# ＜生命科学・医学系研究倫理指針施行に伴う変更内容＞

# 研究計画書と同意説明文書で変更があります。

○研究計画書の変更内容　　→１～４頁

○同意説明文書の変更内容　→４頁

# ○研究計画書の変更内容

＜目次＞

0.研究の概要

1.研究の背景

2.研究の目的及び意義

3.研究対象者の選定及び適格性の基準

**4.研究の方法**

5.アウトカムデータの評価

6.統計的事項

**7.倫理的事項 ← 一部変更**

8.個人情報の取扱い及び安全管理措置

9.試料・情報等の保管及び廃棄の方法

10.試料・情報の二次利用

**11.研究により得られた結果等の取扱い ← 追加項目**

**12.研究対象者への負担、予測されるリスク、利益　←見出しのみの変更**

13.研究費とその由来

14.研究資金及び利益相反

**15.研究機関長への報告内容及び方法 ← 一部追加**

16.研究実施体制

17.研究登録及び研究結果の公表

18.参考資料・文献リスト

※計画書の変更に合わせて

目次もご修正ください。

以下、青字のとおりにご修正ください。

# 4.研究の方法

**2)研究期間**

研究機関の長の許可日～　　年　　月　　日

◆倫理委員会承認日　⇒　研究機関の長の許可日　へ変わりました。

# 7.倫理的事項

**1)遵守すべき諸規定**

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」を遵守して実施する。

**2)インフォームド・コンセント**

◆同意説明文書に掲載する内容が以下に変わりました。

【同意説明文書の内容】

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 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（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（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。）

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

◆↓新指針で新たに追加になった項目です。

# 11.研究により得られた結果等の取り扱い

**1)説明方針**

◆研究により得られた結果等を研究対象者に説明するかどうか、方針を記載してください。

（例）本研究で得られた結果を研究対象者へ説明する予定である。

内容：研究全体の結果について

内容：研究の一部（偶発的事象を含む個別症例の結果）について

内容：研究の一部（偶発的事象を含まない個別症例の結果）について

内容：研究の一部（個別症例の結果） について

（例）本研究で得られた結果を研究対象者へ説明する予定はない。

理由：当該研究課題の結果のみでは実際の臨床的意義への精度や確実が不十分であり、患者の理解に誤解を生じる可能性が高いため。

理由：研究対象者の健康にとって重大な事実には該当しないため。

理由：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ため。

**2)相談体制、相談窓口**

◆説明の予定がない場合でも、相談窓口として問い合わせ先を記載してください。

◆ヒトゲノム遺伝子解析を行う場合、遺伝カウンセリングを担当する部署と相談の上、その体制について記載してください。

（例）本研究の相談窓口：琉球大学○○講座

担当：○○○○

連絡先：○○○○

（例）遺伝カウンセリング窓口：琉球大学○○講座

担当：○○○○

連絡先：○○○○

# 12.研究対象者への負担、予測されるリスク、利益

◆項目名が変わりました。旧項目名「11安全性について」

# 15.研究機関長への報告内容及び方法

◆一部追加（5）・修正がありますので、以下の内容と差し替えてください。

以下の場合は文書にて研究機関の長に報告する。

1)研究の進捗状況（実施状況報告書；1年に1回）

2)研究を終了・中止した場合（研究終了・中止報告書）

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（不適合報告書）

4)研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合（不適合報告書）

5)研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合（不適合報告書）

# ○同意説明文書への追加内容

**・研究により得られた結果等の取扱い**

研究により得られた結果等を研究対象者に説明するかどうか、方針を記載してください。

以下にシンプルな例文を示しますが、適宜追加修正してください。

＜説明を行う場合：その内容についても記載する＞

(例)本研究で得られた研究全体の結果について、研究に参加されたみなさんに説明を行う予定です。

(例)本研究で得られた研究の一部（偶発的事象を含む個別症例の結果）について、研究に参加されたみなさんに説明を行う予定です。

(例)本研究で得られた研究の一部（偶発的事象を含まない個別症例の結果）について、研究に参加されたみなさんに説明を行う予定です。

(例)本研究で得られた研究の一部（個別症例の結果）について、研究に参加されたみなさんに説明を行う予定です。

＜説明を行わない場合：その理由についても記載する＞

(例) 当該研究課題の結果のみでは実際の臨床的意義への精度や確実が不十分であり、誤解を生じる可能性が高いため、本研究で得られた結果をみなさんへ説明する予定はありません。

(例) みなさんの健康にとって重大な事実には該当しないため、本研究で得られた結果をみなさんへ説明する予定はありません。

(例) 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ため、本研究で得られた結果をみなさんへ説明する予定はありません。