|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 承認日 |  |
| ※申請者は記入しないこと |

別記様式２

研究計画書

　　　　年 月 日申請

　　　　年 月 日修正

日本法科学技術学会理事長 殿

日本法科学技術学会

 　ヒトゲノム研究倫理審査委員会　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 所属： |  |
|  | 会員番号： |  |
|  | 氏名： |  |

※研究計画の変更申請の場合は、変更点を赤字で明示すること

※計画書中の枠は必要に応じて拡大、縮小、追加、削除してよい

１．研究の名称【倫理指針第7(1)①】

|  |
| --- |
|  |

２．研究の実施体制（研究協力機関も含む）【倫理指針第7(1)②】

2-1　体制

|  |
| --- |
| 所属：  |
| 氏名（研究責任者に◎） | 所属 | 職名 | 倫理教育 |
| 修了日 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2-2　共同研究機関及び研究協力機関

2-2-1 共同研究機関及び研究協力機関の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①なし[ ] ②共同研究機関あり（2-2-2及び2-2-3を記載、2-3を記載）[ ] ③研究協力機関あり（2-3を記載） |
| ※外国の機関がある場合は、倫理指針第３、第７、第８を確認し、研究計画書や説明書に必要な記載を追加すること |

2-2-2　研究責任者の所属する機関の役割

|  |
| --- |
| [ ] ①研究の総括[ ] ②試料・情報の収集[ ] ③ＤＮＡ・RNAの分析[ ] ④データの解析[ ] ⑤その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

2-2-3　研究代表者の氏名及び所属【倫理指針第6の１(3)】

|  |
| --- |
|  |

2-3　共同研究機関及び研究協力機関の詳細

（複数の場合は、2-3A、2-3B・・・として、各研究機関ごとに項目を追加するか、別添として、すべての共同研究機関及び研究協力機関について2-3の各項目が記載されたものを添付する。）

2-3-1　共同研究機関及び研究協力機関の名称

|  |
| --- |
|  |

2-3-2　共同研究機関及び研究協力機関の所在地・連絡先

|  |
| --- |
|  |

2-3-3　共同研究機関及び研究協力機関の研究体制

|  |
| --- |
| 所属：  |
| 氏名（研究責任者に◎） | 職名 | 倫理教育受講の有無 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

2-3-4　共同研究機関及び研究協力機関の役割

|  |
| --- |
| [ ] ①研究の総括[ ] ②試料・情報の収集（代表者所属研究機関に試料・情報を提供する）（研究協力機関）[ ] ③ＤＮＡ・RNAの分析（代表者所属研究機関から試料を提供する）[ ] ④データの解析（代表者所属研究機関から情報を提供する）[ ] ⑤その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

2-3-5　共同研究機関及び研究協力機関における倫理審査の状況【倫理指針第6の２(5)】

|  |
| --- |
|  |

３　研究の目的及び意義【倫理指針第7(1)③】

（申請する研究課題に関して、何がどこまで明らかにされているか（いないか）や何を目的として行われるかについて、わかりやすく記載すること）

|  |
| --- |
|  |

４　研究の方法及び期間【倫理指針第7(1)④】

4-1　研究期間

|  |  |
| --- | --- |
| 開始 | [ ] ①承認日[ ] ②　　　　　年　　　月　　　　日から |
| 終了 | 　　　　　年　　　月　　　　日まで |

4-2　研究の種類**【倫理指針第８の１】**

|  |
| --- |
| [ ] ①新たに試料・情報を取得する研究（7において、**別紙１**を添付）[ ] ②自らの研究機関で保有している既存試料・情報を用いる研究（7において、**別紙２**を添付）[ ] ③他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究（7において、**別紙３**を添付）[ ] ④他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける研究（7において、**別紙４**を添付） |

4-3　方法

（提供された資料を用いた研究の流れ、結果の解析の方法、評価方法等を記載する）

|  |
| --- |
|  |

4-3-1　解析の対象とする検査部位

ア　個人識別符号に該当するゲノムデータを取得・利用する研究か

|  |
| --- |
| [ ] ①取得・利用する[ ] ②取得・利用しない |

イ　検査部位の詳細

|  |
| --- |
|  |

ウ　疾患や表現型との関連の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①検査部位はいずれも、ヒトの遺伝子発現領域ではない[ ] ②検査部位はいずれも、特定の疾患との直接的な関連は報告されていない[ ] ③検査部位はいずれも、表現型との直接的な関連は報告されていない[ ] ④その他 |
| ④の場合、疾患や表現型との関連の詳細 |
|  |

５　研究対象者の選定方針【倫理指針第7(1)⑤】

5-1　研究対象者の年齢

|  |
| --- |
| [ ] ①成人　　　[ ] ②18歳未満16歳以上※　　[ ] ③16歳未満※中学校等の課程を修了している15歳の者を含む【倫理指針第９の１(1)イ(ｱ)】 |
| ①の成人以外を対象とする場合、その理由 |
|  |

5-2　研究対象者の募集方法

（合理的に選択していることが分かる具体的な方法）

|  |
| --- |
|  |

６　研究の科学的合理性の根拠【倫理指針第7(1)⑥】

（科学的文献、科学に関する情報及び十分な実験に基づいていることを記載して下さい。研究デザイン等の根拠について記載する。）

|  |
| --- |
|  |

７　インフォームド・コンセントを受ける手続き【倫理指針第7(1)⑦】

7-1　インフォームド・コンセントの手続の様式

|  |
| --- |
| 説明書：　　　　 [ ] 別記様式４　　　【倫理指針第8の５】同意書：　　　　 [ ] 別記様式５同意撤回書：　　 [ ] 別記様式６　　　【倫理指針第8の10】 |

7-2　試料・情報の取得又は既存試料・情報の取り扱いの内容

|  |
| --- |
| 新たに試料・情報を取得：　　　　 [ ] 別紙１　 【倫理指針第8の１(1)】既存の試料・情報を利用：　　　　 [ ] 別紙２　 【倫理指針第8の１(2)】既存の試料・情報を他機関へ提供： [ ] 別紙３　 【倫理指針第8の１(3)】他機関の既存の試料・情報を利用： [ ] 別紙４　 【倫理指針第8の１(5)】 |

※各別紙は、試料・情報取得時のインフォームド・コンセント毎に作成する

7-3　共同研究機関等との試料・情報の授受

|  |
| --- |
| [ ] ①なし[ ] ②あり（以下を記載する） |

7-3-1　試料・情報の提供に関する記録の作成時期

|  |
| --- |
| [ ] ①試料・情報の提供時[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

7-3-2　記録の媒体

|  |
| --- |
| [ ] ①紙に印刷して保管[ ] ②暗号化して電子ファイルとして保管[ ] ③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

7-3-3　作成する研究者等の氏名

|  |
| --- |
| [ ] ①研究責任者[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

7-3-4　記録を保管する方法

|  |
| --- |
| [ ] ①提供元で保管[ ] ②提供先で保管[ ] ③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

８　個人情報の取扱い【倫理指針第7(1)⑧】

8-1　本研究で扱う情報

|  |
| --- |
| [ ] ①氏名[ ] ②性別[ ] ③年齢[ ] ④ゲノムデータ（個人識別符号を含まない）[ ] ⑤ゲノムデータ（個人識別符号を含む）（8-2で詳細）[ ] ⑥要配慮個人情報（8-3で詳細）[ ] ⑦その他 |
| ⑦の場合、その詳細 |
|  |

8-2　本研究で扱う個人識別符号の詳細（個人情報保護法の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-2）

|  |
| --- |
| [ ] ①扱わない[ ] ②全核ゲノムシークエンスデータ　[ ] ③全エクソームシークエンスデータ[ ] ④全ゲノム一塩基多型[ ] ⑤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[ ] ⑥9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（STR）[ ] ⑦その他 |
| ⑦の場合、詳細 |
|  |

8-3　本研究で扱う要配慮個人情報の詳細（個人情報保護法の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-3）

|  |
| --- |
| [ ] ①扱わない[ ] ②扱う |
| ②の場合、詳細 |
|  |

8-4　本研究に係る個人情報の管理者（職名での指定も可能）

|  |
| --- |
| [ ] ①置く（所属：　　　　職名：　　　　　氏名：　　　　　　　　）[ ] ②置かない（個人情報は研究責任者が管理する） |

8-5　本研究で扱う試料・情報の個人情報の加工の方法【倫理指針第7(1)⑧解説9】

|  |
| --- |
| [ ] ①加工しない[ ] ②個人識別符号以外の個人情報を加工する[ ] ③仮名加工情報にする（個人識別符号扱わず、対応表を作成する場合）[ ] ④匿名加工情報にする（個人識別符号扱わず、対応表を作成しない場合） |
| ①の場合、加工しない理由を記載、8-5-2へ。②～④の場合は、8-5-1、8-5-2を記載 |
|  |

8-5-1　加工の理由、加工の時期及びその方法

|  |
| --- |
| [ ] ①研究者等が直ちにどの研究対象者の試料かわからないようにするため[ ] ②研究者等は、試料のIDにより、扱う試料が同一人に由来するかを判断可能とする[ ] ③試料の提供後速やかに試料に含まれる氏名をIDに置き換え、記号化する（記号化担当：[ ] 個人情報管理者　[ ] 研究責任者　[ ] その他（　　　　　　　　　　　））[ ] ④氏名とIDとの対応表を作成する[ ] ⑤その他 |
| ⑤の場合、詳細（仮名加工、匿名加工の時期や方法など） |
|  |

8-5-2　試料・情報の個人情報等の安全管理措置の内容【倫理指針第18】

|  |
| --- |
| [ ] ①個人識別符号を含むヒトゲノムデータは、研究者等が直接取り扱うことを、研究対象者に説明する[ ] ②試料は、IDを付して研究に用い、研究者等が直ちにどの研究対象者の試料かわからないようにする[ ] ③情報は、外部と隔離された研究担当者のみがアクセスできるパソコンで、データの取扱う[ ] ④試料・情報は、研究者等が紛失や漏洩しないように十分な注意を払って使用する[ ] ⑤対応表は、パスワード付して電子的に保管する[ ] ⑥対応表は、印刷し、他の情報（紙媒体）とともに厳重に管理する管理担当者：[ ] 個人情報管理者　[ ] 研究責任者　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ⑦対応表は、研究対象者の申し出（同意の撤回、遺伝情報の開示要請等）により復元が必要な場合に使用する[ ] ⑧その他 |
| ⑧の場合、詳細 |
|  |

8-6　共同研究で利用する個人情報等の項目及び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の際の留意事項

|  |
| --- |
|  |

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【倫理指針第7(1)⑨】

9-1　研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益【倫理指針第6の1(2)】

9-1-1　負担

|  |
| --- |
| [ ] ①試料は、非侵襲的に研究対象者自身が採取するので、負担は極めて小さい試料：[ ] 唾液・[ ] 精液・[ ] 汗・[ ] 尿・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ②試料は、研究対象者自身で採取するので、負担は極めて小さい試料：[ ] 口腔内細胞・[ ] 毛髪・[ ] 爪・[ ] 膣内容物・[ ] 皮膚片及び分泌物・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ③試料は、健康診断等に際して採取するので、追加の負担は小さい試料：[ ] 血液・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　）[ ] ④その他 |
| ④の場合、詳細 |
|  |

9-1-2　予測されるリスク（起こりうる有害事象も含む）

|  |
| --- |
| [ ] ①試料は、非侵襲的に研究対象者自身が採取するので、新たに生じるリスクは極めて小さい試料：[ ] 唾液・[ ] 精液・[ ] 汗・[ ] 尿・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　）[ ] ②試料は、採取時に若干の違和感を感じるリスクがある試料：[ ] 口腔内細胞・[ ] 毛髪・[ ] 爪・[ ] 膣内容物・[ ] 皮膚片及び分泌物・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　）[ ] ③試料は、採取時に僅かな痛みを感じるリスクがある試料：[ ] 血液・[ ] 毛髪・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　）[ ] ④試料は、健康診断等に際して生じるリスクはあるものの、研究に参加することにより生じるリスクは僅かである試料：[ ] 血液・[ ] その他（　　　　　　　　　　　　）[ ] ⑤その他 |
| ⑤の場合、詳細 |
|  |

9-1-3　予測される利益

|  |
| --- |
| [ ] ①研究対象者に直接の利益は発生しない[ ] ②研究の成果は科学捜査技術の向上に寄与し、社会的利益を享受できる[ ] ③その他 |
| ③の場合、詳細 |
|  |

9-2　研究対象者に生じる負担等の総合評価【倫理指針第6の1(2)】

|  |
| --- |
| [ ] ①研究対象者自身が無理のない範囲で試料を採取するため、研究対象者に生じる負担及びリスクは最小限である[ ] ②研究対象者自身の健康診断等と同時に試料を採取するが、追加される量は少量であり、研究対象者に生じる負担及びリスクは最小限である[ ] ③個人情報は厳重に管理され、研究結果の公表等に際しては、個人を特定できる情報を公表しないため、不利益は想定されない[ ] ④試料収集に際して危険・不利益が生ずる可能性がある[ ] ⑤研究結果の公表等に際して、危険・不利益が生じる可能性がある[ ] ⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ④、⑤、⑥の場合、そのリスクを最小化する対策 |
|  |

10　試料・情報の保管および廃棄の方法【倫理指針第7(1)⑩】

10-1　研究期間中の試料・情報の保管

|  |  |
| --- | --- |
| (1)　保管場所 | [ ] ①研究室（施錠　[ ] 可能／[ ] 不可能）[ ] ②その他（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (2)　試料・情報の保管責任者 | [ ] ①研究責任者[ ] ②以下の研究者（職名での指定も可能）所属職名氏名 |
| (3)　試料の保管方法 | [ ] ①施錠できる[ ] 冷凍庫／[ ] 冷蔵庫に保管[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (4)　情報の保管方法（同意書、対応表を含む） | [ ] ①施錠可能なキャビネットやパスワードで研究担当者のみがアクセスできるコンピュータ（インターネット接続不可、NASを含む）に保管[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |

10-2　研究終了後の試料・情報の保管・廃棄

10-2-1保管（試料・情報の保存についての同意が得られているもの）

|  |  |
| --- | --- |
| (1)　保存の必要性 | [ ] ①将来、本研究に関連したDNA型分析方法に関する研究に用いる可能性がある。その際、改めて研究計画書を倫理審査委員会へ提出し、承認を得る。[ ] ②研究結果の科学的根拠及び正当性の検証のため[ ] ③その他（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (2)　保管場所 | [ ] ①研究室（施錠[ ] 可能／[ ] 不可能）（研究室名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ] ②その他（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (3)　試料・情報の保管責任者 | [ ] ①研究責任者[ ] ②以下の研究者（職名での指定も可能）所属職名氏名 |
| (4)　試料の保管方法 | [ ] ①[ ] 冷凍庫／[ ] 冷蔵庫／[ ] 常温で保管[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| (5)　試料の保管期間 | [ ] ①公表後　　　　　年　　　　[ ] ②公表後　　　　　年以上未定[ ] ③期間未定 |
| (6)　情報の保管方法（同意書、対応表を含む） | [ ] ①紙媒体は、施錠可能なキャビネットに保管[ ] ②パスワードで研究担当者のみがアクセスできるコンピュータ（インターネット接続不可、NASを含む）に保管[ ] ③DVD-R等の外部記録媒体に記録し、施錠可能なキャビネットに保管[ ] ④その他（　　　　　　　　　　　） |
| (7)　情報の保管期間 | [ ] ①公表後　　　　　年　　　[ ] ②公表後　　　　　年以上未定 |

10-2-2　廃棄（保管期間終了後及び試料・情報の保存についての同意が得られていないものを含む）

|  |  |
| --- | --- |
| (1)　試料・情報の廃棄責任者 | [ ] ①研究責任者[ ] ②以下の研究者（職名での指定も可能）所属職名氏名 |
| (2)　試料・情報の廃棄の方法 | 試料：[ ] 医療廃棄物として廃棄 [ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）情報：[ ] 紙媒体（同意書等）は、シュレッダー裁断後、廃棄　　 [ ] データを復元不可能な方法で消去 [ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

11　研究機関の長へ及び倫理審査委員会への報告内容及び方法【倫理指針第7(1)⑪】

11-1　報告内容

|  |
| --- |
| [ ] ①別記様式３　研究実施状況・終了報告書[ ] ②その他、報告書で報告する追加事項（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

11-2　報告方法

|  |
| --- |
| [ ] ①研究年度ごとの報告を翌年度６月末までに提出[ ] ②その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

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【倫理指針第7(1)⑫】

12-1　研究の資金源

|  |
| --- |
| [ ] ①科学捜査研究所予算[ ] ②学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金（日本学術振興会／文部科学省）[ ] ③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

12-2　利益相反関係の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①なし[ ] ②あり |
| ②の場合、利益相反の状況の詳細（関係先名称や金額を含めること） |
|  |

13　研究に関する情報公開の方法【倫理指針第7(1)⑬】

13-1　公開の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①研究概要・結果を公開する【倫理指針の第6の４、６（介入を行う研究の場合は必須）】[ ] ②研究概要・結果は公開しない |
| ②の場合、その理由 |
|  |

13-2　公開の方法

|  |
| --- |
| [ ] ①論文発表[ ] ②学会発表[ ] ③インターネット掲載（データベース登録を含む）[ ] ④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③の場合、ホームページやデータベースの名称、運営機関などの詳細（予定の場合も含む） |
|  |

13-3　公開する場合、ヒトゲノムデータの公開の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①ヒトゲノムデータ（STR型等）は、公開しない[ ] ②ヒトゲノムデータ（STR型等）は、個人識別符号に該当しない範囲（SNP座位40座位未満、STR座位9座位未満）で公開する[ ] ③ヒトゲノムデータ（STR型等）は、研究成果の公表に必要最小限度の範囲で公開する[ ] ④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③の場合、研究対象者からの同意を得ているか |
| [ ] ①同意書を得る[ ] ②ホームページで公開し、拒否する機会を設けている（オプトアウト）[ ] ③得ていない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14　研究により得られた結果等の取り扱い【倫理指針第7(1)⑭、第10】

14-1　研究により得られた結果等の研究対象者への説明に関する方針

|  |
| --- |
| [ ] ①研究対象者からの請求に基づき、個人情報に関するもの以外の結果については説明する（14-3へ）[ ] ②研究結果は、論文等で公表されるため、研究対象者へ個別の説明はしない（14-2を記載）[ ] ③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14-2　研究対象者への個別の説明を行わない理由【倫理指針第10の１(1)】

|  |
| --- |
| [ ] ①研究結果から、研究対象者の健康状態等を評価するための情報が得られない[ ] ②研究結果から、研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない[ ] ③研究結果の説明が、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある[ ] ④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14-3　ヒトゲノムデータの開示

|  |
| --- |
| [ ] ①研究対象者からの請求により開示する（[ ] ア代諾者／[ ] イ未成年者を含む）[ ] ②開示しない（[ ] ア代諾者／[ ] イ未成年者を含む） |
| ①の場合、開示する方法 |
|  |
| ②の場合、開示しない理由 |
| [ ] ア　匿名加工情報を作成しているため、開示できない[ ] イ　当該ヒトゲノムデータを開示することで研究対象者の血縁関係が明らかになることにより、研究対象者やその血縁者に精神的負担を与えたり、相続等の利害関係に影響を与える恐れがある。[ ] ウ　当該ヒトゲノムデータが、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く、開示することにより研究対象者等や血縁者に精神的負担を与え、誤解を招く恐れがある。[ ] エ　その他（内容：　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

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。）【倫理指針第7(1)⑮】

15-1　遺伝カウンセリングの必要性

|  |
| --- |
| [ ] ①必要[ ] ②必要ない |
| ①の場合、カウンセリングの方法 |
|  |
| ②の場合、その理由 |
| [ ] ア　遺伝性疾患等に関連するヒトゲノムデータの収集を行わない[ ] イ　ヒトゲノムデータを研究対象者に開示しない[ ] ウ　その他（内容　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

15-2　研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口【倫理指針第10の２】

|  |
| --- |
| [ ] ①研究責任者が窓口となる[ ] ②その他 |
| ②の場合、その体制及び窓口 |
|  |

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の対応【倫理指針第7(1)⑯】

16-1　代諾者からのインフォームド・コンセントの有無

|  |
| --- |
| [ ] ①代諾者等からインフォームド・コンセントは得ない[ ] ②代諾者等からインフォームド・コンセントを得る（以下を記載。17を記載） |
| ②の場合のインフォームド・コンセントの対象者【倫理指針第9の1(1)イ】 |
| [ ] ①16歳以上の未成年者からの試料・情報（原則として、代諾者とともに研究対象者からも同意を受ける）　[ ] (ｱ)研究を実施されることに関する十分な判断能力を有する（代諾者の同意の必要性は倫理審査委員会で判断）　[ ] (ｲ)研究を実施されることに関する十分な判断能力を有しない[ ] ②16歳未満のものからの試料・情報[ ] ③成年であるが、認知症等により、有効なインフォームド・コンセントが得られないと客観的に判断される者からの試料・情報[ ] ④死者からの試料・情報（生前の明示的な意思に反している場合を除く） |

16-2　代諾者等の選定

|  |
| --- |
| [ ] ①親権者または未成年後見人等（研究対象者が未成年の場合）[ ] ②配偶者、父母、兄弟姉妹等、同居の親族またはそれらに準ずると考えられる成人[ ] ③代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）[ ] ④その他（研究対象者との関係性：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

16-3　代諾者等への説明及び同意を得る方法

（倫理指針第9の１(1)ア②を満たすこと）

|  |
| --- |
|  |

17　インフォームド・アセントを受ける場合の対応【倫理指針第7(1)⑰】

17-1　16-1②の場合インフォームド・アセントの有無

|  |
| --- |
| [ ] ①インフォームド・アセントは得ない[ ] ②インフォームド・アセントを得る |

17-2　インフォームド・アセントを得る方法

（倫理指針第9の２(2)を満たすこと）

|  |
| --- |
|  |

18　研究対象者等への経済的負担又は謝礼【倫理指針第7(1)⑲】

18-1　研究対象者等への経済的負担の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①経済的負担はない[ ] ②経済的負担がある |
| ②の場合、その詳細 |
|  |

18-2　研究対象者等への謝礼の有無

|  |
| --- |
| [ ] ①謝礼はない[ ] ②謝礼がある |
| ②の場合、その詳細 |
|  |

19　侵襲を伴う研究の場合の対応【倫理指針第7(1)⑳㉑】

|  |
| --- |
| [ ] ①侵襲を伴う研究ではない[ ] ②軽微な侵襲を伴う研究である（重篤な有害事象が発生する可能性は低い）[ ] ③軽微な侵襲を伴う研究である（重篤な有害事象が発生する可能性がある）[ ] ④侵襲を伴う研究である |
| ②、③、④の場合、その詳細【倫理指針第15】（重篤な有害事象が発生した場合の対応、健康被害に対する補償等について記載する） |
|  |

20　研究に関する業務委託【倫理指針第7(1)㉓】

|  |
| --- |
| [ ] ①研究に関する業務の委託はしない[ ] ②研究に関する業務の一部について委託する |
| ②の場合、その詳細【倫理指針第6の１(5)、(6)】（委託内容及び委託先の監督方法を記載する） |
|  |

21　研究対象者から取得した試料・情報について、将来の研究に用いられる可能性及び他の研究機関に提供される可能性【倫理指針第7(1)㉔】

|  |
| --- |
| 研究対象者から取得した試料・情報について[ ] ①現時点で特定されない将来の研究のために、用いられる可能性はない[ ] ②現時点で特定されない他の研究機関に、提供する可能性はない[ ] ③現時点で特定されない将来の研究のために、用いられる可能性がある[ ] ④現時点で特定されない他の研究機関に、提供する可能性がある |
| ③、④の場合、現時点における想定される内容（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及び研究対象者等がそれらの情報を確認する方法などを記載する） |
|  |

22　その他、様式にない事項

|  |
| --- |
|  |

23　倫理審査に関する要望

|  |
| --- |
|  |