人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査にあたり研究計画書に記載すべき事項

※多機関共同研究の中央一括審査の場合は、一括審査用の記載すべき事項をご利用ください。

　　医の倫理委員会へ倫理審査申請の際は、以下の手順に従い、計画書に記載すべき事項をご確認の上、計画書を作成し、臨床研究等総合管理システムよりご申請くださいますようお願いいたします。

　　臨床研究等総合管理システム＜ <https://kyoto.bvits.com/rinri/> ＞

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「現行の指針」）の第1章 第3

適用範囲をご確認ください。

　https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf

1. 次頁以降の研究計画書に記載すべき事項および説明文書に記載すべき事項または情報公開文書において通知または公開すべき事項をご確認の上、必要事項を研究計画書に記載してください。
* 研究計画書に記載すべき事項のうち、（必須）と記された事項は必ず記載してください。
* 選択項目については、下の選択項目表を参照の上、研究の特性に応じて記載してください。括弧内の（番号）は、次項以降にある記載すべき事項の番号を示します。
* スラッシュ（／）のある項目は、適切なものを選択してください。
1. 倫理審査申請の際は計画書の体裁に整えてください。

＊本資料2ページ以降の項目及びサブ項目を立てて書類を作成してください（ひな型として利用可）。

＊他機関の様式やオリジナルの様式はお控えください。

＊申請前に再度、本資料最終ページのチェックリストをご確認ください。

選択項目表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 侵襲の程度 | **介入** | **観察** |
| 通常の診療を超える医療行為 | 割付け注1 |
| 侵襲あり（軽微を除く） | 補償の有無（14）□ |  |  |
| データベース登録（申請書）□ | データベース登録（申請書）□ |  |
| モニタリング・監査（24）□ | モニタリング・監査（24）□ |  |
| SAE報告（13）□ | SAE報告（13）□ | SAE報告（13）□ |
| 研究実施後医療の提供（22）□ |  |  |
| 軽微な侵襲 | データベース登録（申請書）□ | データベース登録（申請書）□ |  |
| SAE報告（13）□ | SAE報告（13）□ | SAE報告（13）□ |
| 研究実施後医療の提供（22）□ |  |  |
| 侵襲なし | データベース登録（申請書）□ | データベース登録（申請書）□ |  |

注1：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ます。

（選択項目表に関するその他の留意事項）

* 通常の診療を超えた医療行為を伴い、かつ割付けを行う研究においては、「通常の診療を超える医療行為」欄に記載されている選択項目を優先してください。
* 軽微な侵襲とは、一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度の負担や、通常の診療に上乗せして研究目的で試料採取・検査がなされる場合において、研究対象者の身体および精神に追加に生じる障害や負担が相対的にわずかである場合、また、造影剤を用いないMRI撮像等が含まれます。
* 表面筋電図や心電図測定、超音波画像撮像などは長時間の行動の制約等の負担がなければ侵襲を伴わないと判断します。
* 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法上の未承認薬・未承認機器の使用や既承認医薬品・医療機器を承認範囲とは異なる用法・用量等での使用、その他新規の医療技術による医療行為を指します。

1.　研究の名称（必須）

2.　研究の背景（必須）

今まで何がわかっていて、何がわかっていないのか、研究の背景を述べる。適切な文献を引用する。

＊文献引用箇所に文献番号を表記。計画書末尾に「参考文献」の項目を立て、引用順に列挙。

3.　研究の目的および意義（必須）

何を明らかにしようとするのか（リサーチクエスチョンは何か）。検証的研究の場合、証明しようとする仮説を示す。社会的および学術的な意義は何か。

＊原則、1つの研究計画書につき、1つの目的のみ。複数の個別の目的があれば分けて計画書を作成。

4.　研究対象者の選定方針（必須）

1） セッティング

研究対象者の選定、データ取得を行う施設・場所、どのような機会か

2） 適格基準

・　選択基準

* 設定根拠も記載すること。

・　除外基準

* 設定根拠も記載すること。

3） 予定研究対象者数およびその設定根拠

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も、年間の症例数からの見込みや「今回のサンプルサイズで十分に研究の目的が達成できる」と考えられた根拠を記載すること。

5.　研究の方法および研究の科学的合理性の根拠（必須）

**＊介入、観察、遺伝子解析のいずれかを選択。**

1） デザイン　　※複雑な場合には図などを用いる。

□　介入研究

以下のうち、該当する事項・種類を示す。

・　試験の相　探索的研究／検証的研究　相が明確な場合には第I, II, Ⅲ, IV相

・　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

・　介入の割付け方法　割付なし／無作為化

・　非盲検／盲検化　盲検化の場合、単盲検／二重盲検／三重盲検

・　評価者盲検化　介入内容の盲検化を行わない場合

□　観察研究

以下のうち、Ａ、Ｂからそれぞれ該当する事項・種類を示す。Ｂ1、Ｂ2はいずれかのみ選択。

〔Ａ：データ取得の向き〕

・前向き（当該研究に用いるために研究対象者から直接取得する試料・情報を用いる）

・後向き（研究計画作成までに既に存在する試料・情報を取得する当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報の利用を含む）

〔Ｂ1：横断的研究の場合　→　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／記述疫学的研究

〔Ｂ2：縦断的研究の場合　→　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

□　遺伝子解析研究

以下のうち、該当する事項・種類を示す。

・対象とする遺伝子名

（個々の遺伝子について概説し、対象疾患との関係がどの程度明らかになっているかを記載する。

遺伝子数が膨大な時は代表例のみあげ説明する。）

〔データ取得の向き〕

・前向き（当該研究に用いるために研究対象者から直接取得する試料・情報を用いる）

・後向き（研究計画作成までに既に存在する試料・情報を取得する.当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報の利用を含む）

2） 方法　　※複雑な場合には図などを用いる。

□　介入研究

研究対象者登録／割付け／盲検化の方法

・　研究対象者選定から、同意取得、登録、介入方法の割付けまでの流れ

　　※募集方法も記載すること。広告やポスターを使用される場合は添付。

・　介入（診断・治療）の割付けおよび無作為化を行う場合には、割付け方法について概要のみを示す詳細な手順については、治療内容を推察されないように別途割付け手順書を作成する。

・　盲検化を行う場合には、盲検化する対象範囲と期間を示す。例えば、介入（診断・治療）方法、検査結果などの評価項目、誰に対してどの期間盲検化を維持するか、盲検解除の条件、時期。

□　観察研究

・　研究対象者の登録方法

　　※募集方法も記載すること。広告やポスターを使用される場合は添付。

・　既存試料・情報を用いる場合は取得の経緯と利用方法

□　遺伝子解析研究

・　研究対象者を選ぶ方針

（合理的に選択していることが分かる具体的な方法、提供者が疾患や薬剤反応性異常を有する場合等は病名又はそれに相当する状態像の告知方法等）

・　既存試料・情報を用いる場合は取得の経緯と利用方法

3） 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

①　測定項目、測定方法、測定者または測定機関

* 本研究で利用する評価項目・測定項目等を全て記載する。

・　画像解析は統計解析の項ではなく、本項に評価項目として記載する。

・　登録前データを利用する場合は、どの項目か記載する。

* 使用する調査票やアンケート用紙を添付すること。

②　研究対象者の測定スケジュール　※図表を用いて詳細に示す。

* 前向きに研究対象者を登録する場合に、研究対象者がICの取得から研究参加終了までに経験する内容を時系列に沿って記載すること。拘束時間等。

4） 解析の概要

①　主要評価項目

②　副次的評価項目

③　主な解析方法

※　研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、その旨を併せて記載

　　どの評価項目に対してどの解析手法を使用するのかわかるように記載すること。

6.　研究期間（必須）

1） 研究対象者登録期間：研究機関の長の実施許可日から

2） 研究対象者観察期間：登録日から

3） 研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から

※　研究実施期間（総研究期間）には、1）2）終了後、データ解析期間を含む。研究開始日は、研究機関の長の実施許可日以降に設定。

※　多機関共同研究の場合、1）3）については20XX年X月X日と具体的に設定することを奨励。

7.　インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順（必須）

**＊以下の1）または2）を必ず選択すること**

※　説明同意文書および情報公開文書については、末尾に添付した「説明文書において説明すべき事項のチェックリスト1～23」または「情報公開文書において説明すべき事項のチェックリスト1～16」を参照の上、研究実施計画書とは別に作成すること。

1） 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

|  |  |
| --- | --- |
| 研究対象者のリスク・負担 | ICを受ける手続に必要な書類および記録の作成 |
| 侵襲 | 介入 | 試料・情報の種類 |
| 伴う | ― | ― |  | 説明同意文書 |
| 伴わない | 行う | ― |  | 説明同意文書 or 口頭IC＋記録 |
| 行わない | 人体取得試料 |  | 説明同意文書 or 口頭IC＋記録 |
| 人体取得試料以外 | 要配慮個人情報 | 原則：説明同意文書 or 口頭IC＋記録適切な同意適切な同意が困難な場合注2 （個情法の例外規定等の場合）：情報公開文書 ＋ 拒否の機会保障 |
| 要配慮個人情報以外 | 説明同意文書 or 口頭IC＋記録 or 情報公開文書＋拒否の機会保障 |

注2：適切な同意が困難な場合にIC手続きを簡略化（下記の簡略化の要件を満たす場合）

・研究者対象者等が拒否する機会を保障

・研究対象者の不利益とならない

・簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、研究の価値を著しく損ねる

・個情報に定める例外要件に該当

※同意困難な場合（個情報に定める例外要件）とは、具体的に判断されることになるが、例えば以下の様な場合をいう。

・本人の同意を得ることが物理的にできない場合

→過去に取得した試料を用いる場合であって、個人情報がマスクされている（特定の個人を識別できないものに限る）場合は、同意取得が困難

・取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明

・本人の連絡先の特定等、同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合

→既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等）　等

2） 既存試料・情報を自機関利用または他機関へ提供、他機関から取得する場合

　　二次利用に対する包括的な同意を得ている場合でも、新たな研究課題での二次利用の際は、情報公開文書にて拒否の機会を担保する必要がある。

3） 口頭でICを受ける場合、説明の方法・内容並びに受ける同意の内容を含むこと

※京大病院ではDocuMakerで文書管理するため原則文書同意

4） 研究計画書を変更した際の再同意（選択）

改めてICを受ける際の規定を記載する（新たな侵襲が加わる、研究対象者に不利益が及ぶ場合等）

5） 人体から取得された試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合

研究計画の中でゲノム解析等を予定する場合は、ゲノム解析前後にかかわらず、当該試料自体を個人情報または要配慮個人情報に準じて取り扱うこととし、それを前提としてICを受ける手続等について記載すること。なお、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、その旨研究計画書（説明同意文書を含む）に記載すること。

6） 法令の規定により既存試料・情報を提供する場合または既存試料・情報の提供を受ける場合

※当該法令と利用する既存試料・情報に関して記載すること。

7） 外国にある者へ試料・情報の共有を行う予定がある場合（研究に関する業務の一部を委託する場合を含む。）

※その手続の内容（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されていることを確認している場合はその旨も含む）や試料・情報の提供に関する記録の作成方法。

8） 電磁的同意

文書によるインフォームド・コンセントの手続を、電磁的方法により代わって行う場合、電磁的方法による説明及び同意の方法・説明内容を記載。

※次の事項に配慮する必要がある。

①　研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

②　研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

③　インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

8.　代諾者からのICを受ける手続き（選択）

次の代諾の3要件が満たされていること。1）代諾者等の選定方針、2）代諾者等への説明事項、3）未成年者やICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とすることが必要な理由。

判断力を有する中学校等の課程を修了または16歳以上の未成年者の場合、研究対象者本人からもICを受けること。未成年者を対象とする場合は以下の基準を目安に、代諾者の他、対象者の理解力に応じた説明を行うこと。

・　　～6歳 ：理解能力に応じて説明

・　7～11歳 ：可能な限りアセント文書に署名

・ 12～15歳 ：アセント文書に署名

・ 16歳以上：成人向けの同意説明文書

9.　インフォームド・アセントを得る手続き（選択）

代諾者からICを受け、研究対象者が自ら意向を示すことができる場合

1）研究対象者への説明事項および説明方法

2）研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

10.　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の取扱い（選択）

以下の①～④の実施4要件すべてを満たすことを判断する方法。実施後、可及的速やかに説明事項を記載した文書によるICを受けること。

①　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている

②　通常の治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険が回避できる可能性がある

③　研究対象者の負担およびリスクが必要最小限

④　代諾者等と直ちに連絡を取ることができない

11.　 個人情報等の取扱い（必須）

（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。）

1） 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

・　個人情報：個人を同定できる情報（氏名・診療情報等）

※例えば、氏名を消去し、研究用IDしたものは、以下の仮名加工情報には該当せず、機関内で容易に個人に帰す事が出来るため、個人情報である。

記載例）氏名をID化した情報（個人情報）

・　仮名加工情報：個人情報保護法第41条1項、個人情報保護委員会規則第31条で定める要件を満たし、作成者が、仮名加工情報としての作成意図をもって作成したものであり、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報

（元情報を保有し容易に照合できる場合は容易照合性有りの仮名加工情報・他の情報と照合しても個人に帰せないものを容易照合性のない仮名加工情報）

・　匿名加工情報：個人情報保護法第43条1項、個人情報保護委員会規則第34条による適切な加工を行い、法第43条第3項及び第4項、法第44条の公表義務を行い、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの

・　個人関連情報：個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの

＜参考表：倫理指針ガイダンス抜粋＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 内容 | 具体例 |
| 生存する個人に関する情報 | 個人情報（※1） | 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの | 氏名、診療情報、記名アンケート、顔画像等 |
| 個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ（※2）、国民健康保険被保険者証の保険者番号及び被保険者記号・番号 |
|  | 仮名加工情報 | 個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報 | 仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にある（仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有している等） | 仮名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて―事例編―参照（ <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/report_office_zirei2205.pdf> ） |
| 仮名加工情報 | 仮名加工情報について、「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる」状態にない |
| 匿名加工情報 | 個人情報保護法が規定する方法で、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの |
| 個人関連情報 | 個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの | ウェブサイトの閲覧履歴、Cookie 等の端末識別子、個人識別符号に該当しないゲノムデータ |

※1：個人情報のうち、一定の記述等（病歴、医師等により行われた健康診断等の結果、医師等により指導又は診療若しくは調剤が行われたこと等）が含まれるものは、「要配慮個人情報」に該当する。例えば、診療録、レセプトに記載された個人情報は、要配慮個人情報に該当する。

※2：ゲノムデータとは、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。

＜MRI・CT画像の分類について＞

画像の内容から特定の個人を識別することができる場合には、それ単独で個人情報に該当し、また、氏名等の他の情報と容易に照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、当該情報とあわせて全体として個人情報に該当する。他方、個人情報に該当しない場合には、個人関連情報に該当する。

2） 1）の作成の時期と方法

3） 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

※安全管理措置（取り扱う個人情報等の性質とそれに伴うリスクに応じた措置）について

以下の点を含めて記載すること

・HDDの保管場所を物理鍵で施錠する

・物理的区画への不正アクセスの防止

・外部からの不正アクセスを防止する

・情報漏洩への対策

4） 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：

※　常勤の者を1名記載すること。

5） 同意撤回後のデータの取り扱いについて

※　①自機関内での個人情報等の作成または加工前／後　②解析前／後　➂公表前／後　等時期に応じた対応

6） 匿名加工情報の場合　作成の時期と方法（作成された機関の情報を含む）

※　既存情報でも、「自らの機関で独自に個人情報等を作成または加工した」情報はここに該当しない。

12.　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策（必須）

1） 負担・リスク

※　負担・リスクの定義は新医学系指針を参照のこと。例えば、検査費用の負担増や身体の拘束、来院回数、検査回数が増えるなど、その状態が対象者にとって不快な状態となりうることを記載する。

2） 利益

※　研究参加により対象者が得る利益または集団にもたらす潜在的利益を示す。研究対象者に利益がない場合は、ないことを記載する。

3） 負担・リスクと利益の総合的評価

4） 負担・リスクを最小化する対策

13.　重篤な有害事象への対応（侵襲（軽微を除く）を伴う研究の場合）（選択）

　※医の倫理委員会HPの作業手順書10参照のこと

1） 重篤な有害事象の定義

　　　・重篤な有害事象：有害事象のうち、次に掲げる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子孫に先天異常をきたすもの

　　　・予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの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。

2） 重篤な有害事象報告

＜記載例＞

重篤な有害事象が発生した際には「京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院　医の倫理委員会作業手順書10重篤な有害事象・安全性情報の報告）」に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な装置を講じる。その際作業手順書10を添付する必要は無い。多施設共同研究における報告手順が存在する場合は、添付必要。

3） 介入内容に伴い予測される重篤な有害事象があれば示す。

14.　健康被害に対する補償の有無（選択）

1） 健康被害への補償措置（臨床研究保険への加入など）、その他必要な措置

2） 軽微な侵襲を含め、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

 の有無およびその内容。

※　補償は賠償と異なり、研究対象者に研究計画内容と関連が否定できない重篤な健康被害が生じた場合に、研究対象者救済の観点から治療費等の補償を行うものであり、研究者の過失の有無とは無関係である。未承認もしくは承認適応外適応症に関する臨床研究の場合は、副作用被害救済基金による補償が受けられないため、原則当該研究計画に関する臨床研究保険の適応を受ける必要がある。

15.　試料・情報の保管および廃棄の方法（必須）

1） 試料・情報等の保管期間

※「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件」第6項参照のこと。

　「（略）当該論文等の発表後少なくとも10年とし、これを下回って定めてはならない。」

2） 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

3） 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

4） 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理　※共同研究機関・研究協力機関ともに必要。

16.　試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性（必須）

有の場合、同意を受ける時点で想定される内容。無の場合はその旨を記載すること。

＜有の場合の記載例＞

本研究で収集した試料・情報は、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る可能性がある。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

* 将来の研究について、研究対象者が確認できる方法を記載：例えば、電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等を記載すること（研究室HPのURLや、研究責任者の連絡先等）

17.　倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法（必須）

・　研究の科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報を提出する。

・　研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。

・　年次報告は介入研究および侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う観察研究においては毎年必要であるが、それ以外の研究においては1回／3年以上とする。中止・終了報告は適宜行う。

・　侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究においては、成果の学会発表や論文をPDFで電子申請システムに添付する。また、成果の最終の公表を報告する。

18.　研究の資金・利益相反（必須）

1） 研究資金の種類および提供者

※　種類（競争的研究資金や企業からの資金提供等）と課題名も記載すること。

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

3） 利益相反

＜記載例＞

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査している。

19.　研究に関する情報公開の方法（選択）

介入を行う研究においては、jRCTなどの公開データベースへの事前登録、更新、結果登録。

20.　研究対象者等およびその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応（必須）

1） 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

①　研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②　京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合：

京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛

（Tel）075-753-9301 （E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

③　それ以外の研究の場合（医学部以外）の場合：

担当部局の名称と連絡先を記載してください。

 ④　遺伝カウンセリングに関する窓口

　　　　　　京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部

（Tel）075-751-4350（受付時間　平日　13：00～16：30）

21.　研究対象者等の経済的負担または謝礼（必須）

※　無の場合はその旨を記載すること。

1） 研究参加への謝礼

具体的な金額、支払いの方法等を記載すること。

2） 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

22.　研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応（選択）

「通常の診療を超える医療行為」を伴う研究を実施した場合、研究実施後において、研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の予防、診断および治療が受けられるように努めること。

23.　研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い（必須）

※　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、研究対象者に係る研究結果の取扱い。下記の事項を考慮して説明方針を決定する。

①　当該結果等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、その精度や確実性が十分であるか

②　当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

③　当該結果等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か

24.　モニタリング・監査（選択）

侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究の場合、モニタリング、必要に応じて監査を実施する。モニタリング・監査の実施体制および実施手順を記載する。

25.　研究の実施体制（必須）

※　各研究者の氏名、所属、職位、役割分担（研究の総括、企画立案、運営、解析、論文執筆など）を記載すること。

1） 研究責任者

2） 分担研究者

3） 共同研究機関

　　※　施設名、施設責任者を記載すること。

4） 既存試料・情報の提供のみを行う施設

　　※　施設名、施設責任者を記載すること。

 5） 研究協力機関

※　施設名、施設責任者を記載すること。

※　研究協力機関に所属する研究者等はIC取得できない。

※　研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・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をいう。 研究協力機関に所属する者は、現行の指針第8の3（1）の規程は適用されるので留意すること。（研究協力機関においては、試料・情報の提供のみを行う者は、その提供について、当該研究協力機関の長が把握できるようにしなければならない）

　　 6）研究場所の提供機関（研究協力施設）

※　施設名、施設責任者を記載すること。別途、研究協力施設の承諾書を添付すること。

http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/doc/agreement2018.docx

7） 試料・情報の管理について責任を有する者

8） 統計解析担当者、データマネージメント担当者、モニタリング担当者（必要に応じて監査担当者）

26.　研究業務の委託（選択）

有の場合、委託する業務内容および委託先の監督方法。海外にある者に委託する場合においても同　　　　　様に記載すること。

27.　評価対象の医薬品、医療機器（の概要）（選択）添付文書で代用可

・　未承認医薬品・医療機器を用いる場合は、その概要と添付文書。

・　医薬品の場合は、評価対象の被験薬と比較対照薬について、一般名、承認済みの場合は商品名を併記。構造および外観、性状、投与方法、用量用法。

・　医療機器の場合は、機器名称、構造および形状、原理、機器クラス、使用方法。外観写真または図示。該当する場合、用量、電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性、機械的安全性、接触刺激性など。

28.　研究実施計画書の変更、および改訂（必須）

（記載例）

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

29.　遵守すべき倫理指針、倫理審査（必須）

（記載例）

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、　研究機関の長の許可を得て実施する。

30.　研究成果の帰属（必須）

＜記載例＞

本研究の成果は、京都大学に属するものとする。

31.　参考文献（必須）

説明文書において説明すべき事項のチェックリスト（2023.7.7版）

1.　研究の名称

2.　倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理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。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1） 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

2） 研究機関以外において、既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名、当該者の所属する機関の名称（多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等）

4.　研究の目的・意義

5.　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り扱いを含む

6.　研究実施期間

7.　研究対象者として選定された理由

8.　研究対象者の負担並びに予測されるリスクおよび利益

9.　随時、同意撤回できる

10. 研究の実施に同意しないおよび同意を撤回しても不利益を受けない

11. 研究に関する情報公開の方法

12. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

＜記載例＞他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 個人情報等の取扱い

個人情報等を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。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

15. 研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

3） 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

16. 研究対象者等からの相談への対応

1） 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

①　研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

②　京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合：

京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛

（Tel）075-753-9301 （E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

③　それ以外の研究の場合（医学部以外）の場合：

担当部局の名称と連絡先を記載してください。

④　遺伝カウンセリングに関する窓口

　　　　　　京都大学医学部附属病院　遺伝子診療部

（Tel）075-751-4350（受付時間　平日　13：00～16：30）

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

※　無の場合はその旨を記載すること。

1） 研究参加への謝礼

具体的な金額、支払いの方法等を記載すること。

2） 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合、他の治療方法等に関する事項

19. 通常の診療を超える医療行為を伴う場合、研究実施後の医療の提供

20. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取扱い

21. 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無・内容

22. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

ある場合は、想定される内容（外国にある者に提供する可能性がある場合はその旨）

＜有の場合の記載例＞

本研究で収集した試料・情報は、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る可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

※　将来の研究について、研究対象者が確認できる方法を記載：例えば、電子メールや文書による通知、ホームページの URL、電話番号等を記載すること（研究室HPのURLや、研究責任者の連絡先等）

※　外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

①当該外国の名称

②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

③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

＊倫理指針ガイダンスP99～104参照

23. 侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密の保全を前提として、モニタリング・監査の従事者、倫理委員会が必要な範囲内で試料・情報を閲覧すること

24. 試料・情報の管理について責任を有する者

情報公開文書において通知または公開すべき事項のチェックリスト（2023.7.7版）

※　2019年2月5日より、倫理審査完了後、自動的に情報公開文書は以下に掲載されます。

HP　http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/disclosure.html

1.　研究の名称

2.　倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理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。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1） 他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

4.　研究の目的・意義

5.　研究実施期間

6.　対象となる試料・情報の取得期間

（例）20●●年●月●日から20●●年●月●日の間に、京都大学医学部附属病院●●科において、●●した患者さん

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

他の機関へ提供される場合はその方法を含む。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

9.　利用または提供を開始する予定日

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

研究機関以外において、既存試料・情報の提供を行う者が含まれる場合は、当該者の氏名、当該者の所属する機関の名称（多数にわたる場合は提供を行う者全体に関する属性等）。ただし、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知しまたは公開することが困難な場合については、以下の代替方法をとる。

・　代表的な研究機関の名称およびその機関の研究責任者の氏名を通知しまたは公開した上で、利用する者全体に関する属性等を併せて通知しまたは公開することにより、研究対象者等がどの機関まで将来利用されるか判断できる程度に明確にする。

・　代表的な研究機関のHP等で利用する者の範囲が公表されている場合、そのサイトを記載する。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

・自機関で研究を行う場合にあっては研究責任者の氏名

・多機関共同研究を行う場合にあっては全ての共同研究機関を代表する一つの研究機関の名称または

その機関に所属する研究責任者の氏名

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

＜記載例＞ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

　　＜記載例＞他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1） 研究資金の種類および提供者

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無

3） 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1） 研究課題ごとの相談窓口

研究室・担当者・連絡方法を併記

2） 京都大学の苦情等の相談窓口

・　研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・　京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合

京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛

（Tel）075-753-9301 （E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

・　それ以外の研究の場合（医学部以外）の場合

担当部局の名称と連絡先を記載してください。

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

①　当該外国の名称

②　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

③　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

＊倫理指針ガイダンスP99～104参照

書類を作成する際のチェックリスト（2022年6月20日更新）

□　使用されるフォントは「MSゴシック」「MS明朝」としてください。Windowsとの互換性による文字化けを防ぐためです。

□　ページ番号を付けてください。

□　作成日（西暦表記）とバージョンを記載してください。

□　インデント、フォントサイズ、項目番号の表記の体裁を整えてください。

□　使用する質問紙、調査票について、資料番号を付けてください。計画書内と添付資料と整合性が取れるようにしてください。

□　句読点「、」「，」「。」「．」の種類を統一してください。

□　略語は、spell outしてください。

□　「被験者」は「研究対象者」と記載してください。

□　同じ人・物を指す表記を統一してください。

例1）「研究責任者」「研究実施責任者」「実施責任者」「研究代表者」

例2）「共同研究者」「分担研究者」「研究分担者」

例3）「研究者」「研究実施者」「主任研究者」

例4）「調査票」「質問紙」「問診表」「アンケート用紙」

□　説明文書の「患者さん」「患者様」「対象者」「研究対象者」「あなた」などの表記を統一してください。なお、当院では2006年12月より「患者様」呼称を見直し、HP等でも「患者さん」と表記しております。