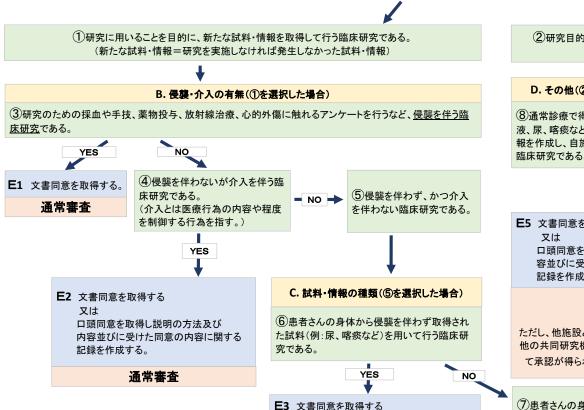
インフォームド・コンセントと審査形式の確認シート

A. 研究で使用する試料・情報の取得方法(①か②を選択)



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. 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。

YES

E5 文書同意を取得する

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。

涌堂塞杳

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。

迅速審查

(9)通常診療で得られた情報(検査結果、カルテ情報な NO → ど)を用いて自施設のみで実施する臨床研究である。

> E6 文書同意又は口頭 同意が望ましいが、オプト

YES

汛凍塞杳

アウト#も可。

(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。

NO

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、その旨力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。

又は

記録を作成する。

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

涌堂審査

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

- 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

●讯谏審査:申請毎に随時審査 委員会当日の出席は不要