**研究計画書記載事項、説明文書記載事項、オプトアウト用公開情報のチェックリスト**

臨床研究申請書に添付する上記書式に下記項目があるかどうかをチェックして下さい。

* ①研究の名称
* ②研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
* ③研究の目的及び意義
* ④研究の方法及び期間□
* ⑤研究対象者の選定方針
* ⑥研究の科学的合理性の根拠
* ⑦インフォームド・コンセント手続内容
  + 文書によるICの場合、説明文書（脚注1参照）、同意文書、同意撤回文書
  + 口頭によるICの場合、説明内容リスト（脚注1参照）
  + オプトアウトの場合、ホームページに掲載する文書（脚注2参照）
* ⑧個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法と管理方法）
* 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
* ⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法
* ⑪所属長への報告内容及び方法
* ⑫研究の資金源、利益相反状況
* ⑬研究に関する情報公開の方法
* ⑭研究により得られた結果等の取扱い
* ⑮研究対象者等及びその関係者が相談できる体制と相談窓口（遺伝カウンセリング等）
* ⑰研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
* ⑳侵襲を伴う研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応
* ⑱侵襲を伴う研究の場合は、健康被害に対する補償の有無及びその内容
* ⑲通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後の医療の提供に関する対応
* ⑳研究に関する業務の一部を委託する場合、業務内容及び委託先の監督方法等契約書
* ㉑研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
* ㉒第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

脚注1；研究対象者等に説明すべき事項は、原則として以下のとおり。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について所属長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
3. 研究の目的及び意義
4. 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扱いを含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合は、その旨及びその理由）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 研究の資金源、利益相反の状況
14. 研究により得られた結果等の取扱い
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
17. 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及びその内容
18. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉑　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

脚注2；ホームページにて研究対象者等に通知、又は公開すべき事項は以下のとおり。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することができること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法、連絡先