**【記載上のご注意】**

**※文例は必ず確認のうえ、黒字にしてご提出ください。**

**※赤字と青字のキャプションは必ず削除してご提出ください。**

**※項目を削除したり、改変を行わないでください。**

**※フォントのサイズは10.5を使用してください。**

**※第三者が読みやすいよう、体裁を整えた上でご提出ください。**

**※本様式の利用は必須ではありません。**

**ご自身で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第7研究計画書の記載事項に準じてご作成いただいても構いません。**

**※ご提出の際、このページは削除をお願いいたします。**

研究課題名**①**；

＊研究方法・評価項目と課題名が合致していること

研究責任者；

＊「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」標準業務手順書「18.研究責任者の責務」に記載の責務が履行できること

所属；

職位；

　第1.0版　202●年●月●日　作成

※バージョン管理のため必ず新規申請の際は第1版と記載して下さい。

　※変更申請で本計画書を修正する場合は版数を重ねて記載して下さい。

|  |
| --- |
| **以下確認の上、診療科長または所属長の氏名を記載してください**□当該診療科長または所属長の承諾を得ている（診療科長/所属長氏名；　所属長名を入力すること　）■本研究は介入研究ではない  |
| **該当の場合、選択してください**□臨床研究開発センターの研究相談を利用した➡引継書の添付が必要です |
| **他科の患者の試料・情報を用いる場合、該当するものを選択してください**□該当する診療科の長の許可を得ている（診療科名：　　　　　　　　　）（診療科長名：　　　　　　　　）□該当する診療科の医療従事者を分担研究者あるいは研究協力者に含めている |
| **該当する指針を確認してください**□人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針□その他適用範囲外である（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **付加義務を確認してください（以下から選択）**□観察研究で侵襲または軽微な侵襲を伴う研究➡SAE報告が必要です□観察研究で侵襲を伴わない研究（付加義務はなし） |
| **② 研究の実施体制（以下から選択）**□単機関研究研究責任者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・講師・滋賀　太郎・研究の統括分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・医員・京都　太郎・データの収集分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・助教・大阪　太郎・統計解析 |
| 研究協力機関（機関名・担当者所属、氏名）：＊研究協力機関：当該研究のために新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関。ICの手続きはできない➡「研究実施施設長の承諾書」が必要です委託機関（機関名・担当者氏名・役割）： ＊研究の一部を委託する場合は記載する➡「契約書」「誓約書」等が必要です既存試料・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：＊既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、市中病院などから既存試料・診療情報の提供のみを行う者が該当します。個人の場合は氏名のみ記入➡「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書」が必要です |
| □多機関共同研究（以下を必ず記載）　本学研究代表者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・講師・滋賀　太郎・研究の統括分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・医員・京都　太郎・データの収集分担研究者（所属・職名・氏名・役割）：＊＊学講座・助教・大阪　太郎・統計解析共同研究機関 ＊全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名を記載。機関が多い場合は別紙添付も可能（機関名・氏名）（機関名・氏名）（機関名・氏名）＊本学で一括審査を受審する場合は「別紙 共同研究機関一覧」も記載、添付。各共同研究機関における研究責任者の役割；（機関名・研究責任者氏名・役割）（機関名・研究責任者氏名・役割）（機関名・研究責任者氏名・役割）研究協力機関（機関名・担当者所属、氏名）：＊研究協力機関：当該研究のために新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関。ICの手続きはできない➡「研究実施施設長の承諾書」が必要です委託機関（機関名・担当者氏名・役割）： ＊研究の一部を委託する場合は記載する➡「契約書」「誓約書」等が必要です既存試料・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：＊既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、市中病院などから既存試料・診療情報の提供のみを行う者が該当します。個人の場合は氏名のみ記入➡「他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書」が必要です共同研究機関及び試料・情報提供元機関における倫理審査□本学で一括審査を行う（機関名：＊本学で一括審査を行う機関をすべて記載））➡一括審査の場合「本学の倫理審査委員会による一括審査を受審される場合」全ての書類が必要です□共同研究機関及び提供元の機関で倫理審査を受ける（機関名：）□その他　　具体的な方法； |
| **③ 研究の目的及び意義（本研究に着手する背景も含む）**【背景】対象とする疾患や医療上の問題に関する説明/疫学、医学・医療上の課題、それに関する既存の知見の要約、問題点　　　　参考文献は末尾に記載欄有【目的】本研究の問い（リサーチ・クエスチョン）を明確にする。問いは１つとし、主要評価項目と齟齬がないようにする例①：本研究では、○○○の○○○や○○○の○○○などの代謝調節機構を明らかにし、○○○を安全に活用するための基礎的なデータを得ることを目的とする。例②：本研究では、【対象疾患】患者における（観察項目）を診療情報から集積し、（評価項目）より、治療法と予後の関係を検討することを目的とする。例③：本研究では、【治療法】により治療を受けた【対象疾患】患者の（観察項目）を診療情報から集積し、予後に影響を与える因子の探索を目的とする。【意義】研究対象者または社会にとって本研究によりもたらされる顕在的・潜在的利益/本研究でどのような新たな知見が得られるか |
| **④ 研究方法と期間**＊研究期間は各指針の見直し時期に合わせ原則最長5年総研究期間：学長・病院長許可日～西暦○年○月○日　＊西暦で表記。開始日は許可日、終了日は主要な解析が終了する期間を記載＊研究デザインにより、前向きに追跡を行うような場合は登録期間や追跡・観察期間を適宜記載。**研究デザイン（以下から選択）**■後向き症例集積研究研究の性質□探索的（仮説を作るための研究、初期の仮説を補強するための研究）□検証的（既存の仮説に結論を与えるための研究）□コホート・レジストリ（データを収集する研究）□症例対照（ケースコントロール）研究□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）＊アンケートなどの質問紙調査や社会学的なフィールド調査等はその他にチェックすること**（具体的な）研究方法**＊（観察）情報の取得経緯から、登録、比較対照・評価対象となる検査他研究の為に行う行為とその流れ＊使用する試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載 |
| **⑤ 研究対象者の選定方針****【研究対象者の概要】**\*対象とする期間・施設など\*先行研究の試料・情報の2次利用の場合は当該研究の課題番号・課題名を記載XX年○○月XX日～XX年△△月XX日までに当院を受診し、病理組織学的に【疾患名】と診断された患者、具体的には下記の通り。**【適格基準】**疾患名病期、ステージ性別年齢　○歳以上、○歳以下（登録時） **【除外基準】**＊評価に影響を及ぼすと考えられる対象を記載・診療情報の利用停止の申し出があった症例など**予定症例数と設定根拠；**＊研究仮説を証明するために合理的かつ結論を保証する必要登録数を算出し記載する＊仮説が特定できない探索的研究等はその旨を記載し、当該研究期間内で収集可能な症例数を設定し記載する＊当該観察研究の実現可能性を判断するうえで予定症例数の記載は必須です【予定症例数】＊症例が複数群となる場合は、合計症例数を記載した上で、各群の症例数を記載する【設定根拠】有効率を○%と推定した場合、両側検定（有意水準5％）で検出力80％を保持するのに必要な標本の大きさは各群○○例、合計○○例必要となる。そこで、当院○○科を受診した患者のうち、新規【疾患名】患者は年間約○例であることから、本研究では、○年間の登録期間を予定しており、年間○例の診断のうち、同意撤回や追跡不能例を○%程度考慮し、目標症例数を○○例とした。**観察・検査項目**＊測定項目、測定方法、測定者または測定期間ほか、測定スケジュールを記載【研究対象者背景】• 人口統計学情報：年齢、性別• 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴• 病歴：既往歴、合併症、アレルギー【身体所見】• バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度• 身長・体重• 有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）• 併用薬の確認【臨床検査】• 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画• 血液生化学的検査；総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール**評価項目**＊主要評価項目（ひとつ）、副次的評価項目（定義も記載）＊探索研究の場合は説明変数・目的変数等を記載**解析の概要**＊評価項目の要約方法（割合、率、比、平均値など）/検定手法/主な解析方法＊解析方法がわからない場合は統計相談に行くこと |
| **⑥ 研究の科学的合理性の根拠**＊本研究目的の実現可能性について、以下の項目を説明すること（YES/NOによる記載としないこと）研究目的の達成に妥当な研究デザインか；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；定めた研究対象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； |
| **⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等****オプトアウト又は情報公開の手続きで実施する場合**□オプトアウト（個情法に定める例外要件に該当）➡オプトアウト文書添付下記の要件を全て満たしているかチェックしてください□試料・情報の取得・利用は学術研究の目的のためである□研究対象者の権利利益を不当に侵害するおそれはない□適切な同意の取得が困難である□研究対象者等が容易に知り得るよう通知・情報を公開する➡通知・研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書添付※本学の情報公開用URL　https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html※多機関共同研究の場合それぞれの機関でのURLを全て記載（URLが無い場合は公開場所を記載）下記の同意の取得が困難な理由にチェックしてください□過去に取得した試料・情報で特定の個人を識別できない形で加工されているため□本人の転居等により有効な連絡先を保有していない□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□その他（　　　　　　　　　　　　）**上記の同意取得手続きについて、以下に必ず詳細に記載のこと**＊本学での通知・研究対象者等が容易に知り得る状態に置く方法と場所/本学での研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項（利用目的・方法・情報の項目・利用者範囲・管理者氏名・辞退受付方法）を記載すること＊「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」標準業務手順書「11. オプトアウトにかかる対応」を参照＊「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」標準業務手順書「12. 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための対応」を参照本研究は、【新たに取得する情報に要配慮個人情報を含んでいないため／新たに試料・情報を取得することはなく、他の研究で同意が得られている既存情報のみを用いるため／既存情報のみを用いて実施する研究であり、多数の研究対象者が既に通院しておらず積極的に同意取得を行うことが困難であるため】、研究対象者から文書による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。 |
| **文書・口頭・適切な同意の手続きで実施する場合**□文書による説明・同意➡IC文書添付□電磁的方法による説明・同意➡説明・同意の方法、説明内容（説明事項を記載した電子文書及び同意様式の使用を想定している場合はその様式を含む）を記載した資料添付□口頭説明・記録作成➡口頭説明文書添付□代諾ICを行う➡代諾者用のIC文書添付代諾者等の選定方針；　　　　代諾者への説明事項；　　　　当該者を研究対象者とすることが必要な理由；□アセントを行う➡アセント文書添付＊6歳以下は口頭での説明/7歳以上は口頭で説明し記録として残す。可能であればアセント文書に署名/12歳以上はアセント文書に署名/16歳以上は成人用同意説明文書に署名□適切な同意・通知➡適切な同意を取得するための文書を添付　　　　個人情報保護法等の趣旨に沿った適切な方法の詳細を記載；□上記以外➡インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化添付　　　　　　　　　　　　　　**上記の同意取得手続きについて、以下に必ず詳細に記載のこと**＊文書又は口頭での同意取得の場合は、誰がどこで、どのような方法で同意を取得するかについて具体的に記載倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書は1部は研究対象者本人に手渡し、1部は研究責任者が保管する。**試料・情報の提供に関する記録を作成する方法（共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関等と試料・情報の授受を行う予定がある場合のみ記入）（以下から選択）**□試料・情報の提供を行う場合、試料・情報の提供に関する記録を作成し研究終了後10年間保管する＊一例として、「提供元の機関の長への申請・報告書」、「日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」及び「提供先の研究機関の長への報告書」を作成し、当該記録として活用する方法が考えられる□試料・情報の提供を受ける場合、試料・情報の提供に関する記録を作成し研究終了後10年間保管する＊一例として、提供元の機関が「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」により必要な事項を記入して試料・情報と併せて提供し、提供先の研究機関が当該様式に記載された内容を確認し保管する方法が考えられる。□上記以外（　　　　　　　） |
| **⑧ 個人情報等の取扱い****取扱う情報（以下から選択）**□（氏名・生年月日・顔画像等）個人を識別できる個人情報➡下記について必ず記載□DNA塩基配列・デジタル化した生体データなどの個人識別符号□病歴・健診結果などの要配慮個人情報□匿名加工情報＊個情法第43条第1項に規定する個人情報保護委員会規則で定める基準に従い基準に従って加工する必要がある□仮名加工情報＊識別行為を禁止する規制あり□個人関連情報□その他（　　　　　　　　　　　　）**個人情報を使用する場合の安全管理の方法；**本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、｢研究の実施に伴って取得した個人情報等の安全管理措置に関する標準業務手順書｣に基づき適切に管理する。保管場所；○○講座・○○研究室個人情報管理者；○○講座・講師・氏名○○**匿名化の手続きについて・加工の方法（以下から選択）**□加工が必要な情報は扱わない□対応表を作成せず、個人を特定できない加工を行う（以下、必ず記載）**具体的な加工の手続き；** □対応表を作成し、個人を直ちには識別できないように加工を行う（以下、必ず記載）**具体的な匿名化の方法（加工の方法）；** **具体的な対応表の管理方法（加工の方法に関する情報の安全管理措置）；** ＊「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」標準業務手順書「07-2.対応表の保管」に記載**匿名化の過程で削除した個人情報（削除情報）の管理方法（安全管理措置）；**＊削除する個人情報が無い場合は「無し」とする。本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから【Niho端末の部門フォルダもしくは個人フォルダ】に転記する際に個人情報を削除して、研究用の研究対象者識別コードを付与する。研究対象者識別コードはカルテIDとの規則性を有さない番号で付番する。作成した対応表はネットワークから切り離された、外付けHDDに保管し、施錠できる棚・キャビネット等で保管する。保管場所；○○講座・○○研究室個人情報管理者；○○講座・講師・氏名○○□加工を実施しない場合（以下、必ず記載）**加工しない理由；** **研究に用いられる情報の安全管理の方法について、以下に必ず詳細に記載のこと**＊「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」標準業務手順書「07-1 試料及び情報等の保管」に記載本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから【Niho端末の部門フォルダもしくは個人フォルダ】に転記する。Niho端末フォルダで保管した場合はデータ固定後は速やかに外付けのDVDやHDDにデータを移し、バックアップを作成の上、研究結果の確認に資するよう整然と管理する。保管場所；○○講座・○○研究室個人情報管理者；○○講座・講師・氏名○○ |
| ＊共同研究の場合は、個人情報の扱いについて関係する研究機関と事前に調整した上で、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項等を記載（多機関共同研究で情報の授受がある場合）試料・情報を共同研究機関に送付する場合は研究用の番号を使用し、各施設において研究責任者が対応表を厳重に保管する。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。 |
| **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**■本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。□本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクがある。　本研究によって生じる負担の内容；　　負担・リスクの内容；＊リスクとは研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（採血時の神経損傷など）＊負担とは研究の実施に伴って、実際に生じる身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（時間的拘束や交通費など）　　負担・リスクを最小化するための対策；＊リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策について記載予測される利益個人的利益；本研究は観察研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査及び治療は原則ない。経済的な側面も含めて、本研究への参加によって研究協力者に還元される個人的利益はない。社会的利益；本研究は、（研究目的）を明らかにするための研究である。本研究の成果により○○の改善が見込まれることから、社会的貢献度は大きいと考えられる。 |
| **⑩ 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****情報の取扱いについて（以下から選択）**□情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存期間は、原則として研究終了後10年間とする。（以下、必ず記載）保管期間以降の情報の廃棄の方法；研究計画書で定める研究終了後１０年間が経過した後、外付けHDD又はDVDに保存されたデータ等は【市販ソフト等により物理的フォーマットを行い／物理的破壊を行い】、情報の復元が不可能な状態にしたうえで廃棄する。 □上記以外（以下、必ず記載）　理由；**試料の取扱いについて（以下から選択）**□本研究では試料を扱わない□試料を収集・研究利用する（以下選択の上、保管・廃棄の具体的な方法を必ず記載）□研究期間終了後も試料を保管する　　　その理由；　　　保管方法；□研究期間終了後は試料を保管しない　その理由；　試料の廃棄の方法（以下から選択）　　　□特定の個人を識別できない状態で密封容器に廃棄□特定の個人を識別できない状態で焼却処分□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法（以下から選択）****定期報告**□**定期報告**は年に１回以上、所定の様式で定期報告を行う本学で一括審査を受託している場合は以下も選択□本学で一括審査を受託している機関の定期報告については本学分と併せて行う□上記以外の方法で定期報告を行う（以下、必ず記載）　　具体的な方法； |
| **中止・終了報告**□**中止・終了時**は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う□上記以外の方法で終了報告を行う（以下、必ず記載）　　具体的な方法； |
| **⑫ 研究の資金源等・利益相反（以下から選択のうえ、具体的な資金源について記載）**□学内予算（　　　　　　　　　　　　　　　）＊講座の費用にて行う場合はここに、講座名がわかるように記載□共同研究経費（　　　　　　　　　　　　　）＊②研究の実施体制と一致していること□受託研究経費（　　　　　　　　　　　　　）＊②研究の実施体制と一致していること□寄附金□省庁等の公的研究費（名称、研究番号　　　　　　　　　　　　　）□企業・団体等からの研究助成金（　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　）＊「無し」という研究はありません。直接的な費用が不要でも講座のリソース（PC等）を使う研究は「学内予算」の項にご記載ください。 |
| **利益相反（以下から選択）➡本学の当課題に携わる全ての研究者の自己申告書を申請時に提出**□利益相反なし□利益相反あり＊利益相反委員会に必ず申請（利益相反管理計画；　　　　　　　　　　　　） |
| **⑬ 研究に関する情報公開の方法（以下から選択のうえ、具体的な公表先について記載）**公開先を以下に記載  □ jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）□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□学会発表（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載□論文へ投稿（　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載□その他（　　　　　　　　　　　　）＊現在予定している範囲で記載＊jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）、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を選択した場合は、申請システムの「研究の公表」が該当する |
| **⑭　研究により得られた結果等の取扱い**□該当しない□結果の取扱いについて（説明方針を以下に必ず記載）＊研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を記載する　ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が□十分である　　　　　　□十分ではないイ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって□重要な事実である　　　□重要な事実ではないウ 当該結果等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　　　　　　□ない上記により、本研究で得られた結果等を➡　□説明する　　　□説明しない |
| **⑮ 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（遺伝カウンセリングを含む）（下記は必須）**　■研究全般に関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）■プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）□遺伝カウンセリング：該当しない□遺伝カウンセリング：該当する（以下、必ず記載）（受診場所、担当者・所属） |
| **⑲ 謝礼の有無と内容（以下から選択）**□謝礼なし□謝礼あり（以下、必ず記載）　　その内容： |
| **⑳ 重篤な有害事象が発生した際の対応（軽微な侵襲のある場合を含む）**■該当なし |
| **㉑ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容**■該当なし |
| **研究計画書の変更（以下から選択）**□倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る□上記以外（以下、必ず記載）　その理由と別の方法について具体的に記載； |
| **㉒ 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事項**■該当なし |
| **㉓ 研究の一部を委託する（以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載）**□委託しない□委託する（以下、必ず記載）➡文書による契約書又は本学様式「誓約書」を添付　　委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地；試料・情報受け渡し時の個人情報等の加工の方法；　 委託先の安全管理措置を含む監督方法； |
| **㉔ 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（以下から選択）**＊本研究以外の研究において、二次利用等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について記載□将来の研究に用いる予定はない□（付随研究を含む）将来の研究に試料を用いる（以下、必ず記載）□（付随研究を含む）将来の研究に情報を用いる（以下、可能な限り記載）　想定される内容当該研究の実施体制（機関の名称及び氏名）：研究の目的及び意義：研究の方法・期間：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：試料・情報の保管及び廃棄の方法：研究の資金源（利益相反に関する状況）：上記の情報を研究対象者等が確認する方法（以下から選択）□電子メール（アドレス　　　　　　　　）□文書による通知（手段　　　　　　　　　）□ホームページ（URL　　　　　　　　　　　）＊本院HPの情報公開にて掲載予定の場合は　URLは<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>を記載□電話（番号　　　　　　　　　　　　　）**（付随研究を含む）将来の研究に試料・情報を用いる場合**□将来の研究に用いる際は新たに倫理審査を申請する。□上記以外（以下、必ず記載）理由； |
| 試料・情報の他機関（バンク等も含む）への提供（以下から選択）＊現時点において特定できる範囲で記載＊本研究計画内での共同研究機関等への提供は該当しない□提供しない□国内の機関に提供する（以下、必ず記載）　　提供先機関名・取得者氏名；提供をする試料・情報の項目；　　提供する時期；個人情報等の加工の方法；提供に関する記録の保管期間；＊保管（3年）が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載 |
| □海外の機関に提供する（以下、必ず記載）　　□特定の国にある者又は一定の基準を満たす体制が確保された者への提供である＊EU・英国などは一定の基準を満たす体制が確保された国として要件を満たす提供先機関名・取得者氏名；提供をする試料・情報の項目；　　提供する時期；個人情報等の加工の方法；提供に関する記録の保管期間；＊保管（3年）が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載　　□特定の国にある者又は一定の基準を満たす体制のない者への提供である＊外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供が必要提供先機関名・取得者氏名；提供をする試料・情報の項目；提供する時期；個人情報等の加工の方法；提供に関する記録の保管期間；＊保管（3年）が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載 |
| **㉕ モニタリング・監査**□実施しない□実施する実施が必要な理由；＊モニタリング手順書が別途ある場合はその旨記載＊いつ（継続中課題のどの段階でするのか定点を設定したうえで、実施予定日を記載）・誰が（担当者氏名）・どこで（実施場所）でするのかの順に明記してください＊モニタリング項目（文書同意の確認・測定関連記録の保管状況の確認・現資料との整合性・研究対象者組み入れの適切性・実施計画書の遵守状況の確認・適応される規制要件の遵守状況の確認＊モニタリング結果の報告内容には、日付、実施場所、担当者氏名、モニタリング結果の概要を記載し、報告の方法も含めて記載してください |
| **知財の取扱い（以下から選択）**□本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は本学に帰属する□上記以外（以下、必ず記載）　　具体的に； |
| **参考文献** |