

<p>6. 研究デザイン (①~⑤全てをチェック してください)</p>	<p>① <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後向き研究 <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載 _____）</p> <p>② <input type="checkbox"/> 観察のみ <input type="checkbox"/> 介入あり</p> <p>③ <input type="checkbox"/> 探索的（収集データから規則的關係を見出し、仮説を立てる） <input type="checkbox"/> 検証的（収集データが仮説と一致するか否かを吟味する）</p> <p>④ <input type="checkbox"/> ランダム割付あり <input type="checkbox"/> ランダム割付なし</p> <p>⑤ <input type="checkbox"/> 盲検化あり <input type="checkbox"/> 盲検化なし</p>
<p>7. 安全性の区分 および 遺伝子解析の有無</p>	<p>・対象となる薬剤または医療機器 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 有の場合： <input type="checkbox"/>国内で市販されている <input type="checkbox"/>国外で市販されている <input type="checkbox"/>治験中（第 _____ 相） <input type="checkbox"/>ヒトへの使用報告がある <input type="checkbox"/>ヒトでの使用報告がない <input type="checkbox"/>その他（ _____ ） <input type="checkbox"/>病院採用品である <input type="checkbox"/>病院非採用品である（入手方法： _____）</p> <p>・ヒト遺伝子解析 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 有の場合 <input type="checkbox"/>遺伝子発現解析研究（ある特定の遺伝子の mRNA 量を調べる研究） <input type="checkbox"/>体細胞遺伝子解析研究（後天性変異等の子孫に遺伝しない DNA の塩基配列等の構造を解析する研究） <input type="checkbox"/>生殖細胞系列遺伝子解析研究（子孫に遺伝しうる DNA の塩基配列等の構造を解析する研究）</p>
<p>8. 補償</p>	<p>研究デザイン②で「介入あり」に該当し、かつ侵襲を有する研究の場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他必要な措置を講じる必要がある。</p> <p>・補償措置 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>その他（ _____） 有の場合 <input type="checkbox"/> ①臨床研究保険加入済（保険会社名 _____） <input type="checkbox"/> ②臨床研究保険加入手続き中 <input type="checkbox"/> ③臨床研究保険以外の方法 （具体的補償措置の方法 _____）</p>

<p>9. 研究の目的・ 必要趣旨</p>	
<p>10. 研究の概要</p>	
<p>11. 研究対象者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未成年者を対象と <input type="checkbox"/>しない <input type="checkbox"/>する（年齢範囲： ） ・ 代諾者等 <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり ・ ボランティア参加者を <input type="checkbox"/>募集しない <input type="checkbox"/>募集する

<p>17. インフォームド・コンセント関連事項 (①又は②どちらかを選択してください)</p>	<p>① 被験者各人に書面／口頭で説明した上で、</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 各人の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> 同意を得たことを診療録に記載するが、署名は求めない。 <input type="checkbox"/> 個別の同意の取得はしない。 <p>② 疫学研究でインフォームド・コンセントを簡略化もしくは省略する場合は以下の<u>すべて</u>を満たす必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものである <input type="checkbox"/> 研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない <input type="checkbox"/> 当該方法によることが、研究対象者に不利益とならない <input type="checkbox"/> 当該方法によらなければ、實際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねる <p>★以下の<u>いずれか</u>の措置が講じられている</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既存資料のみによる観察研究で、研究対象者が含まれている集団に対して、資料の収集・利用の目的および内容を、その方法も含めて広報する（ポスター掲示、ホームページでの広報など） <input type="checkbox"/> できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）をする <input type="checkbox"/> 長時間にわたる継続的な資料収集・利用がある場合には、社会にその実情を広報し、周知する <p>③ 説明の具体的内容（書面の写しでも可）</p>
--	--

<p>18. 利益相反関連 事項</p>	<p><input type="checkbox"/> ① 公的研究費： <input type="checkbox"/> 文部科学省 (<input type="checkbox"/>主任研究者 <input type="checkbox"/>分担研究者) <input type="checkbox"/> 厚生労働省 (<input type="checkbox"/>主任研究者 <input type="checkbox"/>分担研究者) <input type="checkbox"/> その他 () 研究班 (研究費) の名称 ()</p> <p><input type="checkbox"/> ② 企業等からの研究費： <input type="checkbox"/> () との共同研究 <input type="checkbox"/> () よりの委託研究 <input type="checkbox"/> その他の研究費供与 ()</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 企業等からの研究費以外の供与 (医薬品・医療機器・その他の物 品・人材派遣等) 供給元：() 供給内容：()</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他の研究費：(研究促進費・特別学術研究費等) ()</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 研究費なし</p>
<p>19. その他</p>	