作成日：20●●年●月●日 版数:●.●版

**研究実施計画書**

|  |
| --- |
| **１** **研究課題名** |
| **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。）   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **研究実施場所** | 九州医療センター　○○科 | | | **研究代表（責任）者** | 九州医療センター　○○科（職名：●●）　○○　○○ | 【役割】  総括 試料の収集  情報の収集  解析  その他（ ） | | **事務局** | 九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  電話番号092-852-0700 | | | **相談窓口** | 九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  〒810-8563福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1  電話番号092-852-0700  **（研究全体の相談窓口）**※単施設研究の場合は削除  九州医療センター　○○科　　（職名：●●）　○○　○○  電話番号092-852-0700 | | | **研究代表施設** | 九州医療センター  他の研究機関等  研究統括責任者の所属・職名・氏名：（　　　　　　　　）  【役割】総括 試料の収集 情報の収集 解析 その他（内容：　　　　　　） | | | **共同研究機関** | 施設名　／　研究責任者の職名・氏名 | 役割 | | ※共同研究機関の設定がない場合は「該当なし」と記載。  ※施設数が多い場合には、属性（○○グループ等）や共同研究機関が記載されているホームページ等のURLを記載することでも可能。  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○  ▲▲病院　　　　▲▲科　　　○○　○○  ●●大学○○　○○講座　　○○　○○ | 症例登録  症例登録  統計解析  安全性評価 | | **業務委託機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | 役割 | | ※委託する場合には、研究責任者は、委託を受けた者が遵守すべき事項（委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理や、委託の範囲を超えた利用の禁止、委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止、守秘義務、契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等）について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督（委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等）を行わなければならないため、委託先の監督方法について詳細に記載すること。（指針ガイダンス第6.1参照。)  ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△株式会社　　　　部門 ○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○ | 臨床検査受託  統計解析 | | **既存試料・情報提供のみを行う機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | | ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○  ○○大学○○　　○○講座　　○○　○○ | | | **研究協力機関** | **施設名／責任者の職名・氏名** | | | ※研究協力機関とは、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（軽微な侵襲、侵襲を伴わない場合）、研究機関に提供のみを行う機関  ※設定がない場合は「該当なし」と記載  △△病院　　　　△△科　　　○○　○○ | | |
| **３ 研究の背景**  ※参考文献・引用文献がある場合は、本文中の該当箇所に番号を付し、文献名を「２３参考文献・引用文献」に記載すること。 |
| **４ 研究の目的及び意義** |
| **５ 研究の方法及び期間**  **●研究の種類・デザイン**  単施設前向き研究（後ろ向き観察研究・侵襲なし）  **●研究実施期間**  ※調査対象期間は研究対象者のどの期間の診療情報を利用するかわかるように記載すること  ※研究期間は結果の公表までの期間とすること  調査対象期間：2010年1月1日から2020年12月31日までに○○術を受けた研究対象者の術後5年後（2025年12月31日まで）まで  研究期間：倫理審査委員会承認後から西暦○○○○年○月○日まで  **●研究の方法**  **①調査方法**  ※人体採取試料を用いる場合は、具体的な試料名、量（ml、g、cm3など）、提供の回数やタイミング、提供方法（診療用サンプル残余分の一部、研究用に追加採取）などを記載すること  （例）  ××症患者でA療法もしくはB療法を受ける患者の通常診療時に施行される治療開始前及び⒓週ごとの採血データ等と診療情報等（別途詳細に記載）を利用し、A療法とB療法の有効性について比較検討する。  **②使用する試料・診療情報等の項目**   |  | | --- | | **試料なし**  **試料あり（以下、記載すること）** | | 血液【 血清　血漿 】 | | 組織・細胞等【 病理標本　その他（　　　）】 尿 その他【　　　】 |  |  | | --- | | **診療情報等（以下、記載すること）** | | 年齢 性別 身長 体重 写真【部位： 】 | | 病歴 既往歴 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】 予後【　　　】 | | 血液検査データ【　　　】 | | 画像データ【　　　】 | | アンケート【　　　】 | | 有害事象（副作用・合併症の発生等） | | その他【　　　】 |   **●評価項目**  **Ⅰ．主要評価項目**  **・**  **Ⅱ．副次評価項目**  **・**  **●評価方法および統計・解析方法** |
| **６ 研究対象者の選定方針**  **（１）目標症例数**  【目標症例数】○○例  **【**設定根拠**】**  **（２）研究対象者の条件**  対象条件を具体的に記載する。 |
| **７ 研究の科学的合理性の根拠**  次の点に注意しながら、研究の科学的合理性について記載すること。  ・設定した研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか；プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性と妥当性、ヒストリカルコントロールを対照とする場合はその妥当性を記載すること  ・研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか  ・研究体制は、研究実施に適切かどうか  ・定めた研究期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか |
| **８ インフォームド・コンセントを受ける手続等** （１）**研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**  ＜オプトアウトを行う場合の例＞  本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」等に則って実施する。本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、各研究実施施設で情報公開文書を用いて本研究の情報を公開する。研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を希望しない旨の申出があった場合には、直ちに当該対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。  ＜文書同意を取得する場合の例1＞  本研究の実施に先立ち、研究責任者または研究分担者は、研究対象者に別添説明文書を渡し、研究参加の自由、研究の目的と意義、研究の方法、予測される利益・不利益、個人情報等の取り扱い、研究により得られた結果等の取扱いなどについての十分な説明を行い、研究対象者本人の自由意思により、文書(または電磁的方法)にて同意を取得する。説明の際には、遺伝学的解析とその結果がもたらす意味に関して十分に情報提供を行う。あわせて、研究参加の有無、一旦同意した後に取り消しについても今後の診断や治療に不利益が生じることがないことを説明する。  ＜文書同意を取得する場合の例２＞  本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」に則って実施する。対象者には十分な説明を口頭で行い、対象者の自由意思による参加とする。  研究責任者または分担研究者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を文書により得る。文書による同意を得る際には、研究対象者（もしくは代諾者）は説明文書の内容を十分理解したうえで同意し、同意文書に署名および同意日を記入する。説明を行った研究責任者または分担研究者が、同意文書に説明日を記入し、記名捺印または署名する。  【説明事項】＊ICFの説明事項と揃えること。オプトアウトの場合は削除すること。  1はじめに（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研究機関および研究責任者（研究の実施体制（研究組織））  3この臨床研究の目的、意義について  4研究の方法および期間  5予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について  6協力の自由と、協力取りやめの自由について  7研究への参加が中止となる場合について  8 研究結果に関する情報公開について  9研究に関する資料の閲覧について  10患者の皆様のプライバシーに関すること  11情報等の保存および使用方法ならびに保管期間について  12 利益相反について  13研究により得られた結果等の取り扱いについて  14情報の開示およびお問合せ先について  15費用について  16他の治療方法や治療薬について  17研究終了後の対応について  18健康被害が生じた場合の治療と補償について  19データの二次利用について  20モニタリングおよび監査について  21 倫理審査について  **（２）代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**※代諾者の選定がない場合は（２）は削除  **➀ 代諾者等の選定方法**  （例）  代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、次の（ア）～（ウ）に掲げる者の中から研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、研究対象者の最善の利益を図りうる者とする。   1. （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人 2. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。） 3. 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）   **② 代諾者等への説明事項**  説明内容は、8（１）.と同様とする。  **（３）インフォームド・アセントを得る場合の手続き**※アセント取得がない場合は（３）は削除すること。 |
| **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**  **（１）予測される利益（効果）**  本研究において研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。  **（２）予測される不利益（副作用・危険性を含む）**  診療録を用いた後ろ向き研究であり、被験者に対する直接的なリスクは生じない。 |
| **１０ 個人情報等の取扱い** ※匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。  ※匿名化する場合にはその時期と方法(対応表を作成するか否か)を明記すること。匿名加工情報または非匿名加工情報を作成する場合もその時期と方法を含めて記載する必要がある。  ※匿名化をする場合、対応表の管理方法を記載すること。  **（１）倫理原則の遵守**  本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、九州医療センター倫理審査委員会にて承認を得る。  **（２）個人情報等の安全管理**  研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、以下のように十分配慮する。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて、別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。研究に参加同意した研究対象者または代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、同意撤回以降はその後の研究に関する情報等の追加収集は行わない。同意撤回以前に収集した情報は、研究の統計解析前であれば、研究対象から外すことは可能であるため、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。   |  |  | | --- | --- | | **➀個人情報等を扱う場所：** |  | | **②セキュリティ対策** | 以下の安全管理措置を実施する。  （ア）機器及び電子媒体等の盗難等の防止策  施錠可能な場所で使用  盗難防止(セキュリティ)ワイヤーで固定  暗号化電子媒体(ハードディスク、USB等)を使用  その他（具体的に：　　　　　　　　）  （イ）当該個人情報等へのアクセスの制御について  適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する  実施しない（理由：）  （ウ）外部からの不正アクセス等の防止策  外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く  その他（　　　） | | **③個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄** | 情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する  紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する  その他（　　　　　　　　　　　　） | | **④保有する個人情報の開示等** | 「独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続きに関する規程」に準じて行う  その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　） |   **（３）個人情報保護の方法について**   |  | | --- | | **どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理する（仮名加工化）**  対応表なし  対応表あり  【管理方法】  パスワードを設定したファイルとして管理し、外部と接続できないパソコンで厳重に取り扱う  紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱う。  その他  【保管場所】九州医療センター 事務部  【個人情報管理責任者】事務部長  ※対応表の管理については多機関共同研究の場合は各機関の手順に従う | | **特定の個人を識別することができないように加工する（匿名加工化）**  試料・情報から➀～③を削除する   1. .情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像等） 2. 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの 3. 個人識別符号（ゲノムデータ等） | |
| **１１ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法**  **（１）試料・情報の保管と廃棄の方法**   |  |  | | --- | --- | | 試料 該当する 該当しない | | | 保管場所 |  | | 保管期間 | 研究終了後５年間　　□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：　　　　　　） | | 情報 | | | 保管場所 |  | | 保管期間 | 研究終了後５年間　　□その他（期間：　　年） | | 廃棄方法 | 復元ができないよう消去・廃棄する  その他（内容：　　　　　　　　　　　） |   ※子孫に受け継がれないゲノム又は遺伝子に関する研究の場合は、以下の例を参考に追記すること  （例）試料等は、研究実施中、【血液・組織・病理標本等のまま・核酸を抽出して・細胞を不死化して※保存方法を選択記載】、【解析結果の正確性を期するため、再検に備える目的で※保存する必要性を記載】○○科医局にて保存する。研究期間終了後は、匿名化されたまま【血液・組織・病理標本等のまま・核酸を抽出して・胞を不死化して※保存方法を選択記載】、【○○等の将来の研究のため（予測される研究内容を記載）の貴重な試料とするため※保存する必要性を記載】○○科医局にて当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は5年間）保管し、【匿名のまま、密封容器に廃棄・匿名のまま、焼却処分・※廃棄方法を記載】する。  **(２)試料・情報の授受に関する記録**  本研究において、共同研究機関等との間で取扱う試料・情報の授受の記録については、以下に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から5年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行するものとする。  研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行なう。  ※研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結する。  **●他機関から試料・情報を受け取る：該当する 該当しない**   |  |  | | --- | --- | | 提供元 | 施設名／研究責任者の職名・氏名 | |  | | 提供を受ける  試料・情報 | 試料（内容：血液　　　　　　　　　　　　　　　　）  情報（内容：臨床情報、検査結果　　　　　　　　　） | | 取得の経緯 | 提供元の診療の過程で得られた（得られる）試料・情報  本研究のために取得される試料・情報  その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | 提供方法 | 郵送もしくは宅配　手渡し　ＦＡＸ　 Web登録　メール  その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　） | | 提供元における同意の取得方法 | 文書によりインフォームド・コンセントを受ける  ホームページ等へ情報を公開し、オプトアウトを行う  その他（内容：　　　　　　　　　　　　　　　） | | 匿名化の方法 | 匿名化されている  匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る）  その他（内容：　　　　　　理由：　　　　　　 　　　） | | 他機関の  倫理審査状況 | 審査済み  審査予定  その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　　　　） |   **●他機関へ試料・情報を提供する：該当する　該当しない**   |  |  | | --- | --- | | 提供先 | 施設名　／　研究責任者の職名・氏名 | |  | | 提供する  試料・情報 | 試料（内容：　　　　　　　　　）  情報（内容：　　　　　　　　　） | | 提供方法 | 郵送もしくは宅配　手渡し　ＦＡＸ　 Web登録　メール  その他（内容：　　　　理由：　　　　　　　　　　　） | |
| **１２ 研究機関の長への報告内容及び方法**  研究責任者は研究の進捗状況を年に1回、研究経過報告書を用いて研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに研究計画との重大な逸脱、重篤な有害事象等が生じた場合は速やかに以下の手順で報告を行う。  （１）進捗状況等の報告  研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象等の発生状況を院長に文書で報告する。  （２）重篤な有害事象の報告  研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかにその旨を院長に報告する。  （該当しない場合の例）  本研究は、後ろ向き観察研究（もしくは前向き観察研究（侵襲なし））のため、該当しない。  （３）研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なくその旨を院長に報告する。  （４）研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  担当医師は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかにその旨を院長に報告する。  （５）研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告  研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくその旨を院長に報告する。  （６）研究に用いる試料及び情報の管理状況  研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について院長に報告する。  （７）研究結果の公表の報告  研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、さらに研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を院長に報告する。 |
| **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**  （例1）本研究は日常診療における観察研究であるため特別な資金を必要としない。開示すべき利益相反はない。 （例2）本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、「九州医療センター利益相反委員会」に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表する。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。 |
| **１４ 研究に関する情報公開の方法**  ※jRCT のほか、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースのいずれかに登録すること(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-CTR）、国立保健医療科学院のホームページ)  （例１）本研究の実施前に厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに登録する予定である。  （例2）本研究での研究成果は、○○学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。 |
| **１５ 研究により得られた結果等の取扱い**  **（１）研究成果（知的財産）の帰属先**  ※本研究の研究成果により知的財産権が生じた場合の帰属先を記載  （例１）本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は九州医療センターに帰属する。  （例２）本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は九州医療センター及び共同研究機関に帰属する。  （例３）本研究で新たな知的財産は発生しない。 |
| **１６ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口**  ※遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるようカウンセリング体制を記載すること(例えば、提供者の求めに応じて九州医療センターもしくは他機関の遺伝外来を紹介すること等)  （例１）研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、代諾者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報など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の提供を行う。相談窓口は「２ 研究の実施体制」通り。  （例２）本研究において、【提供者本人が単一遺伝子疾患（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む等）に該当するため （※カウンセリングが必要な理由or必要ない理由を記載）】遺伝カウンセリングは【原則として必要である・場合により必要である・必要ない】。遺伝カウンセリングは、○○病院遺伝外来が担当する。 |
| **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**  （例）本研究は、通常診療時に行われるため、健康保険の範囲内で実施される観察・検査等は研究対象者の健康保険及び研究対象者の自己負担により支払われる。また研究期間中、健康保険が適用されない検査（○○、△△、遺伝カウンセリング）の費用は○○研究費にて負担するため、研究対象者に特別な費用負担は発生しない。なお、研究対象者への研究協力費などの支給はない。  （例）本研究に関する診療、薬剤、検査については全て○○研究費にて負担するため、研究対象者の費用負担は一切発生しない。なお、研究対象者への研究協力費などの支給はない。 |
| **１８重篤な有害事象が発生した際の対応**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載**し、（１）～（３）を削除すること。**  （１）**重篤な有害事象の定義**  ※「重篤な有害事象への対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。  ※重篤な有害事象の定義を記載すること。  有害事象とは、研究で用いた薬品や機材との因果関係がはっきりしないものを含め、研究対象者に生じた全ての好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、または病気のことをいう。その内、以下のものは重篤な有害事象とする。  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子孫に先天異常を来すもの  **（２）報告手順**  研究責任者または研究分担者は有害事象を認めた時は、直ちに適切な処置を行い、「独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける臨床研究の実施に関する手順書」に基づき、速やかに病院長に報告を行う。  （多機関共同研究の場合は、以下追記→各実施医療機関においては、各実施医療機関の手順にそって、実施機関の長と研究代表者に報告する。）報告の対象となる有害事象は、試験期間中および試験終了後に本研究実施に伴い、関連性が疑われた「重篤な有害事象」について報告を行う。また、その他の有害事象については適切に診療録および症例報告書に記載する。 |
| **１９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**  該当なし |
| **２０研究実施後における研究対象者への対応**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載  （例）研究終了後において、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう対応する。 |
| **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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**  （例）本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用する可能性がある。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に個人情報の保護を図る。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で、研究計画書で規定されたとおりに、研究対象者に通知および公開し、利用する。  （例）本研究で得られた試料・情報等を別の研究に利用することはない。 |
| **２２モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**  ※該当しない研究の場合は「該当なし」と記載し、（１）を削除すること。  **（１）モニタリングおよび監査について** |
| **２３ 参考文献・引用文献**  ※参考・引用文献は最終ページに記載すること。 |