倫理審査申請書

令和　　年　　月　　日

京都大学医生物学研究所医の倫理委員会　御中

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者： |  |
| 所　　　　属： |  |
| 職　　　　名： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号： |  |

下記の研究について、倫理審査を申請いたします。

記

研究計画概要

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 課題名 |  |
| 1. 研究の種別 | □「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究  □上記以外の研究（ ） |
| 1. 研究内容の概要 | （150字以上200字程度まで） |
| 1. 研究実施期間 | □開始：承認日　　　　　　　　　　　　～　終了：令和　　年　　月　　日  □開始：令和　　　年　　月　　日　　～　終了：令和　　年　　月　　日  ＊原則、３年以内、終期は各年度の３月３１日にして下さい。 |
| 1. 研究実施場所 |  |

研究計画書

**１．実施体制** （生命・医学系指針第7(1)②，ガイダンス解説2）

|  |
| --- |
| 1.　研究体制  □①医生研のみで実施する単機関研究  □②多機関共同研究  　　□②-1医生研が主たる研究機関  　　□②-2医生研は分担研究機関  　　　　　（主たる研究機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.　研究責任者　（□多機関共同研究の場合の研究代表者）  （□多機関共同研究の場合の機関研究責任者）  ・氏名：  ・所属・職名：  ・倫理講習会：□受講済み（令和　年　月　日） 　　　　　／　□未受講 |
| 3.　所内の研究分担者  ＊医生研所属の研究者及び大学院生を記載。  ・氏名：  ・所属・職名：  ・倫理講習会：□受講済み（令和　年　月　日）　　　　　／　□未受講 |
| 4.　学内他部局の研究分担者  ＊京都大学内の他部局研究者を記載  ・氏名：  ・所属・職名：  ・倫理講習会：□受講済み（令和　年　月　日）　　　　　／　□未受講 |

**２．共同研究機関**：　□あり　／　　□なし　（生命・医学系指針第6の1(3)(4)，ガイダンス解説5，6、生命・医学系指針第7(1)②，ガイダンス解説2）

|  |
| --- |
| 1.　共同研究機関名 |
| 2.　共同研究機関の実施体制  研究責任者：　（□多機関共同研究の場合の研究代表者）  （□多機関共同研究の場合の機関研究責任者）  ・氏名：  ・所属・職名：  研究分担者：  ・氏名：  ・所属・職名： |
| 3.　医生研の役割 |
| 4.　共同研究機関の役割  □①医生研へ試料・情報の収集および提供を行う機関である。  →19. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項Aを記入  □②医生研から試料・情報等を提供する先の機関である。  →19. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項Bを記入  □②-1遺伝子の解析  □②-2データの収集と解析  □③その他（具体的に： 　　　　） |
| 5.　共同研究機関の倫理審査の状況  □　審査済み  □　審査予定  □　医生研医の倫理委員会で一括審査  □　その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　） |

**３．研究協力機関**：　□あり　／　　□なし　（生命・医学系指針第2(13)，ガイダンス解説11）

|  |
| --- |
| 1.　研究協力機関  ・機関名：  ・機関の長：  ・所在地： |
| 2.　研究協力機関の担当者  ・氏名：  ・所属・職名： |
| 3. 提供を受ける試料・情報  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4. 本研究に関してインフォームド・コンセントを取得する者  ・氏名：  ・所属・職名：  ・倫理講習会：□受講済み（令和　年　月　日） |

**４．研究概要**

|  |
| --- |
| 1.　研究の意義、目的 （生命・医学系指針第7(1)③）  ＊本研究計画の検証すべき具体的課題、目的、背景、医学的・社会的意義  ＊長くても1000字程度で簡潔に記載すること。  ＊ポイントは変更せず、枠を広げてください。 |
| 2.　研究の科学的合理性の根拠（生命・医学系指針第7(1)⑥）  ＊先行研究の論文等について記載する等、研究の科学的合理性の根拠を示すこと。  ＊長くても1000字程度で簡潔に記載すること。  ＊ポイントは変更せず、枠を広げてください。 |
| 3.　対象とする疾患名 |
| 4.　対象とする遺伝子名 |
| 5.　研究対象者数（目標症例数） |
| 6.　研究対象者数（目標症例数）の設定根拠 |
| 7.　研究対象者を選ぶ方針　（生命・医学系指針第7(1)⑤, ガイダンス解説4）  ・選択基準  □①診断が確定している患者  　（　　　　）  □②罹患が疑われる患者  （　　　　）  □③親族  　（　　　　）  □④コントロール  （　　　　 ）  □⑤その他  （　　　　　）  ・除外基準： |
| 8.　研究の性質  ・侵襲  □侵襲を伴わない　　□侵襲を伴う　　□軽微な侵襲を伴う  侵襲または軽微な侵襲を伴う場合、その概要：  ・介入  □無　　□有（有の場合、介入手段を記載すること。）  介入手段： |
| 9.　使用する試料・情報~~等~~、その取得方法  ・試料（以下の項目より選択、複数回答可）  □血液　　□DNA／RNA等抽出物　□ヒト由来iPS細胞  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　）  ・情報（以下の項目より選択、複数回答可）  □診療情報 □臨床検査結果　　□遺伝情報  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　）  ・試料の取得方法： |
| 10.　研究の方法 （生命・医学系指針第7(1)④，ガイダンス解説3） |
| 11.　研究対象者の利益と不利益（負担・リスク）　（生命・医学系指針第7（1）⑨，ガイダンス解説10）  ・利益  □無  □有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・不利益（負担・リスク） （生命・医学系指針第6の1(2)，ガイダンス解説2,3,4）  □無  □有  （内容：　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （対応方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  ・研究対象者の経済的負担　（生命・医学系指針第7(1)⑲）  □無  □有（内容：　　　　　　　　　　　　　　）  ・研究対象者への謝礼 （生命・医学系指針第7(1)⑲）  □無  □有 （内容：　　　　　　　　　　　　　） |

**５．個人情報等**（生命・医学系指針第2(27)，ガイダンス解説1、生命・医学系指針第7(1)⑧、ガイダンス解説8,9）

|  |
| --- |
| 1.　本研究で扱う個人情報等（個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報）  □個人情報等を取り扱わない  □個人情報等を取扱う（取扱う個人情報等を以下から選択）  □氏名、顔画像等、情報単体で特定の個人を識別できる個人情報（内容：　　　　　　　　　　　）  □DNA塩基配列・デジタル化した生体データ等の個人識別符号（内容：　　　　　　　　　　　　）  □病歴・健診結果等の要配慮個人情報（内容：　　　　　　　　　　　　　）  □仮名加工情報・匿名加工情報（内容：　　　　　　　　　　　）  □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等の個人関連情報（内容：　　　　　　　　　　　　）  □対応表（自機関になく、他機関にある場合も該当）（内容：　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他個人情報等に該当しない情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.　個人情報等の加工手続き（以下から選択）  ＊個人識別符号が含まれる場合も研究利用のために加工する場合は記載して下さい。  □既に加工されている  □特定の個人を識別することができない／対応表が存在しない  □対応表が存在する  ・対応表を管理する機関名：  □加工する  □対応表を作成しない  □対応表を作成する  　　 ・対応表を作成し、管理する機関名：  ・具体的な加工方法：  □加工しない（以下を必ず記載）  ・加工しない理由：    □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.　個人情報等（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、遺伝情報を含む）の安全管理措置  ＊取扱う個人情報等の性質及び量とそれに伴うリスクに応じた措置を記載して下さい。  　・物理的区画への不正アクセスによる情報漏えいの防止  　・情報及び情報機器の紛失・盗難による情報漏えいの防止　等  個人情報管理者（任意）  ・氏名：  ・所属・氏名：  ・倫理講習会：□受講済み（令和　　年　　月　　日） |

**６． インフォームド・コンセント** （生命・医学系指針第7(1)⑦，ガイダンス解説5、生命・医学系指針第8）

|  |
| --- |
| 1.　インフォームド・コンセントのための手続き及び方法  □新規に試料・情報を取得しない／既存試料・情報を利用する研究  →以下は記入せず８．既存試料・情報、新規に取得する情報（要配慮個人情報を除く）のみを用いて実施する研究へ  □新規に試料・情報を取得する　（以下を必ず記載）  □インフォームド・コンセントを受ける  　　　□文書により説明し、本研究への参加について本人（及び代諾者）の自由意思による同意が得られた場合は同意書へ署名を得る。  　　　□研究対象者が１６歳未満の場合で、自らの意向を表することができると判断されるときは、インフォームド・アセントを受ける。  　　　□電磁的方法を用いる。  □インフォームド・コンセントを受けない  受けない場合、その理由： |
| 2.　研究対象者等に渡す説明文書、同意文書  □別添  □(中心となる) 他の研究機関作成の説明文書・同意書を別添 |
| 3.　説明文書の記載事項 （生命・医学系指針第8の5）  ＊提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。  ＊説明文書に記載している事項にチェックして下さい。  □①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨  □②当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称  □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（研究対象者等からの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があるときは、その旨及びその理由を含む。）  □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（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。）  □⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法  □⑬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  □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通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項  □⑱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における医療の提供に関する対応  □⑲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  □⑳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 |
| 4.　取得したインフォームド・コンセント書類の保管場所  □①研究室（詳しく記載：　　　　　　　　　　）  □②その他（詳しく記載：　　　　　） |
| 5.　取得したインフォームド・コンセント書類の保管方法  □①鍵のかかるロッカーなど  □②その他（　　　　　　　　　　） |
| 6.　取得したインフォームド・コンセント書類保管の責任者  □①個人情報管理者  □②その他（　　　　　　　　　　　） |

**７． 代諾** （生命・医学系指針第9）

|  |
| --- |
| 1.　次に該当するものからの試料・情報を解析の対象とするか？  □①16歳以上の未成年者からの検体  □②16歳未満の者からの検体  □③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者からの検体  □④正確な診断を開示していない患者からの検体  □⑤死者からの検体（生前における明示的な意思に反していない場合に限る）  □⑥ ①－⑤は対象としない  □⑦その他（　　　　　　　　　　） |
| 2.　上記1で①－④のいずれかに該当する場合、本人に直接の利益がもたらされるものであるか？  □①はい  □②いいえ |
| 3.　利益がもたらされる(2=①)場合、その根拠 |
| 4.　本人に利益がもたらされない(2=②あるいは1=⑤)場合、その試料・情報の提供を受けなければ診療・研究が成りたたない理由及び診断・研究の重要性 |
| 5.　上記1で①－④のいずれかに該当する場合、代諾者選定に関する基本的な考え方  □判断能力のある任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人。いないときは、提供者本人の判断能力のある配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう  □その他（　　　　） |
| 6.　死者からの試料・情報（1‐⑤）の場合、遺族の選定に関する基本的な考え方  □提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう  □その他（　　　　） |

**８．既存試料・情報、新規に取得する情報（要配慮個人情報を除く）のみを用いて実施する研究** （生命・医学系指針第8の1(1)(2)(3)(4)）

|  |
| --- |
| 1. 既存試料・情報を用いるか？  □①用いない  □②用いる（入手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 用いる（1-②）場合、その既存試料等は本研究への使用について同意を得ているか？  □①得ている（同意書の書式を必ず添付のこと）  □②得ていない |
| 3. 新たに取得する情報（要配慮個人情報を除く）のみを用いて研究（介入研究を除く）を実施するか？  □①実施しない  □②実施する（入手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 4. 2-②、3-②の場合、新たに同意を得るか？  □①新たに同意を得る  □文書による説明・同意➡IC文書添付 （生命・医学系指針第8の5）  □代諾ICを行う➡代諾者用のIC文書添付　（生命・医学系指針第9の1）  ・代諾者等の選定方針：  □アセントを行う➡アセント文書を添付 （生命・医学系指針第9の2）  □電磁的方法を用いる  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②新たに同意を得ない（その理由：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.　新たに同意を得ない（4-②）場合、既存試料・情報の使用、あるいは新たに取得する情報（要配慮個人情報を除く）のみを用いて実施する研究（介入研究を除く）について通知・公開を行うか？  □①行わない（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②行う＊ホームページ等での情報公開文書を必ず添付すること  ・通知・公開の方法と場所： |
| 6.　新たに同意を得ない（4-②）場合、既存試料・情報の使用、あるいは新たに取得する情報（要配慮個人情報を除く）のみを用いて実施する研究（介入研究を除く）について拒否する機会を保障しているか？  □①していない（その理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②している＊ホームページ等での情報公開文書を必ず添付すること  ・通知・公開の方法と場所： |

**９．営利団体等へ研究の一部を外部委託する場合**

＊外部委託する場合は、委託先の監督方法について確認できる資料を参考として添付すること。

（生命・医学系指針第6の1(5)(6)，ガイダンス解説7,8,9,10）

|  |
| --- |
| 1.　研究の一部を他の営利団体、民間の機関に業務委託するか？  □①委託する  □②委託しない |
| 2.　委託先の機関  ・機関名：  ・所在地： |
| 3. 提供する試料・情報  □試料（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □情報（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.　委託する(1=①)場合、委託内容（複数回答可）  □遺伝子解析  □個人識別符号を含む  □個人識別符号を含まない  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.　提供元における匿名化の方法  ＊対応表の作成、保有、提供の有無等詳しく記載 |
| 6.　委託先の監督方法 |

**１０．試料・情報の保存** （生命・医学系指針第7(1)⑩，ガイダンス解説11、生命・医学系指針第13）

|  |
| --- |
| 1.　情報の保管・廃棄  以下を参照のこと。  ＊「（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。」（「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）  ＊京都大学医生物学研究所における研究データの保存方法、その管理等の方針及び保存計画の取扱いに関する内規  ＊「京都大学大学院医学研究科における研究データの保存方法、その管理等の方針及び保存計画の取扱いに関する内規」 平成２８年３月１０日 医学教授会決定  ・保管場所  □分野等研究室  □その他（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・保管方法  □施錠可能な居室に設置され、インターネットと切り離されたPCにて保管  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・保管期間  □①論文や学位等、研究成果発表のもととなった研究資料（文書、数値データ、画像等）は原則、電子データとして、当該研究成果発表後10年間保存する  □②ノート等紙媒体の資料は、当該論文等の成果発表後5年間保存する  □③研究成果発表に至らないと教職員等が判断する研究記録の保存期間は、当該教職員等が必要とする期間とする  □④その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・廃棄方法  □復元ができないよう消去・廃棄する  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.　試料の保管・廃棄  ・保管場所  □分野等研究室  □その他（場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・保管方法  □施錠可能な保管庫で保管  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・保管期間  □①実験試料、標本等の「試料」及び「装置」については当該論文等の成果発表後5年間保存する  □②その他（期間：　　　　年）  ・廃棄方法  □医療廃棄物として廃棄する  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.　試料等の二次利用及び他研究機関への提供の可能性：□ 有　　／　　□ 無  ＊試料・情報を二次利用する可能性がある場合は、上記保管期間を超えて適切に保管すること  ＊試料・情報を将来別の医学研究に用いる場合は、新たに計画・実施される研究が倫理委員会で承認された後に利用すること  有の場合、想定される内容： |
| 4.　試料等の細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託  □予定している  □予定していない |
| 5.　寄託を予定している場合の具体的な寄託先  □決まっている  □決まっていない（決定した際、報告する） |
| 6.　寄託先がきまっている場合、そのバンクが運営されている機関の名称、責任者の氏名 |

**１１．侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究により生じた健康被害に対する補償**　（生命・医学系指針第7(㉑)，ガイダンス解説19）

|  |
| --- |
| □①該当しない  □②保険加入（具体的に：　　　　　　　）  □③その他（具体的に：　　　　　　　　 ） |

**１２．侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究により生じた重篤な有害事象への対応**　（生命・医学系指針第15，ガイダンス解説７の18，第15）

|  |
| --- |
| □①該当しない  □②人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象への対応に関する手順書に従い、必要な措置を講じる。  □③その他（具体的に：　　　　　　　　　） |

**１３．侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の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**（生命・医学系指針第6の1(7)，ガイダンス解説11,12,13、生命・医学系研究指針第6の6(4)，ガイダンス解説8）

|  |
| --- |
| □①該当しない  □②保険加入（具体的に：　　　　　　　）  □③その他（具体的に：　　　　　　　　　） |

**１４． 研究資金の調達方法、利益相反** （生命・医学系指針第7(1)⑫，ガイダンス解説13）

|  |
| --- |
| 1.　研究資金の調達方法  □①運営費交付金  □②省庁等の公的研究費(具体的に： JSTムーンショット型研究開発事業)  □③共同研究経費・受託研究経費(具体的に： )  □④委任経理金(奨学寄附金)（名称： 　　 ）  □⑤その他（　　　　　） |
| 2.　利益相反  □①無  □②有　（対応：「京都大学利益相反審査委員会」の審査を受ける）  □③利益相反については、「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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理している。  □④その他（　　　　　　　　　　　　　） |

**１５． 研究に関する情報公開の方法**（生命・医学系指針第6の4）

|  |
| --- |
| □公開しない  □公開する （以下より公開方法を選択）  □①臨床研究実施計画・研究概要公開システム（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）  □②大学病院医療情報ネットワーク研究センター　臨床試験登録システム（UMIN）  □③国立保健医療科学院のホームページ  □④学会発表（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載  □⑤論文へ投稿（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載  □⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　） |

**１６．研究により得られた結果の取扱い**（生命・医学系指針第10の1）

|  |
| --- |
| 1.　本研究により得られた結果を研究対象者あるいは代諾者に開示するか？  □①希望に応じて開示する  □②原則として開示しない |
| 2.　開示する（1-①）理由  □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あるため  □研究対象者の健康管理に役立つと考えられるため  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.　開示しない（1-②）理由  □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不十分であるため  　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □研究対象者の健康管理に役立つとは考えられないため  　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □当該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ため  　　（どのような支障か：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.　本研究により得られた二次的な結果や所見（いわゆる偶発的所見）への対応  ＊偶発的所見とは、研究の過程で偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。研究対象者の血縁者にかかる情報も含まれる。  □①該当なし（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □②該当あり |
| 5.　該当あり（4-②）の場合の対応  □研究対象者あるいは代諾者への説明の可否、方法及び内容について倫理委員会に意見を求める  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6. 研究対象者の血縁者等が、本研究により得られた結果（偶発的所見を含む）の説明を希望する場合の対応  □血縁者等への説明の可否、方法及び内容について倫理委員会に意見を求める  □その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 7.　遺伝情報を取扱う場合の遺伝カウンセリングの担当施設、担当者名（資格、教育研修歴等）  ・担当施設  □①京都大学医学部附属病院遺伝子診療部  □②その他（　　　　　　　　　　）  ・担当者名： |

**１７．研究対象者及びその関係者からの相談窓口**（生命・医学系指針第10の2，ガイダンス解説2）

|  |
| --- |
| 1.　研究課題における相談窓口  担当者：  所属：  連絡先：  連絡方法： |
| 2.　研究機関の相談等の窓口  □京都大学医生物学研究所　総務掛  　　 （Tel）075-751-3802　（E-mail）[330soumu@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp](mailto:330soumu@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp)  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１８．モニタリング・監査**（生命・医学系指針第14）

|  |
| --- |
| 1.　モニタリング  □①実施しない。  □②実施する。 |
| 2.　モニタリングを実施する（1-②）場合の内容  ・モニタリング担当・実施機関：  ・モニタリング責任者：  ・モニタリングの実施手順： |
| 3.　監査  □①実施しない。  □②実施する。 |
| 4.　監査を実施する（3-②）場合の内容  ・監査担当・実施機関：  ・監査責任者：  ・監査の実施手順： |

**１９．他の研究機関（共同研究機関、研究協力機関を含む）との試料・情報の提供に関する事項**

A.＜試料・情報の提供を受ける場合における記録事項＞　：□該当する　／　□該当しない

|  |
| --- |
| 1.　提供元の研究機関の名称・研究責任者の氏名等  ・研究機関名：  ・氏名：  ・所属・職名： |
| 2.　提供元の機関における取得の経緯  ＊提供元の機関で当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容を必要な範囲で記載  （記載例：○○の機関において診療の過程で取得された。△△研究を実施する過程で取得された。等） |
| 3.　試料・情報の項目  ＊どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載  （記載例：検査データ、診療記録、血液。等）  ・試料：  ・情報： |
| 4.　インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合  ・提供者の氏名等  ・提供者又は代諾者等の同意を受けている旨  □①「提供を受けた試料・情報そのもの」を保管する  □②同意文書(原本又は写し)の提供をうける場合、｢同意文書｣を保存する  □③提供を受ける当該試料・情報が匿名化されており、特定の個人を識別することができない |
| 5.　提供元の研究機関の所在地  ＊提供を受ける機関が民間企業等（個人情報保護法が適用される事業者のうち、大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体に該当しない事業者）であって、インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供を受ける場合には、必ず記載すること  ＊提供を受ける機関が大学その他学術研究を目的とする機関の場合は、記載は必須ではありません。  ・提供元の機関の住所：  ・提供元の機関の長の氏名： |
| 6.　提供を受ける方法  試料：  情報： |
| 7.　提供に関する記録の作成方法（作成時期、記録媒体、作成する研究者の氏名等） |
| 8.　提供に関する記録の保管方法（保管場所、保管期間等） |

B.＜試料・情報の提供を行う場合における記録事項＞　：□該当する　／　□該当しない

|  |
| --- |
| 1.　提供先の研究機関の名称・研究責任者の氏名等  ・研究機関名：  ・氏名：  ・所属・職名： |
| 2.　試料・情報の項目  ＊どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載  （記載例：検査データ、診療記録、血液。等）  ・試料：  ・情報： |
| 3.　インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する場合  ・提供者の氏名等  ・提供者又は代諾者等の同意を受けている旨  □①同意文書を保管する  □②提供者ごとに同意の内容に関する記録を作成し保存する  □③その他(　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 4.　提供方法  試料：  情報： |
| 5.　提供に関する記録の作成方法（作成時期、記録媒体、作成する研究者の氏名等） |
| 6.　提供に関する記録の保管方法（保管場所、保管期間等） |

〔研究機関の長への報告内容及び方法〕

年に1回、研究の進捗状況、他施設との試料・情報の授受の状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を文書にて研究機関の長に報告する。