

外部機関の研究責任者が委員会に審査を依頼しようとするときは、審査依頼書（様式１-１）に外部機関審査依頼必須文書（別表の１から９）の資料を添えて、委員会委員長あて提出しなければならない（窓口である医学倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）にメール（宛先：[rinri@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:rinri@koto.kpu-m.ac.jp)）で送付すること）。

２　多機関共同研究

（1）本学が研究代表機関の場合

外部機関の研究責任者が委員会に審査を依頼しようとするときは、一括審査依頼書（様式１-２）に外部機関審査依頼必須文書（別表の１から９）の資料を添えて、本学の研究責任者（研究代表者）に提出しなければならない。外部機関から提出された審査依頼に係る資料は、本学の研究責任者（研究代表者）が取りまとめ、倫理審査申請システムに添付して提出すること。

（2）本学が共同研究機関でない又は分担研究機関の場合

外部機関の研究責任者（研究代表者）が委員会に審査を依頼しようとするときは、審査依頼書（様式１-１）に外部機関審査依頼必須文書（別表の１から９）の資料を添えて、委員長あて提出しなければならない（[窓口である事務局にメール（宛先：rinri@koto.kpu-m.ac.jp）で送付すること](mailto:窓口である事務局にメール（宛先：rinri@koto.kpu-m.ac.jp）で送付すること)）。

なお、本学は共同研究機関であるが、本学の研究責任者が研究代表者ではない場合に、外部機関の研究責任者が委員会に審査を依頼しようとするときは、審査依頼に係る資料を本学の研究責任者が外部機関の研究責任者に代わって取りまとめ、倫理審査申請システムに添付して提出することでも差し支えない。

３　事務局は、上記１又は２により提出された資料を確認し、必要な資料が整っていないと判断したときは、申請者に連絡し、必要な資料の整備を促す。それでもなお当該資料の提出がないときは、委員長にその旨を報告し、対応について指示を仰ぐものとする。

４　事務局が必要な資料が整っていると判断したときは、委員会に審査を依頼することとし、本学が共同研究機関でない場合は、事務局で外部機関の提出資料の内容を倫理審査申請システムに入力する。

1. 本学が共同研究機関でない場合の入力にあたっての要件は次のとおり。
2. 多機関共同研究については、1つの研究課題として登録すること。研究代表者（総括責任者）が所属する機関（主機関）の審査依頼をもとに入力する。他の機関の研究者については、研究者の氏名欄に機関名とともに入力する。
3. 外部機関の施設概要、研究者の履歴書並びに利益相反自己申告書及び倫理研修修了証については、倫理審査申請システムに添付する。
4. その他の項目については、学内の審査依頼と同様に取り扱う。
5. 所属欄は「外部機関」とする。
6. 本学が共同研究機関の場合の入力にあたっての要件は次のとおり
   1. 本学からの申請をもとに、1つの研究課題として登録すること。
   2. 外部機関については、研究者の氏名欄に機関名とともに入力する。
   3. その他については（1）の②～③に同じ。

５　委員会、部会、迅速審査または専門小委員会の委員からコメントが提出されたときは、事務局からメールで申請者に当該コメントを回付し、必要に応じて申請者に回答を依頼するものとする。なお、研究計画等の全体に関するコメントについては、主機関とやりとりするものとする。

　ただし、本学が共同研究機関の場合は、本学の申請者とシステムを通じてやりとりするものとする。

1. 申請者から回答がない場合は、申請者に回答を再度促し、それでも回答がない場合には、審査を打ち切り、その旨を委員長に報告する。
2. 申請者から回答があった場合は、事務局でその回答を倫理審査申請システムに入力し、審査再開を依頼するものとする。なお、申請者からの回答は、① コメントに対する回答書及び② 既提出書類の差替え文書とする。

５　委員会の審査が終了し、委員長から研究責任者（研究代表者）あての審査結果通知書が発出されたときは、事務局から申請者に送付する。

６　本手順については、令和3年6月30日以降の新規の審査依頼から適用する。それ以前に承認したものに係る変更、申請済みの審査依頼等については、なお従前の例によることができる。

**【審査手続フロー図（外部申請）】**

外部機関の研究責任者（研究代表者）から委員長あて依頼書類（正本）

メールにより申請

　　＜医学倫理審査委員会＞

申

請

　者

事務局へ提出

（随時受付）

修正点について

メールを介して連絡

事務的チェック

修正したものをメールにより申請

専門小委員会の審査

（約２週間程度）

迅速審査

（約２週間程度）

修正点について

メールを介して連絡

コメント（修正点があれば）

回答・修正内容を再審査

メールによる回答文書及び既提出資料の差し替え文書

**本委員会部会の書類審査**※

**本委員会の**

**ヒアリング審査**※

※開催日の1週間前までに

整備できたもの

修正点について

メールを介して連絡

**委員全員の書類審査**

コメント※※（修正点があれば）

メールによる回答文書及び既提出資料の差し替え文書

回答・修正内容を再審査

※※開催日から2週間以内にメールを介して連絡

承　認

審査結果通知書を送付

　委員長

議事録等は研究倫理審査委員会報告システムに登録

様式１-１

　年　　月　　日

審査依頼書

京都府立医科大学医学倫理審査委員会　委員長　殿

審査依頼研究機関名

研究責任者

所　属

職　名

　氏　名　　　　　　　（記名押印又は自署）

下記の研究について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会に審査を依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 諮問事項 | □　臨床研究の審査  □　研究計画の変更 |
| 研究課題名 |  |
| 審査依頼機関の  研究責任者 | 氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　 職名：  住所：  E-mail:　　　　　　　　　　　　電話番号： |
| 審査依頼機関の担当者連絡先 | 氏名：  所属：　　　　　　　　　　　　 職名：  E-mail:  電話： |
| 研究内容の概要  (150字以上200字以内) |  |
| 研究体制 | * 単一機関の研究 * 多機関共同研究   □　府医大が参加している　　□　府医大は参加していない   * 自機関は各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）が所属する機関である * 自機関は各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）が所属する機関でない |
| （多機関共同研究の場合）  各共同研究機関を統括する研究代表者（統括責任者）の所属機関名及び氏名  機関名：  氏名： |
| 確認事項 | * 利益相反について生命・医学系指針を遵守して適切に管理している * 研究の適正な実施に必要な倫理研修を受けている |

様式１-２

年　　月　　日

一　括　審　査　依　頼　書

　研究代表者

　　京都府立医科大学

所属

職名

氏名　　　　　　　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

審査依頼機関

所属

職名

氏名　　　　　　（記名押印又は自署）

　　下記の研究について、京都府立医科大学医学倫理審査委員会に一括審査を依頼していただきますよう

　お願いします。

記

　１　課題名

　２　確認事項

　□　利益相反について生命・医学系指針を遵守して適切に管理している

　□　研究の適正な実施に必要な倫理研修を受けている

様式１-３

年　　月　　日

共 同 研 究 機 関 一 覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 研究機関名 | 研究責任者氏名 | 倫理審査委員会の審査 |
| 1 |  |  | * 一括審査　 □ 自機関で個別審査 |
| 2 |  |  | * 一括審査　 □ 自機関で個別審査 |
| 3 |  |  | * 一括審査　 □ 自機関で個別審査 |
| 4 |  |  | * 一括審査　 □ 自機関で個別審査 |
| 5 |  |  | * 一括審査　 □ 自機関で個別審査 |

　・共同研究機関が多いときは行を追加してください

**研究課題の概要**様式２

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　　　　　目 | | | | | | 内　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　容 |
| **課題名** | | | | | |  |
| **研究責任者所属・職・氏名** | | | | | |  |
| **審査議事録（委員会規程により原則公開）中における非公開希望箇所（課題名等を含む）の有無** | | | | | | □　(1)なし  □　(2)あり  　　(2)の場合の該当箇所及び理由（必要に応じて別紙を添付）  　□　研究対象者、試料提供者の人権の保護に支障が生じる恐れあり  　　　（該当箇所及び理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　研究の独創性、知的財産の保護に支障が生じる恐れあり  （該当箇所及び理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **所属長の確認** | | | | | | * 研究計画について、研究責任者が所属する機関の長の了承が得られている |
| １　区　　　　　　分 | | | | | | ＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針適用研究＞  □　(1)通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施する研究  □　(2)介入研究  □　(3)介入を行わない研究（観察研究） |
| □　(4)ヒトゲノム・遺伝子解析研究（生殖細胞系列変異・多型）  　　　【　遺伝子発現・体細胞変異解析研究等は　→　(1)～(3)へ　】 |
| ＜ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針適用研究＞  □　(5)ヒトＥＳ細胞を用いる臨床研究① |
| ＜ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針＞   * (6) ヒトＥＳ細胞を用いる臨床研究② |
| ＜ﾋﾄ受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針適用研究＞  □　(7) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究 |
| 参  考 | | | ★「介入」について（　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより　）  研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）  ※「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。  ※「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コ  ホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。ここに例示している「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査」のほか、人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。「健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。  ※「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。傷病の治療方法、診断方法、予防方法  その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。 | | | |
| ２　侵襲・非侵襲の別 | | | | | | □　(1)侵襲を伴う研究　　　　　　□　(2)軽微な侵襲を伴う研究  □　(3)侵襲を伴わない研究 |
| 参  考 | | ★「侵襲」について（　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより　）  研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精  神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽  微な侵襲」という。  ※研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものでなく、研究目的でない診療で採  取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合には、  研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。  ※研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合には、「軽微な侵襲」と判断してよい。  【研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において当該「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスを適宜参照の上、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断すること。】 | | | | |
| ３　データベース登録  　登録データベースは、jRCT、UMIN、JAPIC、JMACCTに限る | | | | | | □　(1)登録（登録データベース：　　　　　　登録番号：　　　　　）  □　(2)非登録  ※審査を受ける前に予めデータ登録の上、登録番号を記載すること  　　(2) の理由 □介入を伴わない研究であるため  　　　　　　　□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４　京都府立医科大学の関与 | | | | | | □(1)京都府立医科大学附属病院の患者を対象とする  □(2)京都府立医科大学附属北部医療センター（以下、北部医療センター）の患者を対象とする  □(3)京都府立医科大学(附属病院)または北部医療センターの施設を用いて実施する  □(4)京都府立医科大学(附属病院)または北部医療センターの教職員を含む者が実施する  □(5)上記いずれにも該当しない  ※外部機関からの申請であって本学の患者を対象としないときは、（5）を選択してください |
| ５　研究の形態 | | | | □前向き研究  □後ろ向き研究  □前向き・後ろ向き研究 | | |
| □　(1)自機関のみで行う研究  □　(2)多機関共同研究（主たる研究機関は京都府立医科大学）  □　(3)多機関共同研究（主たる研究機関は京都府立医科大学以外）  →主たる研究機関の倫理審査委員会の承認書の写しがあれば添付すること  ※外部機関のみで行う多機関共同研究は（3）を選択してください | | |
| ６　既存試料・情報の使用 | | | | □なし（または新規取得）  □研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報を使用  □研究計画書の作成以降取得された試料・情報であって、取得の時点では当該研究に用いることを目的としていなかったものを使用 | | |
| ★「既存試料・情報」について（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより抜粋）  研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合には、上乗せして研究目的で取得されたものとみなされる可能性があり、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得する場合には、「既存試料・情報」に該当しない。 | | | | | | |
| ７　研究対象者に健康被害等が生じた場合の補償その他の措置の内容  　研究計画、説明文書に必要事項を記載 | | | | □　(1)健康被害等は生じない（その理由：　　　　　　　　　　　　　）  □ (2)本学の加入する損害保険に加入  □　(3)保険診療による対応  □　(4)研究者・病院負担による対応  □　(5)研究に関与する団体・企業等が補償（団体等名：　　　　　　　）  □　(6)(2)以外の民間損害保険に加入　→見積書等を添付すること。  □　(7)その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 参  考 | ★補償その他の措置が必要な場合（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より）  ア　「１(1)」の研究で侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究：あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置が必要  （補償金、医療費、医療手当（原則は補償金・左側が優先で右側ほど次善策）  イ　「2(1)」の研究：補償の有無、有の場合はその内容を研究計画等に明記 | | | | | |
| ８　研究資金源 | | | | □　(1)教室費（教室研究費等として大学から公費の配分を受けたもの）  □　(2)科研費等公的研究費（具体名：　　　　　　　　　　　　　　　）  □　(3)共同・受託研究費（具体名：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　(4)奨学寄付金（寄付者名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　(5)その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| ９　研究における団体・企業等との関わり | | | | □　(1)団体・企業等の関与なし  □　(2)共同研究（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　(3)受託研究（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　(4)その他団体・企業等の関与あり（相手先：　　　　　　　　　　） | | |
| １０　研究者の氏名並びに臨床研究利益相反自己申告及びeラーニング修了証等の提出  　研究計画、説明文書に必要事項を記載 | | | | 院内の研究責任者及び研究者全員を記載し、チェック又は該当項目を記載すること。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 氏　　名 | 本研究に係る利益相反となる  活動の有無 | eラーニング修了書 | | | 提出済 | 未提出の場合提出予定日 | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | |  | 有□　無□ | □ | （　月　日） | | | |
| １１　引用・参考文献  　該当のない場合は、  「該当なし」と明記 | | | | | ※　研究計画本文該当箇所及び本欄に統一番号・記号等を付してください。 | |

◯　提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除すること 　　　　 　　　ver.20231212

◯　赤字部分を参考に作成し、該当がない項目は**「該当なし」**と記載すること

◯　計画書は、医療関係者以外の方も審査に加わっていただいていることを念頭に、医療関係者以外の方がみて理解できるよう、すべての記述、文章はわかりやすくできるだけ和文で表記すること（固有名詞で的確な日本語訳がない場合は除く）

◯　青字で記載している箇所は、例文です。必要に応じて加除し、申請時に黒字にすること。

◯　既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合、医薬品・医療機器の添付文書をシステムに添付すること

◯　多機関共同研究で一括審査用に作成する場合、固有の事項（研究責任者名、相談窓口の連絡先、同意文書の宛名等）以外の共通する事項を記載すること

◯　変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対する修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

様式3

20 年 月 日 版

研　　究　　計　　画　　書

|  |
| --- |
| **1. 研究の名称** |
| **2. 研究の実施体制**  研究責任者： 所属・職名・氏名を記載すること。  研究担当者： 　同上  以下、個々の研究実施体制により置く場合は記載すること。不要の場合は削除すること。  個人情報管理者：（助教以上の教職員から選定）  共同研究機関：機関の名称・研究責任者氏名・役割及びそれら機関における倫理審査の実施について記載すること。  研究機関の名称　　所属　　職名　　氏名　（本研究における役割）  ◯◯大学病院　　　◯◯科　教授　◯◯　◯◯（症例登録）  ◯◯医療センター　◯◯科　部長　◯◯　◯◯（症例登録）  個別審査の例）各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る。  一括審査の例）本学医学倫理審査委員会への審議依頼書の添付を行う。  　研究協力機関：  ※新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関が該当。研究者として研究に関与しないため同意取得は実施できない。研究協力機関で同意取得が必要な場合は共同研究機関にすること。  既存試料・情報の提供のみを行う機関：  ※既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者が該当。  運営委員会：  事務局：  データセンター：  検体の測定：  解析：  モニタリング：  監査：  効果安全性評価委員会：  その他　：上記以外に業務を委託する場合は、委託業務内容と委託先を記載すること。  例）試料の保管　㈱○○ |
| **3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠**  ・引用文献等を提示する等、研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための情報を要約し、当該研究を計画した目的及び研究の意義について記載すること。  ・目的が複数ある場合はそれらを１つの主要目的とその他の目的（副次）に分けて記載すること。  ・研究の科学的合理性（科学性）の根拠について次の点に留意して記載すること。  ①設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるかどうか。  ②研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。  ③研究体制は、研究実施に適切かどうか。  ④定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「目的及び意義」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。 |
| **4. 研究の方法及び期間**  **4.1 期間**  　研究期間：承認日　～　20　　年　　月　　日  原則、データが固定するまでの期間を記載すること。  研究期間が5年以上の場合は、5年以内に計画書等の見直しが必要となること。  　研究承認から5年以内に、研究継続の審査を受けて実施する。  研究対象者登録期間：承認日　～　20　　年　　月　　日  観察期間：最終症例登録後2 年間  **4.2 研究の方法**  （1）研究のデザイン  ・研究のシェーマやフローチャートを用いて図示する等、分かりやすく記述すること  ・データ取得の向きは申請書との整合性をはかること  ・「医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずる ヒトゲノム・遺伝子解析」は、「医学的に確立されている」根拠を明示すること。  観察研究  〈研究の種類1　横断的研究：関心のある要因（曝露）とアウトカムを一時点で観察する>  症例報告／ケースシリーズ／生態学的研究／質問紙調査／時系列分析／その他の記述疫学的研究  〈研究の種類2　縦断的研究：関心のある要因（曝露）とアウトカムの観察の間に時間的経過があり、群間の比較がある>  コホート研究／ケースコントロール研究／並行群間比較対照研究  介入研究  ・試験の相：診断介入研究／治療介入研究／探索的研究／検証的研究(相が明確な場合には第I、 II、 II、 IV相を明らかにするとともに、次の点に留意すること。)  ・比較の方法：前後比較／並行群間比較／クロスオーバー／無対照  ・対照の種類：プラセボ対照／実薬対照／用量漸増／無治療  ・介入（診断／治療）の割付方法：割付なし／無作為化／非盲検／盲検化　盲検化の場合はその方法、単盲検／二重盲検／三重盲検  ・評価者盲検化の有無  ・未承認適応症に関するものか／既承認適応症に関するものか  ゲノム解析  ・ゲノム解析を行う場合は、単一遺伝子、少数の遺伝子、全ゲノムを対象とする解析等を行うことを記載すること。  ・特に、全ゲノム解析、全エキソン解析、エピゲノム解析等について実際の研究内容に即して具体的に記載すること。  ・なお、エピゲノム研究のうち、子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的でエピゲノム研究を実施する場合に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適用対象となることに注意すること。  ・試料・情報の入手から仮名化作業を経て解析等の仮名状態で行われる作業と、それぞれを分担する機関・実施者を明記したポンチ図を作成することが望ましい。  （2）予定症例数とその設定根拠  ① 予定症例数：本学　　例　・全体　　例  ② 設定根拠：設定の統計学的根拠を記載すること。設定に用いたパラメータ（α、β、エフェクトサイズなど）が明らかになるようすること  （統計学的な根拠によらず設定する場合の例）本研究は日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。  （3）方法  　　①使用する試料・情報等  □ ア試料（内容：診療で用いた検査の残余血清○mL　　　　　　　　）  □ イ情報（内容：診療録・質問紙・MRI画像 ）  □ ウその他（内容：　　　　　　　　　　　）  ・バイオバンクに保存されている試料を用いる場合は、その旨を記載すること。  例）使用する試料には、バイオバンクである○○○に保存されている検体を用いる。なお、試料を使用することについてはバイオバンクと調整済みである。  ②評価項目  研究の評価項目等について、評価項目、評価基準、評価方法等を具体的に記載すること  評価項目は、統計解析を意識してできるだけ具体的に記載すること  主要評価項目：  本研究で明らかにしたい事項を１つ、「主要評価項目」として記載すること  副次評価項目・  　その他の検討項目を「副次的評価項目」として記載すること  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項②を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「評価項目」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。  ③観察及び検査項目  例）下記のスケジュールで、観察・検査を行い、また、質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用する。  通常検査時の採血○mLに加え、研究用に追加で○mLの採血を行う。  ア 患者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・  イ 血液検査  ウ 病理組織Ａ（診療で用いた検査の残余検体。研究対象者の事前同意有り。）  エ ・・・  観察、検査スケジュール  （研究対象者への説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日程 | Day 0 | Day 1 | Day 7 | Day 28 | | 同意取得 | ○ |  |  |  | | 検査項目 |  |  | ○ | ○ | | アンケート時期 |  |  |  | ○ |   ・他機関に試料・情報を提供することを記載すること。  （例）取得した血液（○mL）と情報を本学にて仮名化し、○○研究所へ郵送し、○○を分析する。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項③を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「観察及び検査項目」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。  ④統計解析の方法  ・目標症例数及び、その根拠とした情報を記載する。  ・統計解析方法を明示し、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定すること。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項④を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「統計解析の方法」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。  ⑤医薬品・医療機器の概要等  使用する医薬品名：○○  製造・販売会社名：△○  研究対象における承認状況：適応内／適応外／国内未承認／海外未承認  ・未承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合、「試験薬概要」・「試験機器概要」など医薬品・医療機器の概要について記載すること  ・添付文書の効能・効果又は用法用量と異なる場合は、適応外であることが分かるよう記載すること  ⑥研究の変更・中断・中止・終了  ア研究の変更  　例）研究責任者は、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようするときは、あらかじめ研究計画書を変更する。  例）研究責任者は、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようするとき及び試料・情報の二次利用について同意を受けており、その詳細が特定されたときは、あらかじめ研究計画書を変更する。  研究計画書や説明文書・同意文書の変更（改訂）を行うときは、以下の通り対応する。   * 変更する内容を反映した研究計画書、説明文書・同意文書及び変更箇所が確認できる書類を、医学倫理審査委員会に提出し、変更の可否について意見を聴き、承認及び学長の許可を取得する。 * 研究責任者及び研究分担者は、当該変更の内容が倫理的妥当性及び科学的合理性に関係するものであって、研究対象者の研究参加の同意に影響を及ぼすと判断されるときは、医学倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を受けた説明文書・同意文書にて研究対象者に変更内容を説明し、再同意を得る。   （例：多機関共同研究における追加記載）   * 研究代表者は、医学倫理審査委員会の結果及び医学倫理審査委員会に提出した書類を、全ての研究機関の研究責任者に対し共有する。 * 研究責任者は、研究代表者から共有された書類とともに当該研究機関の長が求める書類を添えて、研究機関の長の許可を受ける。   イ研究の中断・中止  例）研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。  １）試験治療における安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。  ２）研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。  ３）予定症例数又は予定期間に達する前に（中間解析等により）研究の目的が達成されたとき。  ４）医学倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。  •　研究責任医師は、医学倫理審査委員会、学長の他、独立データモニタリング委員会等の委員会から、中止の勧告又は指示があった場合は、研究を中止する。   * 研究責任医師は、研究の中止又は中断を決定した時は、倫理審査申請システムにその旨を登録し、速やかに医学倫理審査委員会及び学長に報告する。   （例：多機関共同研究における追加記載）   * 研究代表者は、研究の中止又は中断を決定した時は、他の研究機関の研究責任者に対し情報を共有する。他の研究機関の研究責任者は、研究を中止した旨及びその理由を当該研究機関の規定及び手順に従い、研究機関の長に報告する。   ウ研究の終了  例）研究責任者は、研究を終了したときは、以下の通り対応する。   * 研究を終了した旨及び研究結果の概要を倫理審査申請システムに登録し、遅滞なく医学倫理審査委員会及び学長に報告する。 * 研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、遅滞なく当該研究の結果を公表する。   （例：多機関共同研究における追加記載）   * 他の研究機関の研究責任者は、研究を終了した旨及び研究結果の概要を当該研究機関の規定及び手順に従い、研究機関の長に報告する。   ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項⑥を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「研究の変更・中断・中止・終了」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。 |
| **5. 研究対象者の選定方針**  ・合理的に選択していることがわかるよう具体的に記述すること。対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相応する状態等の告知がなされているかを含めて方法等を記載すること。  ・健常者を対象とする場合、健常者が対象であることを明示すること。  ・研究対象者が多岐にわたる場合（例 「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等 ）は、「対象1、対象2」のように別々に記載すること。  ・研究対象の患者のほか、対照とする患者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載すること。  ・症例群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても差し支えない。対照群が健康な研究対象者である場合も同様である。  例）1）選択基準  ① 20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日の間に受診した患者  ② 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者  ③ 同意取得時の年齢が18歳以上80歳未満の患者  ④ 性別：  ⑤ 入院・外来：  2）除外基準  ① 妊娠中又は妊娠の可能性がある女性  ② 主治医が不適切と判断した者  例）先行研究で得られた試料・情報  　決定通知番号：RBXX-C-XXX  　研究の名称：○○○臨床試験  　承認期間：20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「研究対象者の選定方針」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。 |
| **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及びリスクを最小化する対策**  **6.1負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価**  ・負担：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、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む。）、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る。  ・リスク：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す。そのような危害として身体的・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的・社会的な危害が考えられる。  ・薬物投与を行う研究の場合、薬物の副作用による有害事象も含まれること。  ・利益についても記載すること。  例）本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。ただし、研究成果により将来的に○○病の治療法の解明に役立つ可能性がある。  例）本研究は日常診療による観察研究であるが、○○を実施するため診察時間が通常の診療より○分程度延長する。  例）通常検査時の採血○mLに加え、研究用に追加で○mLの採血を行う。本研究で実施する○○は、その結果により○○という利益が生じることが期待される。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。  **6.2負担及びリスクを最小化する対策**  ・予測される利益との総合評価を含めて、予測される副作用・不具合、放射線被曝等についての対策を記載すること。不利益とリスクは最小化するよう配慮されていることを明記する。  例) 本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。  例）事前に十分に説明を行い、不快感を示す等の症状がある場合は採血を中止し、医師が適切に対応する。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「負担及びリスクを最小化する対策」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。  **6.3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**  例）本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。  例）本研究で実施する検査等の中で、○○と○○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「●●製薬株式会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の追加の費用負担は発生しない。  例）本研究に参加することによって、謝礼として現金××円が支払われる。  例）本研究に参加するために要した交通費が支払われる。ただし、上限は××円である。 |
| **7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）**  ・侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、研究対象者に生じた健康被害への対応として、保険その他の必要な措置の内容を記載すること。  ・多機関共同研究の場合、研究全体としてのものでなく、本学における対応を記載すること。  例）本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。  また試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。  例）本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。試料・情報の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。  例）本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。 |
| **8. 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（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）**  ・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、治療を受けることができるように努めること  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。  例）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「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」のとおり。」と記載することで差し支えないこと。 |
| **9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）**  ・有害事象の定義とその対応について記載すること。  ・重篤な有害事象の定義、その対応について記載すること。  ・研究責任者は、京都府立医科大学の臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書に従い報告することが義務付けられていること。  例）研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに京都府立医科大学の臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書に従い、学長に倫理審査申請システムを通じて報告するとともに、文書を医学倫理審査委員会事務局に提出する。また、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の情報を共有する。  　　重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。  　　① 死に至るもの  　　② 生命を脅かすもの  　　③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの  ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの  ⑤ 子孫に先天異常を来すもの  予測できない重篤な有害事象の場合であって、因果関係が否定できない場合は学長は厚生労働省へ報告するとともに、対応状況・結果を公表する。  ・予測できない重篤な有害事象とは、「重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないもの」をいうこと。  ・添付した実施計画書（プロトコール）に上記事項を満たす記述がある場合には、例えば、「別添のプロトコール（Ver.○○）の○ページ記載の「有害事象の評価・対応」のとおりであり、学長への報告にあたっては京都府立医科大学の臨床研究における重篤な有害事象発生時等の報告・対応手順書に従う。」と記載することで差し支えないこと。 |
| **10. 個人情報等の取り扱い**  **10.1 本学における個人情報等の有無について**  （①～③及び、要配慮個人情報の4項目全てにチェックすること）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 種類 | | 定義 | 具体例 | 有無 | | 個人情報 | | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | * 有 * 無 | | ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | | ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ等（※） | * 有   （具体的　　　）   * 無 | |  | 要配慮  個人情報 | 病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報 | 診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等 | * 有   （具体的　　　）   * 無 |   （※）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を文字列で表記したものをいい、ゲノム情報とは、個人識別符号に該当するゲノムデータに遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持ったものをいう。  **10.2 個人情報の加工の有無及び方法**  ※　従来の「匿名化した情報」=「仮名加工情報」ではないので注意すること。2022年４月１日の個人情報保護法改正により、指針上「匿名化」という用語は使用されなくなり、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）を「個人情報の加工」と表現する。本研究で実施する加工の方法について選択すること。  □１）加工する（研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は研究用IDをつけて加工（いわゆる匿名化）を行う）  □① 対応表（研究対象者と研究用のIDを結びつける個人情報を復元できる情報）を以下の機関で作成し、作成した機関内で厳重に保管する  □a) 本学のみ  □b) 本学以外（機関名：　　　）  □c) 本学及び本学以外（機関名：　　　）  □② 対応表は全ての機関で作成しない  □③ 仮名加工情報（※）を作成する（機関名：　　　）  □④ 匿名加工情報（※）を作成する（機関名：　　　）  □⑤ その他（具体的に：　　）  □２）本研究に用いる全ての試料・情報が研究を開始する以前から既に加工されている  □① 対応表が以下の機関で作成され、作成した機関内で厳重に保管されている  □a) 本学のみ  □b) 本学以外（機関名：　　　）  □c) 本学及び本学以外（機関名：　　　）  □② 対応表は全ての機関で作成されていない、又は既に破棄されている（③、④を除く）  □③ 既に作成された仮名加工情報（※）を用いる  □④ 既に作成された匿名加工情報（※）を用いる。  □⑤ その他（具体的に：　　）  □３）加工しない（理由：　　　　　　　）  （※）仮名加工情報を作成するときは、仮名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法第41条第１項に規定する個人情報の保護に関する法律施行規則で定める基準に従って加工する必要がある。  　匿名加工情報を作成するときは、匿名加工情報作成の意図を持って、個人情報保護法第43条第１項に規定する規則で定める基準に従って加工する必要がある（「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するＱ＆Ａを参照）。  **10.3 個人情報等の安全管理措置**  ・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、物理的、技術的、人的安全管理について、対応表の管理方法も含め記載すること。また、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についても記載すること。  ・外国において個人データを取り扱う場合（外国のクラウドサーバにデータを保管する場合を含む）は、外的環境の把握（個人データを取り扱う外国の個人情報の保護に関する制度等を把握し、研究対象者の知り得る状態に置く）も記載すること。  例）物理的安全管理（データ管理PCは○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持出し　　禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を○○に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。 |
| **11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等**  **11.1 情報の利用について**  1）情報の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れること  □ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報\*）  □ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報\*）  □ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）  ※通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する、又は計画書作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていないもの  2）情報の提供について  ① 他施設に（□提供する　□提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13.記入）  ② 他施設から（□提供を受ける　□提供を受けない）（「提供を受ける」にチェックの場合、14. 記入）  **11.2 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄**  原則、下記の①②で対応。③にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切な保管を考慮すること。  ※研究計画書17.1.の記載と齟齬が生じないよう記載すること。  □ ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。  □ ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **12. 試料（検体）の利用等**  **12.1 試料の利用について**  1）試料の種類　※血液の場合は1回量と回数を記載すること  例） 血液○mL・○回、便、尿、骨髄液、○○組織等  2）試料の分類　※複数該当する場合は、複数チェックを入れること  □ ①過去に採取された試料を利用する  　　□ 包括同意・2次利用あり（決定通知番号：　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること  □ その他（詳細：　　　　　　　　）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること  □ ②研究開始後に採取する試料を利用する  　※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること  □ 残余検体（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）を使用する)  　　□ 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・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）  □研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）  3）試料の提供について  ① 他施設に（□提供する　□提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13.記入）  　② 他施設から提供を（□受ける　□受けない）（「提供を受ける」にチェックの場合、14. 記入）  **12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄**  □ ①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。  □ ②研究終了後廃棄する（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※研究計画書17.2.の記載と齟齬が生じないよう記載すること。 |
| **13. 他の研究機関への試料・情報の提供**  **13.1 提供する記録の作成方法**  　・提供については、必ず提供先と相談の上、チェックすること  □ 1）本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。（必ず説明文書に提供目的等を記載のこと）  □ 2）京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。＊任意様式を用いる場合は報告する様式を添付すること。  □ 3）その他（具体的に：　例：「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」を用いる　　）  **13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 医療機関の名称 | 研究責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  | 試料：血液、毛髪  情報：診療記録、アンケート用紙 | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | 企業の名称 | 提供先の長及び責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | その他（名称） | 提供先の長及び責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **13.3 海外への提供の有無**  □ 1）有  □ 2）無  ・「有」の場合は、倫理指針第８の1（6）を参照し、同意の取得、試料・情報の提供の記録と、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を記載すること。 |
| **14. 他の研究機関からの試料・情報の受領**  **14.1 提供を受けた記録の作成方法**  　・提供については、必ず提供元と相談の上、チェックすること  □ 1）本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。（必ず説明文書に提供目的等を記載のこと）  □ 2）京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。＊任意様式を用いる場合は様式を添付すること  □ 3）その他（具体的に：例：「提供に関する契約書（MTA（material transfer agreement）、DTA（data transfer agreement）等）」を用いる。　）  **14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等**  ＊企業等にあっては、必ず提供元の住所及び提供元の長の氏名を記載すること。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 医療機関の名称 | 研究責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  | 試料：血液、毛髪  情報：診療記録、アンケート用紙 | 例）診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | 企業の名称 | 提供元の長及び責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | その他（名称） | 提供元の長及び責任者氏名 | 提供する試料・情報の項目 | 取得の経緯 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）**  □ ①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法  □ ②ホームページで確認する方法  □ ③メールで受け付ける方法  □ ④その他（具体的に：　　　　　　　　　　） |
| **15. インフォームド・コンセントを受ける手続等**  **15.1 インフォームド・コンセントの有無**  ・複数該当する場合は、複数チェックを入れること  □ 1）研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う  □ ①文書にて説明し、文書にて同意  □ ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  □ ③その他（具体的に：　例）文書にて説明し、口頭にて同意を得たことをカルテに残す　）  　□ 2）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  □ ①文書にて説明し、文書にて同意  □ ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す  □ ③その他（具体的に：　　　）  　□ 3）インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う（15.4へ）  **15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合**  1）代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）  　　※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください  ※死亡した研究対象者の代諾者は、以下の①を選定してください  □ ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者  □ ②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人  □ ③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）  2）代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください  　・代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する妥当性が認められ得るのは、基本的に、その研究対象者とする集団（例えば乳幼児、施設入所者など）に主として見られる特有の事象に係る研究に限られることに留意すること  例）小児に好発する疾患に関する研究であるため、未成年者を研究対象とすることが必須である。  **15.3 未成年等、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に対する手続き**  1）インフォームド・コンセント及びアセントの手続き  ・複数該当する場合は、複数チェックを入れること  ・研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること  □ ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント  □ ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える  　（代諾者へ拒否権を与える方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（15.3の2へ）  □ ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ    No    Yes    Yes    Yes    自らの意向を表することができる    ③  代諾者は  I.C.    対象者は  I.A.      Yes    ④  代諾者の  I.C.  のみ      ②  代諾者は  通知＋  拒否権    対象者は  I.C.    No    No    No    ①  代諾者・対象者ともに  I.C.    中学校等の課程修了    又は    16  歳以上      判断能力がある    侵襲を有する研究である    2）インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）  ・複数該当する場合は、複数チェックを入れること  □ ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  　→年齢等に応じたアセント文書を作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること  □ ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  □ ③その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等**  1）新規試料・情報取得の場合  □ 適切な同意取得  　□ ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする  　□ ②書面の受領（電磁的記録を含む）  　□ ③メールの受診  　□ ④確認欄へのチェック  ※アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされないことから、アンケート用紙に「確認欄へのチェック」を作成すること  　□ ⑤ホームページ上のボタンクリック  　□ ⑥その他（具体的：　　　）  □ 適切な同意の取得が困難  　□ 学術研究である（15.4の3）へ）  　□ 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に：　）（15.4の3）へ）  　□ 純粋な製品開発→（同意省略不可）  □ その他（具体的：　　　）  2）既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合  ① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。  　□ 既に特定の個人を識別できない状態に加工されていて、既存試料・情報の使用により個人情報が取得されることはない。（10.2の②③④いずれかにチェックがある場合のみ）  　□ 匿名加工情報又は個人関連情報である。  ② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。該当しない場合は15.4の3)へ  　　□ ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。（下記、a.b.を記載すること）  　　□ ②他機関へ提供する場合、学術研究目的で当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり研究対象者の権利利益を不要に侵害するおそれがない。又は研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること。（下記、b.を記載すること）  a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（　　　　　）  　　b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。  ① 試料・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はその方法を含む）  ② 利用し又は提供する試料・情報の項目  ③ 使用又は提供を開始する予定日  ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名と、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法  ⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨と、求めを受け付ける方法  　　　⑦ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報  ⑧ 通知又は公開の方法  　　　　□ チラシ等を直接渡す  　　　　□ 電子メール等  　　　　□ ホームページに掲載（HPアドレス：https://　　　　　　）  　　　　□ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布  　　　　□ その他（具体的：　　　　　　　　　　）  　　　　＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、その他添付資料として添付すること  　③既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）  □　学術研究目的で当該既存試料・情報を取り扱う必要があり研究対象者の権利利益を不要に侵害するおそれがない。又は当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であって、研究対象者等からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること。　（15.4の3）へ）  3）オプトアウト手続き  □ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。  ① 試料・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はその方法を含む）  ② 利用し又は提供する試料・情報の項目  ③ 使用又は提供を開始する予定日  ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名と、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法  ⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨と、求めを受け付ける方法  　　　⑦ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、当該外国の名称・適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報・当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報  ⑧ 通知又は公開の方法  　　　　□ チラシ等を直接渡す  　　　　□ 電子メール等  　　　　□ ホームページに掲載（HPアドレス：https://　　　　　　）  　　　　□ 研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布  　　　　□ その他（具体的：　　　　　　　　　　）  　　　　＊文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、その他添付資料として添付すること  □ オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください  □ その他（具体的に：　　　　）  **15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容**  ※説明文書への記載事項を■としてください  □ 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  □ ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（研究協力機関の名称、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並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称）  □ ③研究の目的及び意義  □ ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む）及び期間  □ ⑤研究対象者として選定された理由  □ 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  □ 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  □ 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  □ ⑨研究に関する情報公開の方法  □ ⑩研究対象者等の求めに応じて、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  □ ⑪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。）  □ ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法  □ 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  □ ⑭研究により得られた結果等の取扱い※1  □ ⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  □ ⑯外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、指針１(1)イに規定する情報  □ ⑰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  □ ⑱他の治療方法等に関する事項※2  □ ⑲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※2  □ ⑳健康被害に対する補償の有無及びその内容※3  □ ㉑研究対象者から取得された試料・情報について、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  □ ㉒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、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※4  ※1遺伝子解析研究の場合は必ず記載すること  ※2通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること  ※3侵襲を伴う研究の場合は記載すること  ※4侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること  **15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針**  例）研究対象者から同意の撤回があればそれ以降の試料・情報は使用しない。ただし、同意の撤回までに得た情報は使用する。  例）同意の撤回までに得た試料・情報も全て個人情報に十分注意して廃棄する。  例）本研究は対応表を作成しない仮名化（特定の個人を識別することができないもの）を行うので、同意の撤回があっても試料・情報を廃棄できないことについてあらかじめ説明するものとする。  例）研究対象者又は代理人から拒否の申し出があった場合、その情報は使用しない。  ・ヒトゲノム・遺伝子解析を対象とした研究であって、人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用されるものについては、撤回があった場合に外部機関に提供された当該者の試料・情報の取扱いに関する具体的な対処方針を明らかにしておくこと。 |
| **16. モニタリング・監査の実施体制及び実施手順**  **16.1 モニタリング**  ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、介入を伴うものを行う場合は、モニタリングは必須  ・文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）、責務、業務内容、実施手順（結果の報告方法を含む）等を記載すること  ・モニタリングに関する手順書を作成することで実施手順についてはこれに替えることができる。その場合、倫理審査申請システムに当該手順書を添付すること  **16.2 監査**  ・文章にて具体的に目的、実施体制（担当者を含む）、責務、業務内容、実施手順（結果の報告方法を含む）等を記載すること。  ・監査に関する手順書を作成することで実施手順についてはこれに替えることができる。その場合、倫理審査申請システムに当該手順書を添付すること |
| **17. 試料・情報の保管及び廃棄**  **17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等**  ・京都府立医科大学における研究資料等の保存期間等に関する取扱要領を参照すること。  ・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も含まれる。  ・原則、論文発表後10年（試料は5年）の期間、適切に保管する旨記載すること。  例）本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者○○　○○の下、入退室管理がされた○○科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。  例）本研究において採取した試料は、論文発表後5年間は、研究責任者○○　○○の下、入退室管理がされた○○研究室内の冷凍庫においてマイナス5度の状態で適切に保管し、その後は医療廃棄物として廃棄する。  例）研究等の実施に係る重要な文書（決定通知書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データ修正履歴、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又は記録）を、論文発表後10年間は研究責任者○○　○○の下、入退室管理がされた○○科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。  **17.2 試料・情報の二次利用について**  ・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、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並びにそれらに関する情報を研究対象者等が確認する方法等を記載すること。  ・二次利用する可能性がある場合、検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があることと、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載する。また、将来の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（電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等）も記載する。  ・外国への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。  例：二次利用を行わない場合）  本研究で得られた試料・情報は将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。  例：二次利用を行うか又はその可能性がある場合）  あらかじめ文書で同意を得られたものについては、将来新たに計画・実施される二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する。  将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人へ通知、もしくは情報公開掲示文書の掲示とともに拒否機会の保証を行った上で使用する。情報公開を行う場合は京都府立医科大学のホームページで行う。  試料・情報を二次利用するにあたり、研究計画書11及び12に定める期間を超えて本研究で得られた試料・情報を保存する可能性があるが、その場合においても研究対象者の個人情報は本研究実施中と同様の方法で保護される。 |
| **18. 研究機関の長への報告内容及び方法**  ・実施状況報告を年に1回倫理審査申請システムにて学長に報告を行う旨記載すること。  ・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には、速やかに学長（多機関共同研究の場合は、学長及び研究責任者）に報告する旨記載すること。  　例）年に1回、研究の実施状況報告、他施設との試料・情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、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には、速やかに学長及び研究責任者に報告する。 |
| **19. 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**  ・研究資金及び利益相反に関する説明文書の記載例を参考にすること  　https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/files/14258.pdf  ・資金の調達方法・資金源との関係について記載すること。  ・資金提供や研究依頼のあった者・団体から、研究に係る資金（奨学寄附金、研究助成金等を含む）、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、また、その株式を保有する場合等は記載すること。  ・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場合や、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利益相反について記載すること。  ※本研究において利益相反となる活動がある場合は、利益相反委員会に利益相反自己申告書を提出すること。  **19.1 研究の資金源**  例）本研究は運営交付金（教室費）により実施する。  例）厚生労働科学研究費補助金（事業名も記載すること）・○○社との共同（受託）研究費により実施する。  **19.2 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**  例）本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。  例）本研究の研究責任者は、◯◯社より他の研究の研究費を受領している。  例）本研究の利益相反について自己申告し、京都府立医科大学利益相反委員会の審査を受けている。また、利益相反に関して変更があった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査及び承認を受ける。 |
| **20.研究に関する業務の一部委託**  ・研究の一部を委託する場合、委託業務の内容、委託先の監督方法について記載すること  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ことを確認する方法（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。  　例）業務委託先：○○会社（東京都XXXXXXX）代表取締役　○○　○○  　　委託内容：●●の解析  　　監督方法：委託業務の実施状況等は、委託契約書に基づいて監督する。 |
| **21. 研究に関する情報公開の方法**  ・介入を行う研究は、審査を受ける前に予めデータベース（jRCT等）へ登録の上、登録番号を記載すること。  ・公表方法等について記載すること。  例）本研究は○○に登録する（登録番号XXXX）。  例）研究結果は○○学会で報告予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。 |
| **22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**  ・相談等への対処プロセスを明確に、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等について記載すること。  以下を窓口として相談等を受け付ける  所属名・職名・氏名：  電話番号：　　　、e-mail：  受付時間：◯時～◯時 |
| **23. 研究により得られた結果等の説明**  • 遺伝子解析を行う場合は必ず記載する。  ・研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載すること。  • 「研究により得られる結果等」の中には、当該研究計画において明らかにしようとした主たる結果や所見のみならず、当該研究実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）が含まれる。いずれの場合も、研究対象者等にそれらの結果等を説明する際の方針は、研究計画を立案する段階で、本項の規定に沿って決定しておく必要があり、研究対象者等に対しその方針について説明し、理解を得ておく必要がある。なお「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。  • 「研究対象者への説明方針」とは、例えば、個人の全ゲノム配列の解析を実施する場合、研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、そのような情報も含めて全ての遺伝情報について説明することは困難であり、適正な研究の実施に影響が出ないよう、説明を実施する際には、研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定すること等の配慮が必要である。個々の事例に対して方針を決定する際、研究の目的や方法によって得られる結果の内容や研究対象者に与える影響等が異なることにも留意しつつ、社会通念に照らして客観的かつ慎重に判断することが必要である。  例）該当しない。  例）本研究において○○○○←（診断方法）により得られた結果は、確実性がまだ十分に検証されていないため、原則として研究対象者に開示しない。ただし、結果を報告しないことが研究対象者にとって不利益になると研究責任医師が判断した場合は、可能な限り他の診断方法も併用し、研究対象者に結果の精度の限界を十分に説明した上で開示することも検討する。  例）研究責任医師は、研究実施中に、当初想定していなかった研究対象者の健康等への重大な影響を及ぼす偶発的所見が発見された場合に開示を希望するか、あらかじめ研究対象者に同意書で意思を確認しておき、希望する場合には、研究対象者本人に情報開示を行う。 |
| **24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、仮名化の方法等** |
| **25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制**  ・単一遺伝子疾患等の場合には、京都府立医科大学附属病院遺伝相談室（千代延友裕室長）にて遺伝カウンセリングが利用可能であることを記載すること。 |

**「個人識別符号とインフォームド・コンセントの手続き方法」　　参考**

* 申請時、参考ページは全て削除すること。

**個人識別符号（個人情報保護法ガイドライン（通則編）**

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして政令に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

（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ゲノムデータ（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を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40 箇所以上のSNP から構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

（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

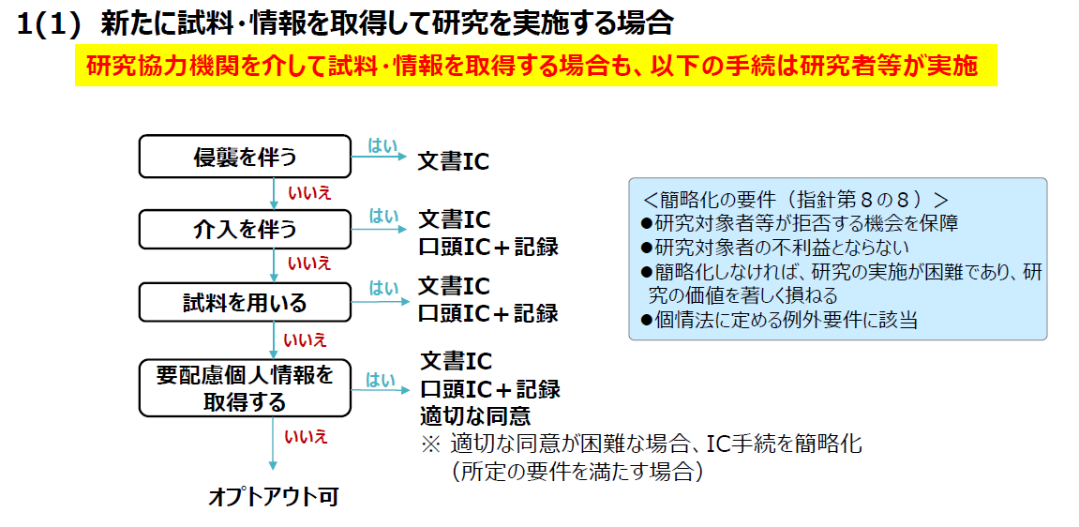
（5）歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

（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

**インフォームド・コンセントの手続き方法（指針第８）**

****

・フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンス（p.76-80）を参照すること。

**・個情報に定める例外要件（抜粋）**：指針第８の１(１)イ(イ)②(ⅰ)、(２)ア(エ)、イ(エ)

**学術研究機関等に該当する研究機関が学術研究目的で当該試料・情報を取得する必要がある場合**であって、研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれがない

○　**提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除すること** 　　　　 ver.20231212

○　赤字部分を参考に作成してください

○　**該当がない項目は削除すること**

○　説明文書は義務教育修了程度で理解できる内容であることが望ましい

○　一般の方になじみのない用語等には注を付け、必要に応じて読み仮名を添えること

○　説明文書が親権者用である場合には、本文中の「あなた」を「あなたのお子さん」もしくは「患者さん」等の適切な文言に変更すること。健常者の場合は「研究対象者のみなさまへ」等に変更すること

○　研究対象者が16歳未満などで代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときは、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、その場合は別途「アセント文書」も作成すること

○　青字で記載している箇所は、例文です。必要に応じて加除し、申請時に黒字にすること

○　多機関共同研究で一括審査用に作成する場合、固有の事項（研究責任者名、相談窓口の連絡先、同意文書の宛名等）以外の共通する事項を記載すること

○　変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対する修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

様式4

20　　年　　月　　日　版

**説　　明　　文　　書**

　　　　　　　　　　　　様（代諾者の場合、研究対象者との関係を記載：　　　）

・代諾者をたてない場合、「（代諾者の場合、・・・関係を記載：　　）」の部分を削除すること。

# 研究の名称

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

# 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学　○○科　教授　○○　○○

研究担当者

京都府立医科大学　○○科　○○　○○　○○

京都府立医科大学　△△科　准教授　○○　○○

共同研究機関

○○医療センター　　　○○　○○　○○

○○大学○○科　　　　教授　○○　○○

業務委託先

○○株式会社　○○県○○市　代表取締役　○○　○○（解析）

※機関数が多く列挙が困難なときは、別途ホームページURL等で詳細を示すことも可。

◯◯学会◯◯調査研究　参加施設

国立◯◯病院　◯◯　◯◯　他　87施設（2023年7月時点）

URL：http://XXXXXXXXXXXXXXXX.jp

既存試料・情報の提供のみを行う機関

　○○クリニック　◯◯　◯太

　○○診療所　　　◯中　◯◯

※既存試料・情報の提供のみを行う機関があれば機関名と責任者の氏名を記載すること。既存試料・情報の提供のみを行う機関は、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者であり研究機関には該当しないため、IC取得はできない。

# 目的及び意義

研究実施計画書の記載に基づいて、患者さんにわかりやすく簡潔に書くこと。

例）○○病についてはこれまで○○○○ということがわかっています。しかし、○○の○○については○○の点がわかっていません。そこで、今回○○○科では、…○○○（病名）の治療に用いる○○の○○を解明することを目的として、この研究を計画しました。この研究を行うことで…

# 方法及び期間

1. 方法

・研究方法・検査項目について説明すること。検査が多い場合等は、表を使用するなどわかりやすく記載すること。

・採血・組織採取・アンケート等については、回数や時点（手術前・後等）を記載すること。アンケートについて、所要時間のおおよその目安も記載すること。

・検査スケジュール表は原則として研究計画書と同一の表を用いること。

例）この研究に参加の同意がいただけましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。また、治療に必要な採血検査をするときに、採血○mLに追加して、研究用の血液を○mL増量して採血させていただきます。研究期間中の採血は○○の前と、○○の後に○回おこないます。採取した血液を用いて、○○○という方法で○○を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、○○の○○が解明されると考えられます。

〔取得する情報〕※研究計画書に記載された項目と統一すること。

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（…具体的な項目…）

・多機関共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、その旨を具体的に記載すること

○○○研究所にあなたの○○を郵送し、○○の解析を行う予定です。

1. 研究期間

例）この研究は研究承認日から20○○年○月○日の期間で実施されます。

# 研究対象者として選ばれた理由

※研究計画書に記載した、選択基準・除外基準の内容に一致させて記載すること。

例）京都府立医科大学附属病院○○○科に○○○（病名）で通院されている18歳から○○歳の患者さんで、治療の際に採血を必要とする方○○名を対象としています。

○○が予想される方、○○の方は、この研究にご参加いただくことはできません。

・代諾者からインフォームド・コンセントを受けて実施する研究は妥当性についても記載すること。

例）なお、未成年の患者さんに参加していただくのはお子さんのご病気が小児に多くみられる病気であり、○○を解析するためには、未成年の患者さんのご協力が必要不可欠なためです。ご協力をお願いいたします。

# あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

例）研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。ただし、通常の診療で行う採血に加えて、研究用血液検査として、血液を1回の来院あたり○○ mLとらせていただきます。

○○の採取に伴う危険性については○○が考えられます。

この研究の治療を受けることによって、○○の効果や△△効果が得られる可能性があります。

例）あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

・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、研究実施後の医療提供に関する対応についても記載すること。

# 健康被害に対する補償について

例）この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはなく、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

例）この研究では、 万が一健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。ただし、この場合も最善の治療を行います。

例）本研究の参加中または終了後に、本研究により万が一死亡や後遺障害が生じた場合には、本学が加入する臨床研究に関する損害賠償責任保険において補償します。また、死亡や後遺障害に至らない健康被害が生じた場合は、適切な治療を行うとともに、誠実に対応します。ただし、金銭的な補償は行いません。

# この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

例）この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

例）この研究に参加しない場合の治療としては、○○が一般的です。選択できる治療法については、担当医師とよくご相談ください。

例）この研究に参加した場合としない場合とで、患者さんの病気に対する治療法はかわりません。詳しい情報は担当医師にお尋ねください。

・同意の撤回、その場合の取扱いについても記入すること。

例）研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

例）同意を撤回された場合は採取した血液や血液を調べた結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合などのように、廃棄することができない場合があります。

・ヒトゲノム・遺伝子解析を対象とした研究であって、人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適用されるものについては、撤回があった場合に外部の機関に提供された当該者の試料・情報の取扱いに関する具体的な対処方針を明らかにしておくこと。

# 研究に関する情報公開について

例）この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

・介入研究はデータベース登録について記載すること。

この研究はjRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究等提出・公開システム）に登録し、情報公開しています。（実施計画番号：jRCTsXXXXXXXXX）（https://jrct.niph.go.jp/）

# 個人情報等の取扱い

例）血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院のセキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで厳重に管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は、研究○○者（京都府立医科大学　○○科　△△　○○○○）の責任の下、厳重な管理を行います。

・共同研究機関への提供についても記載すること。

例）この研究は共同研究機関である○○病院と△△を共同で解析するため、あなたの血液やデータを送付する場合があります。その際、あなたの血液やデータはお名前などの情報がわからない形にして送付します。

・海外に提供する場合は「外国」に送ることが分かるように記載してください。提供先がEUや個人情報保護法第28条第3項に該当する事業者の場合を除き、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を記載すること。

例）この研究で得られたあなたの情報は、○○国の研究機関に提供されます。○○国の個人情報保護に関する制度は個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。提供先の研究機関では、OECDプライバシーガイドラインを遵守し情報を取り扱うことを確認しています。

（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）

外国に提供する場合で提供先の外国を特定できない場合の例）この研究で得られたあなたの情報は、今後、日本および世界各国の研究機関や企業等に移転・提供される可能性があります。どの国の研究機関や企業等に移転・提供されるか（または移転・提供されないか）は決まっていないため、あなたへの説明および同意取得を行う今の時点でお伝えすることはできません。研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。

あなたの情報は日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたの情報は、氏名等の個人情報の一部を削除したり、研究用のID等に置き換えたりする加工をした上で取り扱われ、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

# 試料・情報の保存及び廃棄の方法

・取得した試料・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（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む）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について記載すること。

例）カルテから抽出した情報、血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学○○科○○において○○（職名・氏名）の下、論文発表後○年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

例）もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。新たな研究が承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等で研究の概要を公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）します。もし、あなたの意思が変わった場合は、問合せ先にお伝えいただければ、情報の利用をすみやかに停止します。ただし、お申し出があった時点で、既に情報が研究や開発に利用されていた場合は、利用を停止することはできません。

例）なお、○○病の○罹患率や原因を明らかにする研究に用いるため、○○学会のデータベース事業にあなたの情報を登録します。データベース事業では、多くの研究者が○○病の研究のために利用することができ、情報を移行すると、個人を特定することができなくなるため、同意を撤回されても情報を廃棄することができませんのでご注意ください。

・外部機関への提供または研究業務の一部委託の可能性がある場合、その旨とその際の試料・情報の取扱いについて記載すること。

# 研究資金及び利益相反について

研究資金及び利益相反に関する説明文書の記載例を参照し記載すること

https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/files/14258.pdf

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれてい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。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

例）本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

例）本研究は公的研究費である日本医療研究開発機構の委託費により実施します。本研究の研究責任者は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

多機関共同研究における記載例）本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

# 研究の成果の取扱い

例）この研究によって京都府立医科大学及び共同研究機関等が特許や企業からの寄附など経済的利益を得ることはありません。

例）この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

# 経済的負担又は負担軽減について

例）この研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。研究に参加していただいても、負担軽減費や交通費などの支給がないことをご了承ください。また、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。

例）この研究に参加していただくと、1回につき謝礼として◯◯円が支払われます。支払いは手渡しで行います。支払い時期は◯◯です。

# モニタリングと監査について

この研究が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、医学倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの試料・情報を閲覧する場合がありますが、これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられており、個人情報は適切に管理・利用いたします。

この研究に参加することに同意され、同意書にご署名をいただいた場合、あなたの医療記録を閲覧させていただくことについてもご承諾をいただいたことになります。

# 細胞・遺伝子・組織バンクへの提供

例）研究終了後、あなたの血液や組織を○○バンクに登録させていただきます。○○バンクとは○○を行っているバンクであり、あなたの氏名など直ちにあなたを特定できる情報がすべて取り除かれた状態で保存されます。登録を希望されない場合はその旨をお申し出ください。バンクの連絡先は以下のとおりです。

○○バンク

所在地:○○府○○市○○

電話:000-000-0000

バンク責任者氏名：○○○○

# 遺伝情報の開示に関する事項

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、受付先・方法・提供者または代諾者であることの確認方法・開示にあたって手数料が発生する場合その旨について記載すること。

例）あなたの遺伝子を調べた結果についての説明は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行います。

また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。

しかし、あなたやあなたの家族があなたの遺伝子解析の結果を知ることが有益であると判断される場合には、担当医師からあなたやあなたの家族に、その結果の説明を受けるかどうかを問い合わせることがあります。

あなたの遺伝子解析の結果について説明をご希望の場合は、同意した日から○年以内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

# 遺伝カウンセリングの体制について

※単一遺伝子疾患等の場合には、京都府立医科大学附属病院遺伝相談室（千代延友裕室長）にて遺伝カウンセリングが利用可能であることを記載すること。

例）あなたやあなたの家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、京都府立医科大学附属病院遺伝相談室（室長 千代延友裕）では、遺伝カウンセリング体制を整えています。

# 問合せ・相談等について

※研究対象者からの相談等については、いつでも対応する旨記載するとともに、その窓口を明記すること。

※郵送によるアンケート調査等の場合にあってはアンケート送付先を記載すること。

※問合せ先には、問合せ手段と対応可能な時間帯や担当者の氏名を明記し、必要に応じて読み仮名をつけること

# 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

　　氏名　　　　　※　記名押印又は自署

　　所属

　　日時20　　　年　　　　月　　　　日

　　場所

様式5

20XX年XX月XX日X版

　　 Ver.20231212

○　赤字部分を参考に作成し、提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除すること

○　作成日（20XX年XX月XX日　版）を記載すること

○　同意書の説明項目一覧と、説明文書の項目を一致させること（説明文書で削除した項目は、同意書でも削除すること）

○　変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対しする修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

**同　　　意　　　書**

|  |
| --- |
| 研究責任者  　所属・職　　○○科　・　教授  　　　氏　　名 　○○　○○　　　　様  　私（氏名）　　　　　は、 （研究の名称）　 ○○○○○観察研究 　 　　　　　　　　　　 の実施について（説明者）　　　　　より（日時）　　年　　月　　日、（場所）　　　　　　　において説明文書（　　　　年　　月　　日版）を用いて説明を受け、研究計画の意義、目的、方法、個人情報保護の方法などについて十分理解しましたので計画に参加することを同意いたします。  １　説明を受け理解した項目（□の中にご自分で✓を付けてください）  ※説明を受け理解した項目は、説明文書の項目と整合させること。  説明文書に無い項目はチェックボックスごと削除すること。  その他、追加すべき項目があれば記載すること。  □　計画の目的及び意義　　　　　　　　　　□　遺伝情報の開示について  □　研究の方法及び期間　　　　　　　　　　□　モニタリングと監査について  □　研究対象者として選ばれた理由　　　　　□　細胞・遺伝子・組織バンクへの提供について  □　生じる負担と予想されるリスク、利益　　□　遺伝情報の開示について  □　健康被害に対する補償について　　　　　□　遺伝カウンセリングの体制について  □　計画への参加は任意であること  □　参加に同意した場合でも、随時撤回できること  □　研究に関する情報公開について  □　個人情報の取扱い  □　試料・情報の保存と破棄の方法  □　研究資金及び利益相反について  □　研究の成果の取扱い  □　経済的負担または謝礼について  ※試料・情報を保存し、将来別の研究に利用する可能性がある場合は、「２ 研究協力への同意」の項目を設けること。  将来別の研究に利用しない場合は不要なため削除すること。  ２　研究協力への同意  (1)提供する試料・情報が本研究に使用されることに同意します。  □　はい　　 □　いいえ  ※質問(1)に対して「はい」に✓をつけた方は質問(2)に進み、どちらかに✓をつけてください。  (2)提供する試料・情報が本研究に使用されるとともに、長期間保存され、かつ将来、本学医学倫理審査委員会の承認を受けた上で、新たに計画・実施される研究に使用されることに同意します。  ※「いいえ」の場合、本研究終了後、速やかに試料・情報は廃棄します。  □　はい　　 □　いいえ  　　年　　月　　日  研究対象者　　 氏　　名 ※　記名押印又は自署  生年月日  住　　所  電話番号  ※未成年者が対象に含まれる研究については、代諾者の欄を２名分設けること。  ※親権者が父母であり、片方の承諾だけでは、もう片方から異議がでることがあるため、両者の承諾を得るためのものであり、親権者が１名の事例の場合には１名分は空欄となり１名分の記載欄は不用となるので計画の実施に当たっては留意すること。  ※本人同意が不可欠の研究においては、代諾者の欄は削除すること。  代　諾　者（代諾者が同意された場合、研究対象者の氏名を上記欄に必ず記載してください）  氏　　名 ※　記名押印又は自署  生年月日  住　　所  電話番号  **研究対象者との関係** |

20XX年XX月XX日X版

Ver.2023

○　同意撤回書は参考様式です

○　本参考様式を使用するときは、同意撤回書により参加を中止することができる旨あらかじめ説明文書に記載すること。ただし、研究対象者等から口頭で同意の撤回又は拒否がなされた場合には、文書による意思表示を待つことなく、速やかに必要な措置を取るなど、柔軟に対応することが望ましい

○　赤字部分を参考に作成し、提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除すること

○　作成日（20XX年XX月XX日　版）を記載すること

○　変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対する修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

**同意撤回書**

|  |
| --- |
| 研究責任者  　所属・職　　○○科　・　教授  　　　氏　　名 　○○　○○　　　　様  　私（氏名）　　　　　は、 （研究の名称）　 ○○○○○観察研究 　 　　　　　　　　　　 への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。  同意撤回日：　　年　　月　　日  研究対象者　　 氏　　名 ※　記名押印又は自署  ※本人同意が不可欠の研究においては、代諾者の欄は削除すること。  代諾者　　　　 氏 名 ※　記名押印又は自署  **研究対象者との関係**  研究責任者または研究分担者  確認日：　　年　　月　　日　　氏名：　　　　　　　　　　　　 ※　記名押印又は自署 |

20 年 月 日 版

様式6

○　**提出時には本オートシェイプを含むすべての赤字部分を削除すること** 　　ver.20231212

○　赤字部分を参考に作成してください

○　該当がない項目は削除すること

○　義務教育修了程度で理解できる内容とすることが望ましい

○　青字で記載している箇所は例文です。必要に応じて加除し、申請時に黒字にすること

○　変更申請（軽微な変更）における修正変更箇所と、審査委員からの指摘に対しする修正変更箇所は、黒字・下線付きの設定とすること

　（　研　究　課　題　名　）

例）京都府立医科大学○○科では、○○病の患者さんを対象に○○に関する臨床研究を実施しております。

例）以前に○○研究にご協力いただいた検体・診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

**・　研究の目的**

※背景、意義などを分かりやすく記載すること

* **対象となる方について**

20○○年○○月○○日から20○○年○○月○○日までの間に、京都府立医科大学○○で○○を受けられた方

**・　研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から20○○年○○月○○日

※研究計画書と同一期間にしてください。

* **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

**利用開始予定日：**20○○年○○月○○日※本学で試料・情報を利用開始する日を記載。

**提供開始予定日：**20○○年○○月○○日※外部に提供しないときは削除すること。

※令和5年7月1日の指針改訂により、試料・情報の利用及び提供を開始する日の記載が必要になりました。承認後に本書を掲示し一定のオプトアウト期間を設けたあと、利用・提供開始する必要があるため、余裕をもった日にちに設定してください。

※多機関共同研究で機関ごとに提供開始日が異なるときは、各機関で日付を修正すること。

**・ 方法**

当院○○科において○○の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。○○と取得した情報の関連性を分析し、○○の出現する仕組みについて調べます。

**・　研究に用いる試料・情報について**

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

情報：（例）病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

　試料：（例）血液○mL

**・外部への試料・情報の提供**（該当なければ削除すること）

例）○○研究所へ○○を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

　国立○○研究所　　○○○○

※海外に提供する場合は「外国」に送ることが分かるように記載してください。提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、海外に提供する場合は「外国」に送ることが分かるように記載してください。提供先がEUや個人情報保護法28条第3項に該当する事業者の場合を除き、当該外国の名称、適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を記載すること。

海外への提供例）試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により◯◯国の研究機関に提供します。対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

　◯◯国の個人情報保護に関する制度は、個人情報保護委員会のウェブページをご確認ください。提供先の研究機関では、OECDプライバシーガイドラインを遵守してデータを取り扱うことを確認しています。

　URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

* **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究○○者（京都府立医科大学　○○教室　○○　○○）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

**・試料・情報の保存および二次利用について**（該当なければ削除すること）

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学○○科○○において○○（職名・氏名）の下、○年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

* **研究資金及び利益相反について**

研究資金及び利益相反に関する説明文書の記載例を参照し記載すること

　https://www.kpu-m.ac.jp/doc/research/files/14258.pdf

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれてい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。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

　例）本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

例）本研究は公的研究費である日本医療研究開発機構の委託費により実施します。本研究の研究責任者は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

多機関共同研究における記載例）本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

* **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学　○○教室　○○　○○

研究代表（統括）者

　○○医療センター　院長　　　○○　○○

共同研究機関

　○○県立病院　　　○○科　　○○　○○

　○○センター　　　○○科　　○○　○○

※機関数が多く列挙が困難なときは、別途ホームページURL等で詳細を示すことも可。

◯◯学会◯◯調査研究　参加施設

国立◯◯病院　◯◯　◯◯　他　87施設（2023年7月時点）

URL：http://XXXXXXXXXXXXXXXX.jp

既存試料・情報の提供のみを行う機関

　○○クリニック　◯◯　◯太

　○○診療所　　　田中　◯◯

※既存試料・情報の提供のみを行う機関があれば機関名と責任者を記載してください。既存試料・情報の提供のみを行う機関とは、既存試料・情報の提供に研究に関与しない者を指し研究機関に該当しないため、IC取得はできません。

**お問合せ先**

※拒否のオプトアウトの期間については、研究に支障がない限り、できるだけ長いものとすること。

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、20○○年○○月○○日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

※多機関共同研究の場合は各機関の問合せ先に変更すること

　京都府立医科大学○○

　職・氏名　○○・府大　太郎（ふだい　たろう）　　　　電話：○○○-○○○-○○○○

　受付可能時間帯　月曜～金曜　・　9時～17時（年末年始を除く）

様式7

　年　　月　　日

研 究 機 関 概 要

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 |  |
| 施設長（院長） |  |
| 診療科目 |  |
| 所在地 |  |
| TEL |  |
| E-Mail |  |
| 病床数 |  |
| 職員構成  （合計　　名） | 医師：　　　　　　　名　　　　　　臨床検査技師：　　　　　　名  看護師：　　　　　　名　　　　　　栄養士：　　　　　　　　　名  薬剤師：　　　　　　名　　　　　　その他：　　　　　　　　　名  放射線技師：　　　　名 |
| 機関の沿革・  特徴など |  |
| 主な設備 |  |
| 緊急時態制 | ［提携機関名・緊急時の患者の搬送先］ |

様式8

　年　　月　　日

履歴書

□研究責任者 　　 □研究者等　　 □その他（ 　　 　　　　　　　　 　　　　　 ）

　　　　　　　＊　当該研究に従事するすべての研究者ごとにご提出ください。

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 氏　　名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 所属名・職名 |  |
| 資格＊専門医等 | □医師　　□歯科医師　　□医師以外（　　　　　　　　　　　　　 　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　資格年月及び登録番号（　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　□専門医の種類・取得番号（　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　） |
| 勤務歴（過去5年程度） | 西暦　年　月～西暦　年　月～：  西暦　年　月～西暦　年　月～：  西暦　年　月～西暦　年　月～：  西暦　年　月～西暦　年　月～： |
| 専門分野 |  |
| 所属学会等 |  |
| 臨床経験　　　　　　　　＊当該研究に関するものについて |  |
| 治験・臨床研究等の実績（過去2年程度） | 治験の経験　　　（件数）　：□あり（　　件）　□なし  臨床研究等の経験（件数）　：□あり（　　件）　□なし |
| 備　　考 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理研修受講歴 | 受講名：  受講日：　　　　　　　　　　　　　　　　　　＊修了証を提出してください |

京都府立医科大学利益相反自己申告書　　　　　　　　　　 　様式9

**臨床研究等申告用**

対象期間：１年前から申告日現在まで

**※研究責任者か研究分担者のどちらかに必ずチェックして下さい。**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者の立場 | 研究責任者　　　　　　　　　研究分担者 |
| 研究課題名 |  |
| 利害関係が想定  される企業等 |  |

**※①～⑧について、本人・親族それぞれの有無を必ずチェックして下さい。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 質問：本研究において利益相反が想定される企業等との関係について、下記の項目に該当しますか。 | 本人が該当します | 本人は該当しません | 親族が該当します | 親族は該当しません |
| ①あなた又は親族※1の方は、当該企業等から**年間１００万円以上の経済的収入**※2**（講演料・原稿料）**を得ましたか。 |  |  |  |  |
| ②あなた又は親族の方は１つの企業等から**産学公連携活動※3に伴って年間１００万円以上の特許実施料等の収入または自らの発明等の技術移転による収入を得ましたか。また、産学公連携活動に伴う株式（新株予約権を含む）を保有(公開株式は全株式の５％以上、未公開株は１株以上、新株予約権は１個以上)していますか。** |  |  |  |  |
| ③あなた又は親族（※）の方は、当該企業等から**年間１００万円以上の共同研究費、受託研究費、治験研究費、研究助成金、奨学寄附金、物品その他の金品の受領またはサービスの供与**を受けましたか。 |  |  |  |  |
| ④あなたは、当該企業等の役員に就任するなど法人理事長の承認を受ける**兼業活動**を行いましたか。 |  |  |  |  |
| ⑤あなたは当該企業等の寄附（拠出）による寄附（共同研究）講座の構成員または被雇用者ですか。 |  |  |  |  |
| ⑥本研究の研究者の中に当該企業等に正規職員として所属する者（大学・医療機関等に派遣された研究者、非常勤講師、社会人大学院生等を含む。）がいますか。 |  |  |  |  |
| ⑦あなた（あなたが所属する講座、研究室等）は当該企業等に正規職員として所属する者を客員研究員、ポスト・ドクトラルフェロー等として受け入れていますか。 |  |  |  |  |
| ⑧本研究データの集計・保管・統計解析・解釈または研究結果の学会発表や論文発表に関して、当該企業等が影響力を行使できる状況にありますか（大学との契約によるものを除く）。 |  |  |  |  |

※1親族とは、申告者の配偶者及び１親等の血族を指します。

※2ここでいう経済的収入とは、企業等（企業その他の団体若しくは個人）からの講演、原稿執筆、ライセンス等による個人的利益をいいます。

※3ここでいう産学公連携活動とは、本学が会社その他の営利企業又は営利活動を行う団体（以下、「連携先」という。原則として、公的機関（国、地方公共団体、独立行政法人、学校）が連携先の場合は申告は不要です。）と連携して実施する以下に示した連携活動をいいます。

・共同研究：共同研究契約を締結し、本学と連携先とが共通の課題に共同で取り組む研究（寄附金の受入のことではありません。）

・受託研究：受託研究契約（治験を含む。）を締結し、連携先からの委託を受けて本学が取り組む研究（寄附金の受入のことではありません。）

・学術指導：学術指導契約を締結し、専門的知見に基づく指導、助言、監修等を通じて、連携先の業務又は活動を支援するもの

・技術移転：自身が関与する知的財産の連携先へのライセンス・譲渡等

・寄 附 金：連携先からの申請に応じて本学が行う寄附金の受入

・兼　　業：連携先の技術アドバイザー等への就任（医療機関の非常勤医師への就任は除く。）

・そ の 他：研究員の受入、コンソーシアムの結成　等

**①～⑧の１つ以上に該当します。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| はい |  | いいえ |

以下の欄は記載不要です。

提出日、所属・職、氏名を記載の上、

ご提出ください。

以下の欄に該当する内容を記載してください。

提出日、所属・職、氏名を記載の上、ご提出ください。

※以下、必要に応じて欄を増やしてご記入下さい。

①又は②（株式保有を除く）について該当する場合、経済的収入（講演料・原稿料・特許実施料収入・その他の産学公連携活動に伴う収入、自らの発明の技術移転による収入）の内容をご記入下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 本人が該当する内容 | 親族が該当する内容 |
| 企業名 |  |  |
| 金額 |  |  |
| 活動内容 |  |  |
| 活動時間、回数 |  |  |

②の株式保有について該当する場合、保有している株式の内容についてご記入下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 本人が該当する内容 | 親族が該当する内容 |
| 企業名 |  |  |
| 時価総額 |  |  |
| 取得理由 |  |  |
| 保有数 |  |  |
| 保有比率 |  |  | |

③について該当する場合、取得した研究費、物品等についてご記入下さい。「項目の名称」欄は、研究費、寄附金、設備、物品、その他から該当する名称を記入することとし、その他の場合にはかっこ書きで具体的に記入ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 本人が該当する内容 | 親族が該当する内容 |
| 企業名 |  |  |
| 項目の名称 |  |  |
| 金額 |  |  |
| 活動内容 |  |  |

④について本人が該当する場合、兼業の状況についてご記入下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 |  |
| 職務内容 |  |
| 役職 |  |
| 従事期間 |  |
| 年間の報酬額 |  | |

⑨　本研究の資金源は次のいずれですか。

特段の経費を要しない＊＊　　運営交付金（教室費）

公的研究費（研究費の名称：　　　　　　　）

企業等との共同（受託）研究契約（企業等の名称：　　　　　）

　奨学寄附金（寄附者：　　　　）

治験等による研究費

　　　その他（　　　　　　　　　）

　　＊＊　10万円を目安とします。

⑩　本研究の貴機関での実施に要する経費はいくらですか。

　　　本年度　約　　　万円　　　　　　　合計　約　　万円

⑪　当該企業等と利益相反が想定される、他の臨床研究を実施中ですか。

ない　　　　実施中（実施中の場合は、下記に決定通知番号等をご記入下さい。）

|  |  |
| --- | --- |
| 決定通知番号 | 研究課題名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

京都府立医科大学医学倫理審査委員会　委員長　様

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

（提出日）　　　　年　　　月　　　日

（所属・職）

（氏　　名） 　　　　　　（記名押印又は自署）

**注意事項**

|  |
| --- |
| ・奨学寄附金、寄附講座寄附金、共同研究講座研究費については、配分を受ける教室を実質的に管理している所属長等に申告していただきます。専任の教授が配置されていない教室については、実質的な所属長である准教授等が申告して下さい。 |

別　　表

外部機関審査依頼必須文書（臨床研究の審査）

1. 審議依頼書（様式1-1）または一括審査依頼書（様式1-2）（ワードまたはPDFファイル）
2. 共同研究機関一覧（様式1-3）（ワードまたはPDFファイル）
3. 研究課題の概要（様式2）（ワードファイル）
4. 研究計画書（様式3）（ワードファイル）
5. 説明文書（様式4）（ワードファイル）
6. 同意文書（様式5）（ワードファイル）
7. 情報公開掲示文（様式6）（ワードファイル）
8. 施設概要（様式7）（ワードファイル）
9. 研究者ごとに以下の資料

(1)　履歴書（様式8）（ワードまたはPDFファイル）

(2)　利益相反自己申告書（様式9）（ワードまたはPDFファイル）

(3)　倫理研修修了証（写）

（注）多機関共同研究の場合であって、① 府医大が参加する又は② 主機関が府医大に倫理審査を依頼する研究については、上記3、4、5、6及び7が府医大と同一内容のものについては、添付を省略することができる。

（注2）上記2は一部のみ添付すること。