

# 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)

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)

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)

### B. 侵襲・介入の有無(①を選択した場合)

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、侵襲を伴う臨床研究である。

YES

NO

E1 文書同意を取得する。  
**通常審査**

④侵襲を伴わないが介入を伴う臨床研究である。  
(介入とは医療行為の内容や程度を制御する行為を指す。)

NO

⑤侵襲を伴わず、かつ介入を伴わない臨床研究である。

YES

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**

### C. 試料・情報の種類(⑤を選択した場合)

⑥患者さんの身体から侵襲を伴わず取得された試料(例:尿、喀痰など)を用いて行う臨床研究である。

YES

NO

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。  
**通常審査**  
ただし、他施設と共同で実施する臨床研究で、他の共同研究機関で審査を受け、実施について承認が得られている場合は、**迅速審査**

### D. その他(②を選択した場合)

⑧通常診療で得られた残余検体(血液、尿、喀痰など)を用いて新たに情報を作成し、自施設のみで実施する臨床研究である。

NO

⑨通常診療で得られた情報(検査結果、カルテ情報など)を用いて自施設のみで実施する臨床研究である。

YES

NO

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**

⑩他施設と共同で実施する臨床研究で、他の施設に既存試料・情報を提供する臨床研究である。

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。  
**通常審査**  
ただし、他施設と共同で実施する臨床研究で、他の共同研究機関で審査を受け、実施について承認が得られている場合は、**迅速審査**

⑦患者さんの身体から取得された試料を用いない(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。

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**

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**

\* )「**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。  
この方法により同意を受けた場合は、その旨カルテに記載すること。

# )「**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

● **通常審査**: 原則、月1回開催(委員会開催日は開催予定表にて確認すること)  
委員会当日に研究責任者(又は研究分担者)より研究の概要について説明が必要

● **迅速審査**: 申請毎に随時審査  
委員会当日の出席は不要