

「インフォームド・コンセントと審査形式の確認シート」

A. 研究で使用する試料・情報の取得方法（①か②を選択）		確認欄
①	研究に用いることを目的に、新たな試料・情報を取得して行う臨床研究である。 (新たな試料・情報＝研究を実施しなければ発生しなかった試料・情報)	B へ
②	研究目的ではなく、医療行為の結果として得られた既存試料・情報を用いて行う臨床研究である。 (既存試料・情報＝研究を実施しなくても発生する試料・情報)	D へ

B. 侵襲・介入の有無（①を選択した場合）		確認欄
③	研究のための採血や手技、薬物投与、放射線治療、心的外傷に触れるアンケートを行うなど、 <u>侵襲を伴う</u> 臨床研究である。	<u>E1</u> へ
④	<u>侵襲を伴わないが介入を伴う</u> 臨床研究である。 (介入とは医療行為の <u>内容や程度を制御する</u> 行為を指す。)	<u>E2</u> へ
⑤	<u>侵襲を伴わず、かつ介入を伴わない</u> 臨床研究である。	C へ

C. 試料・情報の種類（⑤を選択した場合）		確認欄
⑥	患者さんの身体から <u>侵襲を伴わず取得された試料</u> （例：尿、喀痰など）を用いて行う臨床研究である。	<u>E3</u> へ
⑦	患者さんの身体から取得された <u>試料を用いない</u> （例：インタビューによる情報聴取、アンケート調査など）臨床研究である。	<u>E4</u> へ

D. その他（②を選択した場合）		確認欄
⑧	通常診療で得られた <u>残余検体（血液、尿、喀痰など）を用いて新たに情報を作成し、自施設のみ</u> で実施する臨床研究である。	<u>E5</u> へ
⑨	通常診療で得られた <u>情報（検査結果、カルテ情報など）を用いて自施設のみ</u> で実施する臨床研究である。	<u>E6</u> へ
⑩	<u>他施設と共同</u> で実施する臨床研究で、 <u>他の施設に既存試料・情報を提供する</u> 臨床研究である。	<u>E7</u> へ

E. インフォームド・コンセントと審査形式

	インフォームド・コンセントの形式	審査の形式
E1	文書同意を取得する。	通常審査
E2	文書同意を取得する、又は口頭同意を取得し説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。	通常審査
E3	文書同意を取得する、又は口頭同意を取得し説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。	原則 通常審査
E4	適切な同意*を得る。 ただし、上記の方法が困難な場合は理由を明示し、オプトアウト#も可。	迅速審査が 可能
E5	文書同意を取得する、又は口頭同意を取得し説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 ただし、上記の方法が困難な場合は理由を明示し、オプトアウト#も可。	原則 通常審査
E6	文書同意又は口頭同意が望ましいが、オプトアウト#も可。	迅速審査
E7	文書同意を取得する、又は口頭同意を取得し説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。 ただし、上記の方法が困難な場合は理由を明示し、オプトアウト#も可。	迅速審査が 可能

- E4、E7は、研究内容によっては「通常審査」とする場合がある。
- E3、E5は、研究内容によっては「迅速審査」とする場合がある。

※)「適切な同意」とは、患者から取得した情報に関して、研究への利用目的を適切な方法で明示した上で、患者から同意を受けることを指す。同意を受けたことの確認方法には、口頭による意思表示、同意に関する確認事項が設けられたアンケート用紙の回収などの方法がある。

＃)「オプトアウト」とは、以下の事項に関する情報を公開した上で、研究が実施又は継続されることについて、患者等が拒否できる機会を保障することを指す。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 患者又はその代理人の求めに応じて、患者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤について、患者又はその代理人の求めを受け付ける方法