倫理申請システム入力準備補助シート

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **-項目名-** | **--入力部分--**  **文章を記載**もしくは**チェックボックスにチェックを入れてください（：チェック済み）** | | |
| 1. 研究課題名 |  | | |
| 2. 研究責任(代表)者 |  | | |
| 3. 研究分担者 |  | | |
| 4.その他研究に携わる者（昭和医科大学内） |  | | |
| 連絡担当者 | 所属 |  | |
| 職名 |  | |
| 氏名 |  | |
| 電話 |  | |
| メール |  | |
| 5. 研究実施体制 | 昭和医科大学内の単施設または複数の施設で実施する研究 | | |
| 昭和医科大学を主たる研究機関とする多機関共同研究 | | |
| 昭和医科大学以外が主たる研究機関となる多機関共同研究 | | |
| その他 |  | |
| 6. 昭和医科大学内で研究を実施する施設  ※複数選択可 | 昭和医科大学病院 | | |
| 昭和医科大学病院附属東病院 | | |
| 昭和医科大学藤が丘病院 | | |
| 昭和医科大学藤が丘リハビリテーション病院 | | |
| 昭和医科大学横浜市北部病院 | | |
| 昭和医科大学江東豊洲病院 | | |
| 昭和医科大学烏山病院 | | |
| 昭和医科大学歯科病院 | | |
| 昭和医科大学 | | |
| その他 |  | |
| 7.昭和医科大学以外で研究に参加する機関  ※複数選択可 | あり | 共同研究機関 | |
| 研究協力機関 | |
| 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） | |
| その他の協力機関 |  |
| なし | | |
| 8. 研究区分 | 介入研究 | | |
| 非介入研究（前向き観察研究など） | | |
| 非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など） | | |
| 9. 侵襲の有無 | 侵襲あり | | |
| 軽微な侵襲あり | | |
| 侵襲なし | | |
| 判断した理由 |  | |
| 10.研究の背景  文章を入力 |  | | |
| 11.研究の目的および意義  文章を入力 |  | | |
| 12.研究対象者  ※赤字は必ず☑ | 患者 | | |
| 患者以外（健常者等） | 対象者を患者以外とする際の募集方法： | |
| 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う | | |
| 昭和医科大学における予定対象者数 |  | |
| 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数 |  | |
| 13.研究対象者の選定方針 | 選択基準 |  | |
| 除外基準 |  | |
| 中止基準 |  | |
| 14.研究の科学的合理性の根拠 |  | | |
| 15.研究の方法 | 研究実施計画書（補完版）に記載 | | |
| 本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する | | |
| 16. 調査項目  文章等を入力または「研究計画書（補完版に記載）」を選択してください。 |  | | |
| 研究実施計画書（補完版）に記載 | | |
| 17. 研究期間  カレンダーで日付を選択 | 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から \_\_\_\_年\_\_月\_\_日 | | |
| 18.研究で扱う試料・情報の取得および提供  ※複数選択可 | 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 | | |
| 既存の試料・情報を利用 | 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる | |
| 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する | |
| 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる | |
| 外国にある者へ試料・情報を提供する | | |
| 19.研究で扱う試料・情報の種類 | 試料 | | |
| 個人に関する情報 ※複数選択可 | 要配慮個人情報 | |
| 個人識別符号（ゲノムデータ） | |
| 個人関連情報 | |
| 既存の仮名加工情報 | |
| 匿名加工情報 | |
| 20.インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）  ※複数選択可 | 文書IC | | |
| 口頭IC＋記録 | | |
| 適切な同意（アンケート、インタビュー等） | | |
| オプトアウトの実施　※複数選択可 | 研究対象者に公開 | 昭和医科大学HP |
| 診療科HP |
| その他 |
| 研究対象者本人に通知（掲示文書を手渡すなど） | |
| 通知または公開（オプトアウトは含まない） | | |
| 通知＋適切な同意 | | |
| IC手続簡略化 | | |
| 不要 | | |
| 21.オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由  ※赤字は必ず☑  ※複数選択可 ※赤字以外もいずれかを必ず☑ | 社会的に重要性の高い研究と認められる | | |
| 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため | | |
| 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため | | |
| 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） | | |
| 特定の個人を識別できない形で加工されているため | | |
| その他 |  | |
| 22.研究対象者への配慮  ※赤字は必ず☑ | 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 | | |
| 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にする | | |
| その他 |  | |
| 23.インフォームド・アセントの取得 | 取得しない　※複数選択可 | 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため | |
| 代諾者同意を取得するため | |
| 取得する　※複数選択可 | 文書（16歳未満かつ中学校等課程未修了向け） | |
| 文書（成人向け） | |
| 口頭（取得後、診療録等に記録） | |
| 24.代諾者の選定 | 代諾者を置かない | | |
| 代諾者を置く　※複数選択可 | 未成年者であるため | |
| 成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者であるため | |
| 死者であるため | |
| その他 |  |
| 25.個人情報等の取り扱い  ※赤字は必ず☑ | 個人情報の保護のため、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加工した個人情報として適切に研究利用する | | |
| 個人情報等の管理責任者： | 研究責任者 | |
| 個人情報管理責任者 | |
| その他 |  |
| 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： | 作成する | |
| 作成しない | |
| 持たない（昭和医科大学以外の施設が対応表を保管する場合） | |
| 26. 試料・情報の保管期間  ※複数選択可 | 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する | | |
| 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する | | |
| 継続保管あり | 将来新たな研究の使用することの同意を得る | |
| その他 |  | |
| 27.試料・情報の保管場所 | 試料の保管場所： |  | |
| 情報の保管場所： | 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する | |
| その他 |  |
| 28.試料・情報保管期間終了後の破棄の方法 | 個人情報保護に配慮したうえで破棄する | | |
| その他 |  | |
| 29.遵守する指針等  ※赤字は必ず☑ | ヘルシンキ宣言 | | |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | | |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 | | |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | | |
| その他 |  | |
| 30.研究の資金源  ※複数選択可 | 共同研究費 | | |
| 受託研究費 | | |
| 研究助成金 | | |
| 学術指導 | | |
| 講座研究費 | | |
| 自費 | | |
| 省庁等の公的研究費 | AMED | |
| 厚生労働科学研究費 | |
| 文部科学省科学研究費 | |
| その他 |  | |
| 31.利益相反に関する状況  ※赤字は必ず☑ | 利益相反関係なし | | |
| 利益相反関係あり | 内容 | |
| 研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける | | |
| 32.研究計画を登録するデータベース  ※複数選択可 | 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない | | |
| jRCT | | |
| UMIN | | |
| その他 | | |
| 33.研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）  ※赤字は必ず☑ | 定期報告（１年に１回以上）を行う | | |
| 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う | | |
| 34.研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口  ※赤字は必ず☑ ※複数選択可 | 研究に関する相談窓口 | 研究責任者 | |
| その他 |  |
| 電話番号 | |
| （内線） | |
| メール | |
| 遺伝カウンセリング対応 | 詳細 | |
| 35.同意撤回の保障  選択式 | 同意撤回を受ける　 ※複数選択可 | 文書 | |
| 口頭 | |
| オプトアウトによる | |
| 同意撤回を受けない | 理由 | |
| 36.研究対象者に生じる予測される利益 |  | | |
| 37.研究対象者に生じる負担と予測されるリスク |  | | |
| 38.研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策 |  | | |
| 39.研究により得られた結果等の取扱い  選択式 | 該当しない | | |
| 個別に開示しない | | |
| 必要に応じて偶発的に発見された医療上の問題点に関する専門医への相談・紹介等を行う | | |
| 40.緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における 研究の実施（指針第８の８） | 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない | | |
| 該当あり |  | |
| 41.研究対象者等の経済的負担の有無と内容 | 経済的負担なし | | |
| 経済的負担あり |  | |
| 42.研究対象者等の謝礼の有無と内容 | 謝礼なし | | |
| 謝礼あり |  | |
| 43.重篤な有害事象が発生した際の対応 | 侵襲を伴わないため該当しない | | |
| 該当あり |  | |
| 44.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 | 侵襲を伴わないため該当しない | | |
| 該当あり |  | |
| 45.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わないため該当しない | | |
| 該当あり |  | |
| 46.研究に関する業務の一部の委託 | 業務の委託は行わないため該当しない | | |
| 該当あり | 委託先名称とその業務内容 | |
| 監督方法 | |
| 47.IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性 | 将来の別研究に用いられる可能性がない | | |
| 将来の別研究に用いられる可能性がある ※赤字は必ず☑ | 将来の研究に用いる際は、新たに倫理審査を申請する | |
| 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける | |
| 将来の別研究の内容（研究の内容や研究の範囲など）： | |
| 48.IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性 | 将来、他の研究機関に提供する可能性がない | | |
| 将来、他の研究機関に提供する可能性がある ※赤字は必ず☑ | 他の研究機関に提供する際は、新たに倫理審査を申請する | |
| 研究の概要について通知・公表して適切な拒否機会を設ける | |
| 提供先となる他の研究機関（機関名や機関の属性）： | |
| 49.モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須 | 侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし | | |
| 侵襲を伴う研究のため実施あり 実施体制と実施手順はモニタリング手順書に記載 | モニタリング責任者 所属 | |
| 職名 | |
| 氏名 | |
| 50.監査の実施 | 実施なし | | |
| 実施あり 実施体制と実施手順は監査手順書に記載 | 監査責任者 所属 | |
| 職名 | |
| 氏名 | |
| 51. 特記事項(任意) |  | | |