様式第１－１号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　審査/登録番号

東京大学大学院医学系研究科・医学部　倫理委員会

倫理審査/研究登録申請書

申請区分

□非介入等研究倫理委員会

□ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会

□介入等研究倫理委員会

□認定臨床研究審査委員会

最終更新日　第　版　　年　　月　　日

受理日　　第　版　　年　　月　　日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長　殿

申請者（研究責任者）　氏名　　　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話　　　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　E-mail　　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究倫理セミナー有効期限

下記の研究について倫理審査/研究登録を申請いたします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 連絡担当者  ※研究分担者且つ倫理審査に係る窓口担当となる方をご記載ください。 | 氏名　　　　：  所属・職名　：  電話・E-mail： | |
| 研究分担者（自施設）  ※論文著者となる自施設の方をご記載ください。 | （氏名）　（所属）　（職名）　（内線）　（役割） | （研究倫理セミナー有効期限） |
| 研究分担者（他施設）  ※各共同研究施設の主任研究者となる方をご記載ください。 | （氏名）　（所属）　（職名）　（役割） | |
| 研究協力者  ※上記以外で研究に協力または補助する方をご記載ください。 | （氏名）　（所属）　（職名）　（役割） | |
| 添付資料一覧 |  | |

|  |
| --- |
| ＜審査/登録区分＞  □新規申請  □追加申請  □アクセス制限のあるデータベースの二次利用  □研究登録  ＜対象となる法律・指針＞  　　□臨床研究法  □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  □法律・指針の適用対象外  （理由：  □医療・健康に関連しない研究  □既に匿名化されている情報（研究に用いる前から連結不可能匿名化されている情報）のみを用いる研究  □既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な（アクセス制限のな  い）試料・情報のみを用いる研究  □特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されている研究  □その他の研究〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕 |

研究計画書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **１．研究課題名**  **２．研究の概要**※倫理審査を外部委託した際の研究登録のご申請の場合は、既承認の申請書および審査結果通知書を添付することで以下の記載の省略が可能です。  **（１）研究期間**※成果公表までの期間でご記載ください。なお、本学では初回申請時は最長5年間までとなります。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 実施期間/対象期間  ※ゲノム研究の場合は、DNA採取期間および対象期間 | 「承認日～\*\*\*\*年\*\*月\*\*日まで」  あるいは  「\*\*\*\*年\*\*月\*\*日～\*\*\*\*年\*\*月\*\*日まで」  のどちらか | 研究期間 | 「承認日～\*\*\*\*年\*\*月\*\*日まで」 | | 【一括審査時の分担施設】実施期間/対象期間  ※ゲノム研究の場合は、DNA採取期間および対象期間 | 「承認日～\*\*\*\*年\*\*月\*\*日まで」  あるいは  「\*\*\*\*年\*\*月\*\*日～\*\*\*\*年\*\*月\*\*日まで」  のどちらか |  |  |   **（２）研究体制**※該当する項目にチェックしてください。  １）□医師主導研究  ２）□受託研究（□学会主導　□企業主導　□その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕）  ３）□外部への業務委託がある〔委託内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕※契約書（もしくは契約書案）、委託先での試料・情報の管理方法、プライバシーポリシー等がわかる文書を添付してください。  ４）□先進医療Ａ〔先進医療技術名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ５）□単施設研究  □多施設共同研究（□自施設が主任研究施設　□自施設が分担研究施設）  □国際共同研究  総施設数（自施設を含む）　　　施設  うち審査対象の施設数（自施設を含む）　　　施設※本学に倫理審査依頼を行う施設総数をご記載ください。  **２．１．研究の背景・目的**※既存の知見と未解決の課題、研究上の疑問点や仮説、研究の目的や意義を簡潔かつ具体的にご記載ください。可能なら主要な文献を数本引用してください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で既承認の研究課題との関連がある  〔審査番号・研究課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕※今回の申請内容との類似点・相違点・承認されている範囲等をご記載ください。  **２．２．研究の方法**  **（１）研究の分類**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕※介入コホート研究、探索的な横断研究、質的インタビュー調査等、どのような研究かを端的に表す内容をご記載ください。  □量的研究  □質的研究  **（２）研究対象者**  １）研究対象者数※複雑な区分を行う場合は対象者数の設定根拠欄に補足説明をご記載ください。  □症例　　　予定人数　　　例  　　全体（多施設共同研究の全体での人数）　　　例  □対照　　　予定人数　　　例  　　全体（多施設共同研究の全体での人数）　　　例  　　□その他　　予定人数　　　例  　　全体（多施設共同研究の全体での人数）　　　例  ２）対象者数の設定根拠※統計的推計、実行可能性、先行研究での研究対象者数等、判断根拠となるものをご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ３）選択基準※年齢、性別、対象疾患、認知機能等の基準を明記ください。「重篤な腎障害」等の記載の場合には，除外するための基準値を明記してください。  ①組み入れ基準〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ②除外基準〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ③その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（３）侵襲と介入**  １）研究対象者への侵襲  □なし  □軽微な侵襲〔判断理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □侵襲性が高い〔判断理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ２）研究対象者への介入  □なし  □あり〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕※介入方法に加え、対照群の設定、ランダム化、盲検化等についてご記載ください。  **（４）研究と診療の線引き**※研究として行われる内容と通常の診療として行われる内容を分けてご記載ください。  **（５）研究方法**※多施設共同研究の場合は、各施設や委託機関の役割、試料・情報の流れ等も簡潔にご記載ください（添付資料での図示も可）。研究対象者のリクルート方法、介入を行う場合その方法、取り扱う試料・情報の内容と取得方法、匿名化のタイミングと方法、解析方法および主要評価項目等を、簡潔かつ体系的にご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ■研究の大まかな流れを専門外の審査委員でも理解しやすいようご記載ください。  ■研究内容や研究体制が複雑な場合は、ポンチ絵等を「資料○」として添付してください。  ■必要に応じて、東京大学内の他施設、院内の他診療科との連携方法についてご記載ください。  ■質問紙の使用許可等は必要ございませんでしょうか。必要に応じて、作成者の許諾がある等、問題ない旨をご記載ください。  ■必要に応じて、利用するデータベースに関する概要資料や情報漏えい防止の対策がわかるようご記載ください。  **（６）試験薬・試験機器等の情報**  　　□該当しない  　　□該当する  □１）医薬品  　　　　　　　①名称と区分  　　　　　　　　　□未承認医薬品　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  □試薬　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　□検査・診断薬　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　□院内製剤  原料：□医薬品　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　　　　　原料：□試薬　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  原料：□その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  □既発売医薬品  □適応外使用　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　　　　　□適応内使用　商品（一般）名〔　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  ②入手方法〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　③詳細※添付文書がある場合にはそのコピーを添付し、１および６を除き、適宜添付文書参照とすることでも差し支えない。  　　　　　　　　　１．商品名（一般名）：  　　　　　　　　分類・剤形・規格等：  　　　　　　　　製造販売会社・国名：  　　　　　　　　保存方法：  ２．適応症、用法・用量  （１）適応症（効能・効果）  （２）用法・用量（承認済みのもの）  ３．薬理作用  （１）薬効薬理  （２）一般薬理  ４．毒性  （１）単回投与毒性試験  （２）反復投与毒性試験  （３）その他の毒性  ５．薬物動態（特にヒトにおけるCmax、Tmax、T1／2、排泄率、蛋白結合率等）および相互作用  ６．臨床使用成績（適応外使用の場合は、当該目的での臨床使用成績を記し、代表的文献等を添付）  （１）国内外における臨床成績または使用成績等  （２）副作用および使用上の注意（副作用発現時の処置、使用に際して必要な検査等も記載する。副作用については発生頻度をパーセンテージで示すとともに、母数を明記する）  ７．参考文献リスト  　　　・本申請書に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを添付する。  　　　　　　　　　　　　・引用の記載方法について指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。  　　　　□２）医療機器  　　　　　　　①名称と区分  □外国製品　商品名、その他の名称〔　　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　□院内製造品　商品名、その他の名称〔　　　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　□国内院外製造品　商品名、その他の名称〔　　　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　□既発売医療機器  □適応外使用　商品名、その他の名称〔　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  □適応内使用　商品名、その他の名称〔　　　　　　　　　　　〕  試験薬・試験機器管理：□薬剤部  □臨床研究支援センター  □研究責任医師  □その他〔　　　　　　　　　〕  ②入手方法〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　③詳細※添付文書がある場合にはそのコピーを添付し、１および６を除き、適宜添付文書参照とすることでも差し支えない。  １．名称等  （１）販売名・一般的名称（既発売品の場合）；名称および識別番号（未承認機器の場合）：  （２）製造販売業者（国名）：  （３）分類：（機械、器具、医療材料）、（体内留置、体内非留置）  （４）承認されている使用目的、効能効果：  ２．形状・構造・原理に関する概要（適宜補助資料を添付する）  （１）形状および構造  （２）原材料または成分および含量（医療材料の場合）  （３）原理、使用方法等  （４）本機器と類似の医療機器の名称と適応疾患  　　　　　　　　　　　（５）包装、貯蔵・保管方法、有効期間・使用期限  ３．品質、安全性、性能等（未承認機器の場合のみ記載）  （１）電気的安全性  （２）生物学的安全性  （３）放射線に関する安全性  （４）その他の安全性  　　　　　　　　　４．臨床研究成績  （１）これまでの研究成績（国内、国外の成績を分けて有効率等を記載）  　　　　　　　　　　　（２）安全性情報（不具合および有害事象）  　　　・（国内、国外を分け、また他の適用における安全性情報があれば記載して下さい。有害事象については重篤な有害事象とその他の有害事象に分け、発現頻度も記載して下さい）  　　　　　　　　　　　（３）臨床上、特に注意すべき事項（将来、添付文書等に警告、禁忌、併用注意等で記載される可能性の有る事項等）  　　　　　　　　　　　（４）国外、国内における使用実績  ５．参考文献リスト  　　　・本申請書に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを添付する。  　　　　　　　　　　　　・引用の記載方法について指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。  　　　　□３）細胞治療  　　　　　　　①名称と区分  　　　　　　　　　□自家　細胞名〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □同種（ドナー：□バンク〔名称　　　　　　〕　〔細胞名　　　　　　〕  □その他〔　　　　　　　　〕　〔細胞名　　　　　　〕  　　　　　　　　　□生体由来〔細胞名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □死体由来〔細胞名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □その他　〔　　　　　　　　　　　〕　〔細胞名　　　　　　　　　　〕  □株化細胞〔　　　　　　　　　　　〕　〔細胞名　　　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　培養の有無  □なし  □あり（薬物・抗原等処理：□なし  □あり〔詳細　　　　　　　　　　　　　〕）  　　　　　　　②詳細  １．細胞  （１）種類：  　　　　　　　　　　　（２）由来：（自己、同種、株化細胞）、（生体由来、死体由来）  　　　 　　　　　　　　　　 ドナーに関する情報  　　　　　　　　　　　（３）採取・調製・保存方法  　　　　　　　　　　　（４）細胞の品質・安全性、品質・安全管理体制  　　　　　　　　　　　　　　非自己由来材料の使用の有無：□なし  □あり  該当材料名・動物種〔　　　　　　　　〕  　　　　　　　　　　　　　＜品質・安全性の評価結果＞  　　＜品質・安全管理体制＞  （採取時・調製時・投与時等に分け、施設基準や取り違え・汚染防止策等を記載）  　　　　　　　　　２．対象患者（選択・除外基準を含めて記載）  　　　　　　　　　３．研究デザイン・投与方法  （１）研究デザイン  　　　　　　　　　　　（２）研究のアウトライン（フロー）  　　　　　　　　　　　（３）投与方法（入院の有無も含めて記載する）  　　　　　　　　　４．併用療法等（休薬、併用療法、禁忌・併用制限等）  　　　　　　　　　５．評価  （１）評価項目（有効性評価項目と安全性評価項目を分けて記載する）  （２）検査・観察項目  ６．参考文献リスト  　　　・本申請書に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを添付する。  　　　　　　　　　　　　・引用の記載方法について指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。  　　　　□４）術式・その他  　　　　　　　①区分  □術式（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　　　　②詳細  　　　　　　　　　１．対象患者（選択・除外基準、患者数を含めて記載）  　　　　　　　　　２．研究デザイン・治療または検査の方法  （１）研究デザイン  　　　　　　　　　　　（２）研究のアウトライン（フロー）  （３）治療・検査等の方法（入院の有無を含める）  ３．併用療法等（休薬・併用療法・禁忌・併用制限等）  　　　　　　　　　４．評価  　（１）評価項目・スケジュール（有効性評価項目と安全性評価項目を分けて記載する）  　　　　　　　　　　　（２）検査・観察項目（スケジュール表を適宜入れる）  ５．予想される危険・不快と注意事項  　　　　　　　　　６．先行する他の研究の治療成績（有効性・安全性）の概要  ７．参考文献リスト  　　　・本申請書に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを添付する。  　　　　　　　　　　　　・引用の記載方法については指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。  **（７）試験薬・試験機器等の投与・使用方法・投与・使用期間、および併用療法等**※併用療法は、当該疾患の治療・予防や副作用の予防に頓用または定期的に使用する併用薬等をご記載ください。  **（８）検査、投薬等スケジュール**※適宜図表を添付し、臨床検査等については、具体的測定項目および院内測定・外注の別についてご記載ください。  **（９）評価項目**※有効性評価項目と安全性評価項目を分けてご記載ください。  **（１０）併用禁止薬（療法）、併用注意薬（療法）**  **（１１）統計解析方法**  **（１２）中止基準**  **３．研究対象者の実体験と安全の確保**  **３．１．研究対象者の実体験**※リクルート→研究への参加→謝礼の受け取りまで、時系列、箇条書きで、本来の診療・教育・業務等の範囲と、研究の範囲とが区別できるようご記載ください。研究対象者の立場となり受動的な表現でご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  【記入項目】  ＜リクルート＞  ■どのタイミングで、どなたから、どこで研究に関する説明を受けるかご記載ください。  ＜研究への参加＞  ■各実体験が行われる場所、回数（最大○回）、１回で拘束される時間（最長○分）をご記載ください。  ■通常診療で行う行為であれば、その旨ご記載ください。研究のためだけに行う行為であれば、「○○は研究のために行う」とご記載ください。  ■侵襲：内容と具体的な数値等をご記載ください。  例）採血（約10ｍｌを1回）　⇒説明文書にも同様の情報がわかるようにご記載ください。  ■検査・研究等を中止する基準があればご記載ください。  ■画像撮影、動画撮影、インタビューの録音等が行われる方法や経過もご記載ください。  ＜謝礼の受け取り＞  ■受け取る手順についてご記載ください。  **３．２．研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等**  **（１）身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容（費用負担や時間、情報漏えいを含む）**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（２）研究参加者の利益がある場合の内容**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（３）（１）が研究成果を得るために不可避なことの説明**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（４）（１）を最小限にするための対応策**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **４．情報開示**  **４．１．研究対象者への情報開示**  **（１）研究対象者に対する個別の開示**  □開示する（□偶発所見　□健康上の重要な知見　□重要な遺伝情報（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ））  　　□開示しない〔理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（２）開示方法の詳細**※予想される開示内容、開示方法等をご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（３）遺伝カウンセリング（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）**  　　□実施する〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **４．２．研究内容の登録・結果の開示**  登録：□UMIN-CTR  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  開示：□学会発表  □論文  □その他〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **４．３．原資料等の直接閲覧の可否**  　　　　　□可（すべての関係者から合意を得て、直接閲覧に供する）※モニタリングおよび監査、並びに倫理委員会および規制当局による調査のための原資料等の閲覧が可能であれば、こちらにチェックしてください。  　　　　　□不可〔理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **５．インフォームド・コンセント等**  **５．１．同意取得**  **（１）同意取得等の方法**  □文書同意  □口頭同意＋記録作成  □オプトアウト（拒否機会の提供）  □情報公開のみ  **（２）同意取得・撤回の詳細**  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **５．２．特別な配慮を要する研究対象者**  **（１）要配慮対象者の参加**  □なし  　　□あり（□未成年〔対象年齢　　　　　　　　〕　□その他〔　　　　　　　　　　　　　　〕）  　　　　□インフォームド・アセントを得る  □インフォームド・アセントを得ない  **（２）要配慮対象者への対応の詳細**※参加を要する理由、配慮すべき内容、意思確認の手続き等をご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **５．３．研究対象者等からの問い合わせへの対応者**  □研究責任者  □連絡担当者  □その他　（氏名）　（所属）　（職名）  **６．試料・情報の取り扱い**  **６．１．試料・情報の入手**  **（１）入手区分**※既存の試料・情報とは、診療や他の研究等の目的で既に入手された（または今後入手する）ものをこの研究に利用する場合を意味します。  □既存の試料のみを利用  □既存の情報のみを利用  □研究目的で新たに取得  **（２）入手・授受経路**  　　□（各施設が）自施設内で入手する  □共同研究施設間で受け渡しする（□試料　□情報　□解析結果）  □共同研究施設以外から提供を受ける〔提供元：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（３）入手・授受の詳細**※試料・情報の取得と授受を行う施設および内容と方法、その記録方法等を具体的にご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（４）試料・情報の内容**  □試料  □血液（量：　　ml）　□組織（内容と量： 　　　　　　　　）  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □情報〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □個人識別情報等※個人を特定できる可能性のある情報や、情報の組み合わせについてチェックしてください。  □氏名　□患者ID　□電話番号・メールアドレス　□住所　□音声・画像  □個人識別符号（□ゲノムデータ　□その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕）  □要配慮個人情報（□診療録　□その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕）  □その他個人情報とみなすもの〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **６．２．匿名化等**  **（１）匿名化等の区分**  □対応表を作成する/既に作成されている〔対応表のある場所：　　　　　　　　　　　　　 〕  □対応表を作成しない〔理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □匿名化しない〔理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □入手前から匿名化され個人をたどれない試料・情報のみを収集する  □匿名加工情報を作成・利用する〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（２）個人情報を扱う理由と匿名化について**※個人情報の取得理由や具体的な用途をご記載ください。匿名化を行う施設や部署・時期・手順等も具体的にご記載ください。  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **６．３．試料・情報の解析**  　　解析する施設や部署〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **６．４．試料・情報の保管および廃棄**※保管施設・部署および保管と廃棄の方法をご記載ください。  **（１）保管・廃棄の場所・方法**  □試料  〔保管場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔保管と廃棄の方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □匿名化前の情報  〔保管場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔保管と廃棄の方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □匿名化後の情報  〔保管場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔保管と廃棄の方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □対応表  〔保管場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔保管と廃棄の方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  □個人識別符号（ゲノムデータ等）  〔保管場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  〔保管と廃棄の方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **（２）保管・廃棄責任者**  　　□研究責任者  　□連絡担当者  　□その他　（氏名）　（所属）　（職名）  ヒトゲノム・遺伝子解析研究の個人情報管理者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）※ゲノムデータ・ゲノム情報以外の個人情報の管理者をご記載ください。  個人情報管理者　　　（氏名）　（所属）　（職名）  個人情報分担管理者　（氏名）　（所属）　（職名）  個人情報管理補助者　（氏名）　（所属）　（職名）  **（３）細胞・遺伝子・組織バンクおよびデータベースへの試料・情報の提供の予定**  □なし  □あり〔名称等：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **７．モニタリング・監査等の実施体制・手順**  **７．１．モニタリング**  　□実施しない  　□実施する  モニタリング担当・実施機関：  □診療科  □臨床研究支援センター  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  モニタリング責任者　（氏名）　（所属）　（職名）  **７．２．監査**  　□実施しない  　□実施する  　　　監査担当・実施機関：  □臨床研究ガバナンス部  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  監査責任者　（氏名）　（所属）　（職名）  監査を実施する必要性（複数選択可）：  □社会的意義が高い  □ガイドライン等に影響する学術的意義が高い  □研究対象者に対するリスクが高い  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **７．３．効果安全性評価委員会**  　　□なし  　□あり  **７．４．独立データモニタリング委員会**  □なし  □あり  **８．研究機関の長への報告**  □東京大学の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて申請・報告を行う  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **９．研究参加者への謝礼および負担軽減費**  □なし  □あり〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 〕  **１０．研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償**  □なし  □臨床研究保険  □医師賠償責任保険  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 〕  **１１．研究資金源等および利益相反に関する状況**  **１１．１．資金源**  □公的機関からの資金〔課題名：　　　　　　　代表者名：　　　　　　　〕  □運営費交付金  □奨学寄附金  □共同研究費・受託研究費  □研究医療費  □その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **１１．２．資金以外の提供**  　　□なし  　　□あり  　　　　□医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元：　　　　　　　　　　　　 　　 〕  　　　　□労務提供〔内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 〕  　　　　□その他〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  **１１．３．利益相反に関する状況**  □開示すべき利益相反関係はない  □開示する  **１２．備考欄** |

ヒトゲノム・遺伝子解析研究のチェックリスト

|  |
| --- |
| １）学内での個人情報を含む試料・情報（臨床情報等）の取り扱いの有無及び適切な安全管理措置について  　　　□個人情報を含む試料・情報は扱わない（以下の項目へのチェックは不要）  　　　□個人情報を含む試料・情報を取り扱う  Ａ：医学部附属病院　企画情報運営部に個人情報の管理を依頼する場合  ＜組織的安全管理措置＞安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、規定等を整備運用し、その実施状況を確認すること  必要かつ適切な対策が講じられている □はい  ＜人的安全管理措置＞研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行う  必要かつ適切な対策が講じられている　　□はい  ＜物理的安全措置＞入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置  必要かつ適切な対策が講じられている □はい  ＜技術的安全措置＞個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視など、個人情報に対する技術的な安全管理措置  必要かつ適切な対策が講じられている □はい  Ｂ：所属教室にて個人情報を管理する場合（全てあるいは部分的に管理する場合）  ＜組織的安全管理措置＞安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、規定等を整備運用し、その実施状況を確認すること  ①個人情報の安全管理措置を講じるための組織管理（規定の整備・運用、評価、見直し、改善）　□あり  ②個人情報の取扱状況を一覧できる手段の整備　□あり  ③事故又は違反への対処　□あり  ＜人的安全管理措置＞研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うこと  ①雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結　□あり  ②研究者等に対する教育・訓練の実施　□あり  ＜物理的安全措置＞入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置  ①入退館（室）管理の実施　□あり  ②盗難等の防止　□あり  ③機器・装置等の物理的保護　□あり  ＜技術的安全措置＞個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視など、個人情報に対する技術的な安全管理措置  ①個人情報のアクセス管理（アクセス認証・アクセス権限制御・アクセス記録） □あり  　　　　②個人情報を取り扱う情報システムの管理（不正ソフトウェア対策・動作確認時対策・監視）　□あり  ③個人情報の移送・通信時の対策　□あり  ２）学内で扱う匿名化後の個人情報を含まない試料・情報（臨床情報等）、ゲノム解析データについて、以下の必要かつ適切な安全管理措置が講じられている  ＜組織的安全管理措置＞安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、規定等を整備運用し、その実施状況を確認すること  ①事故又は違反への対処　□あり  ＜人的安全管理措置＞研究者等に対する、試料・情報およびゲノム解析データの取り扱いについて教育等を行うこと  　　　　①雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結　□あり  　　　　②研究者等に対する教育・訓練の実施　□あり  ＜物理的安全措置＞入退館（室）の管理、情報の盗難、インターネットへの漏出の防止等の措置  ①入退館（室）管理の実施　□あり  ②盗難、インターネットへの漏出等の防止　□あり  ③機器・装置等の物理的保護　□あり |