別紙１

4-2①新たに試料・情報を取得する研究【指針第８の１(1)】

**１　新たに採取する試料・情報の種類、量、人数、採取方法**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試料・情報の種類 | 量 | 予定  対象者数 | 採取・取得方法 |
| 血液 |  | 名 |  |
| 唾液 |  | 名 |  |
| 精液 |  | 名 |  |
| 口腔内細胞 |  | 名 |  |
| 毛髪 |  | 名 |  |
| つめ |  | 名 |  |
| 汗 |  | 名 |  |
| 尿 |  | 名 |  |
| 膣内容物 |  | 名 |  |
| 皮膚片  および分泌物 |  | 名 |  |
| その他  （　　　　　　） |  | 名 |  |

※必要に応じて枠の追加・拡大をしてもよい

**２　インフォームド・コンセント**

(1)　侵襲・介入の有無【指針第８の1(1)】

ア　侵襲を伴う研究（文書による同意が必須）

イ　侵襲を伴わない研究

(ｱ)　介入を行う研究（文書による同意がない場合は、記録の作成が必要）

(ｲ)　介入を行わない研究

①　人体から採取された試料を用いる研究（文書による同意がない場合は、記録の作成が必要）

②　人体から採取された試料を用いない研究

(i)　要配慮個人情報を取得して研究を実施する（一定の要件を満たせば、適切な同意でよい）

(ii)　(i)以外（一定の要件を満たせば、適切な同意を受けることを要しない）

(2)　文書による同意

①文書による同意を得る（様式４　説明書、様式５ 同意書、様式６　同意撤回書を作成する）

②文書による同意を得ない

(3)　上記②の場合、その理由と説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成方法

|  |
| --- |
|  |

(4)　説明者

・所属：

・氏名：

※研究機関に所属する研究者等以外が説明者となる場合は、業務の範囲と責任を明らかにする資料等が必要。