|  |  |
| --- | --- |
| 受　付　番　号 |  |
| 受　理　日 |  |

（最初の申請の時は記入する必要はありません）

記入に際しては、手引き「第３章様式と記入要領」の各項目を参照しながら記入してください。

提出はwordファイルでお願いします。

修正版の制作にあたっては、前の版のすべての変更を反映した後wordの校閲機能を使い、修正箇所が分かるようにしたものを提出してください。

# 倫理審査申請書

(2023年5月)

日本生活支援工学会

倫理審査委員会

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提 出 記 録 | | | |
| 様式の提出記録 | | | |
|  | 様式名 | 提出年月日\* | 版番号\*\* |
| 様式１　倫理審査申請書 | 年　月　日 |  |
| 様式２　支援機器の実証試験計画書 | 年　月　日 |  |
| 様式３　支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書 | 年　月　日 |  |
| 様式４　同意書 | 年　月　日 |  |
| 様式５　変更申請付票 | 年　月　日 |  |
| 様式６　多機関共同研究に関する実施体制 | 年　月　日 |  |
| 参考資料等別添資料 | | | |
|  | 資料名 | 提出年月日\* | 版番号\* |
|  | 年　月　日  　 年　月　日  　 年　月　日  　 年　月　日 |  | |

\* 提出年月日には最新版の提出年月日を記入してください。

\*\*「版番号」は例えば、第１版、第２版などについて、その番号を１、２と記入してください。提出のない様式は空白にしておいてください。

（人を対象とする支援機器の実証試験）

# 様式１　倫理審査申請書

提出年月日: 年　　月　　日

* *改訂ごとに日付を変更してください。他の様式も同様。*
* *提出済みの申請の修正・改訂あるいは承認済みの計画の変更のための研究計画書、説明文書等の作成にあたっては、前回提出の状態を「承諾」によって変更履歴を消去した申請書類をwordの校閲機能によって修正し、wordファイルで提出してください。*
* チェックボックスは選択項目の□を■あるいは☑に置き換えてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 申請の種別 | □新規申請　　　　　　　　改訂　　版  　　　　　　　　　　　　　　　　　改訂回数を記載してください。  □変更申請　　　既承認課題の受付番号：  （変更申請の場合は様式１－様式４の変更箇所を赤字で記入すること） |

被験者の協力を必要とする下記の実証試験課題につき、倫理審査を申請いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 実証試験課題名 | |  | |
| ２．実証試験組織 | | | |
| 実証試験責任者 | | 氏名  （所属・職名） | （　　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 郵便番号：  住所：  電話番号：　　　　　　　FAX番号：  メールアドレス： |
| \*多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 連絡担当者  (実証試験責任者が連絡を担当する場合はこの欄は空白。) | | 氏名  （所属・職名） | （　　　　　　　　　　　　　　） |
| 連絡先 | 郵便番号：  住所：  電話番号：　　　　　　　FAX番号：  メールアドレス： |
| 研究協力機関  （被験者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供するだけの機関があれば記入してください。必要に応じて記入欄を増やして記入してください。多数になるときは様式６に記入して添付してください。） | | | |
| 研究協力機関 | 研究協力機関名 |  | |
| 研究責任者   * 氏名 * 所属・職名 * メールアドレス |  | |
| 共同研究者（全員の氏名を列挙） |  | |
| ３．実証試験の概要 | | | |
|  | 試験の期間 | 開始日　□倫理審査の承認日  　　　　□　　年　　月　　日  終了日　□　　年　　月　　日 | |
| 試験の段階・種別 | □第0相試験（機器による支援の必要性など、機器開発の背景情報の収集など）  □第１相試験（試作機器の基本性能、安全性、実験の計測系の確認など）  □第２相試験（開発をさらに進めることの確認のための試験）  □第３相試験（製品を上市するための最終試験）  □第４相試験（製品を上市後のフォローアップ試験）  □上記以外の目的（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 介入・侵襲性の有無 | □介入あり  □侵襲性なし  □侵襲性あり  　介入研究に助言を担当する医療職  　　氏名：  　　所属：  　　資格：  　医療職の助言を不要としたとき、その理由:  □介入なし | |
| 資金の出所 | □公的研究助成金（制度名称：　　　　　　　　　　　　）  □民間研究助成金（制度名称：　　　　　　　　　　　　）  □所属組織の資金／予算  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| ４．被験者の概要 | | | |
|  | 被験者総数  （複数の施設で実施する場合はその総数） | 名  □男女の区別なし  □性別の区別あり（男性　　名。　女性　　名） | |
| 被験者の同意能力 | □同意能力の制限された被験者を含まない。  □未成年者（16才未満）を含む。  □未成年者（16歳以上）を含む。  □（軽度）認知症患者を含む。  □知的障害者を含む。  □その他同意能力の制限された被験者を含む  　　（具体的に：　　　　　　　　　） | |
| ５．試験に関する問い合わせ、苦情に対する対応先 | | | |
| この研究に関する問い合わせ先：    この試験に関する苦情の連絡先： | | | |
| ６．共同研究の場合の倫理審査 | | | |
|  | □研究機関ごとに倫理審査を受ける。  □多機関共同研究であり、一の研究計画について一括審査を受ける。  　研究代表者の所属機関名：  （多機関共同研究の場合は様式６を記入して添付してください。） | | |
| ７．添付書類 | | | |
|  | □　倫理審査申請書（本様式）  □　支援機器の実証試験計画書（様式２）  □　実証試験参加のための説明文書（様式３）（被験者の種類が複数の場合はそれぞれの説明文書）  □　被験者または代諾者の同意書（様式４）  □　変更申請付票（様式５）  □　多機関共同研究に関する実施体制（様式6）  □　被験者あての依頼状（必要に応じて）  □　質問紙調査を含む場合の質問紙（質問紙調査を含む場合必須）  □　被験者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料  　　（宛先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　被験者を公募する場合に用いる広告・文書等  　　（内訳：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　研究者が主治医等である場合に、インフォームド・コンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料  　　（内訳：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　共同研究者から所属機関等に提出（予定）の倫理審査申請書のコピー、倫理審査委員会による承認を証明する文書等  　　（内訳：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　試料・情報の授受があるときの提供に関する記録の様式。（提供元の機関長宛の届出書、提供先の機関長宛の情報の提供記録の様式。指針ガイダンスｐ164-165の様式１、様式２を参照し、この研究計画に即して改編して添付してください。）  □　研究に関する参考資料（重要論文のコピー等）  　　（内訳：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　国外で実施予定実験に関する倫理審査申請書など関係資料  　　（内訳：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） | | |

# 

# 様式２　支援機器の実証試験計画書

提出年月日: 年　　月　　日

* 改訂の場合、wordの校閲機能によってください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実証試験課題名： |  | |
|  |  | |
|  | 作成責任者　氏名： |  |
|  | 所　属 ・ 職　名： |  |

１．実証試験組織並びに試験協力機関

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 実証試験組織（*実証試験責任者も含めて記載*） | | | | | |
| 実証試験  分担者名 | 所属（職名） | | 試験実施にあたっての役割 | | 試験分担項目 |
|  |  | |  | |  |
| 1. 試験を実施する施設・場所 | | | | | |
| 施設１： | | 施設責任者氏名  　所属・職名  　メールアドレス | |  | |
| 実験担当者  氏名（職名） | |  | |
| 試験の実施内容 | |  | |
| 施設２： | | 施設責任者氏名  　所属・職名  　メールアドレス | |  | |
| 実験担当者  氏名（職名） | |  | |
| 試験の実施内容 | |  | |

２．試験が対象とする機器について

|  |
| --- |
| 1. 関連する先行研究 2. この開発の経緯 3. この機器が想定する利用者像 4. この機器に期待する性能・効果 5. 機器の構造、作動原理 6. 機器の安全性 7. 実験の準備状況 8. 実用化の見通し |

３．実証試験の計画

|  |
| --- |
| 1. 実証試験の目的および達成目標・機器の検証したい機能   （複数の部分的研究よりなる場合の部分的研究に関しては、「研究１」、「研究2」のように区分して記載してください。以下、研究デザインに関するすべての項目についても、必要に応じて区分して記載してください。ただし、全体として一つの研究よりなることが必要です。このことは、この項目（Ａ）で説明してください。）   1. 研究デザイン 2. 採用した研究デザインのタイプ   □介入研究  □比較対照研究  □群間比較デザイン　　□ランダム化試験  　　　　　　　　　　　　　　□非ランダム化試験  □群内比較デザイン　　□自己対照（前後比較）試験  　　　　　　　　　　　　　　□クロスオーバー  □対照のない介入  　□観察研究  □記述的観察研究  □分析的観察研究　　　□横断研究  　　　　　　　　　　　　　　□コホート研究  □ケースコントロール研究  　□質的研究  　□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　）   1. 本実証試験における研究デザイン 2. リサーチ・クエスチョン   （リサーチ・クエスチョンをPICO／PECOの形式で表現して下さい。）   1. P: 対象とする障害（Patient）（記述的観察研究の場合は対象者の障害像） 2. I: 介入（Intervention）[分析的観察研究の場合はE: Exposure（要因）、記述的観察研究の場合は、観察・記録する要因・項目など] 3. C: 比較対照（Control）[記述的観察研究の場合は不要] 4. O: アウトカム（Outcome）[記述的観察研究の場合は結果・結論として期待する要因・項目など] 5. 仮説（記述的観察研究および質的研究の場合は不要） 6. エンドポイント（記述的観察研究の場合は主要なアウトカム） 7. 試験の具体的手順および操作の詳細、記録するアウトカム変数とその測定法   （試験が複数の実験によって構成され、個別にまとめて記載した方がわかりやすい場合は実験ごとにまとめて実験１、実験２等として記載してください。）   1. 実験の手順、機器、操作およびデータ解析の詳細   （B④で列挙したアウトカム変数のほか、測定、記録するすべてのパラメータについて測定法、解析法を列挙すること。統計解析はG②に記載）   1. ありうるバイアスとそれに対する対策 2. 統計学的事項（記述的観察研究および質的研究の場合は不要） 3. 設定した被験者数（サンプルサイズ）に関する統計学的根拠 4. 測定したエンドポイントに関する統計学的検定の種類及び手続   （仮説検定型の研究デザインの場合のみ。帰無仮説、対立仮設を明示すること。）   1. 実験に伴う負担 2. 記録のために被験者に課す負担の見積もり 3. 実験  * 一人あたりの実験の回数　　　　　回 * 1回あたりの所要時間（実験の正味時間）　　　　時間   （項目（F）①のタイムライン例では、「自機で練習」から「片付け終了」までの95分）   * 1回あたり必要な拘束時間　　　　時間 * 一人あたり参加に要する全期間　　　　（日、週、月）間 * （参加する全日数、連続する場合は週、月など。日、週、月の適当なものを残して後は削除してください。）  1. 採血などの侵襲性を伴う操作 2. その他負担となる操作 3. 音声、映像等を記録する場合の被験者一人あたりの頻度と所要時間   □いずれも記録しない  以下を記録する。  □音声  　　　　記録する回数　　　　　　　回  　　　　１回あたりの所要時間　　　時間  □映像  　　　　　□静止画  記録する回数　　　　　　　回  　　　　　　　　１回あたりの所要時間　　　時間  　　　　　□動画  記録する回数　　　　　　　回  　　　　　　　　１回あたりの所要時間　　　時間   1. 被験者の被るリスク 2. この実証試験に必然的に伴う侵襲 3. 起こりうる身体的、心理的あるいは社会的不利益、危害の予見される可能性とそれへの被験者保護対策 4. 試験の開始後被験者を除外あるいは中断するための判断基準 5. この実証試験のために健康被害が発生した時の補償   □ 補償なし  □ 補償あり  　　　　　　具体的に（　　　　　　　　　　　　　）   1. この実証試験によるベネフィット（便益） 2. この実証試験の結果社会が受けるベネフィット（記入要領の例文を参照） 3. この実証試験によって被験者が直接受けるベネフィット 4. 国外の施設における実証試験の実施予定の有無   　　　□　有　　　　　□　無  有の場合、具体的に： |

４．被験者について

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 被験者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）（記入要領の注意事項参照） 2. 選択基準： 3. 除外基準： 4. 禁忌： 5. 被験者に関する事項の詳細  |  |  | | --- | --- | | 全施設合計 | 被験者総数：　　　　　　　　名  　　□男女の区別なし  　　□男女の区別あり（男性　　　名、女性　　　　名）  対象年齢層：　　　　　歳～　　　　歳  対象とする障害の種類：  被験者の実験参加期間：　　　月、週間、日  実験の期間　　　　　年　　月　－　　　年　　月 | | 実験実施施設ごとの内訳 | | | （１） | 被験者総数：　　　　　　　名  　　□男女の区別なし  　　□男女の区別あり（男性　　　名、女性　　　　名）  対象年齢層：　　　　　　　　歳～　　　　　　歳  対象とする障害の種類：  1回あたりの実験参加時間：　　　　時間  被験者の実験参加期間：　　　月、週間、日  実験の期間　　　　　年　　月　－　　　年　　月 | | * + 1. 実験施設との打ち合わせ・契約等の状況、施設の協力体制     2. 責務相反のあり得る場合の管理策・あり得るバイアスに対する対策等 | | | （２） | 被験者総数　　　　　　　名  □男女の区別なし  　　□男女の区別あり（男性　　　名、女性　　　　名）  対象年齢層　　　　　　　　歳～　　　　歳  対象とする障害の種類  1回あたりの実験参加時間　　　　時間  被験者の実験参加期間　　　月、週間、日  実験の期間　　　　　年　　月　－　　　年　　月 | | 1. 実験施設との打ち合わせ・契約等の状況、施設の協力体制 2. 責務相反のあり得る場合の管理策・あり得るバイアスに対する対策等 | |  1. 被験者の募集・選定手続き（□機縁募集　　□公募　　□委託）   （機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）   1. 募集先、募集先と研究者との関係（*募集先への依頼状等を添付すること*）   募集先1（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  募集先1と研究者との関係（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （*募集先が一つの場合、以下の欄は削除*）  　　募集先２（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  募集先２と研究者との関係（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  募集先３（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  募集先３と研究者との関係（　　　　　　　　　　　　　　　　　）   1. 具体的な募集手続（被験者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究担当者の関係、役割分担。公募の場合は公募媒体、公募方法、公募の文書等を含む募集手続）   募集先1  募集先２   1. 施設の入所者、病院の入院患者、施設や病院の職員、学生など社会的弱者の他、医師と患者のような非対称の関係にある被験者候補の場合、募集の手続において、威圧、強制などを伴わないための配慮 2. 調査会社等に募集を委託する場合   （*調査会社に募集を委託する場合、調査会社からの募集要綱（案）、調査会社との委託契約（案）を添付して下さい*。）  下記条項を点検し、確認された項目をチェックして下さい。  □ 委託先の調査会社においては個人情報が適切に管理されている。  □ 調査会社が現に保有する個人情報をこの研究で利用することについて被験者候補からの同意を得ている（得ることにしている）。  □ 募集要項に、この研究における個人情報の利用目的を明示してある。または様式３提示後にのみ取得する情報については様式３に個人情報の利用目的を記載している。  □ 今回の委託によって新たに収集する個人情報について上記利用目的以外には利用しないことを確認してある。  □ 今回の委託によって新たに収集した情報について、調査会社の安全管理体制が整っていることを確認している。  □ 今回の委託によって新たに収集した情報について、委託業務終了後は適切に廃棄することになっている。   1. インフォームド・コンセントの手続き 2. 要配慮個人情報の要否   □ 要配慮個人情報を収集する（収集する場合は項目４（H）①の所定の欄に列挙。）  □ 要配慮個人情報を収集しない   1. インフォームド・コンセント手続きのタイプ   □ 事前に同意文書の署名による  □ 事前に口頭による同意と同意の記録作成による   * 記録内容と作成の方法：（どのような記録の方法によるかを記載）   □ 事前の同意によらない  （以下、項目（F）②－（F）⑥への記入は不要）  □ 事後の拒否（指針・第4章・第8・1・(1)・イ・(ｲ)・②(ii)）の手続きによる   * 事後の拒否（オプトアウト）の手続きが許されるためのすべての要件（2.5.2Dの表9）について記載   □ インフォームド・コンセントの「簡略化」（指針・第4章・第8・9(1))による手続きの簡略化）を行う。   * 「簡略化」した手続きの詳細および簡略化の許されるためのすべての要件（2.5.2Eの表10）について記載：   □ インフォームド・コンセントは不要  （インフォームド・コンセント不要の場合は、③以下および項目（E）、（F)は記入不要）   * インフォームド・コンセント不要の理由を記載：  1. インフォームド・コンセントにおける「説明」 2. 説明担当者氏名： 3. 説明の手順 4. 説明の仕方   □ 一人ずつ個別に  □ 集まってもらって集団で  □ その他（　　　　　　　　　　　）   1. 説明のタイミング   □ 機縁先から紹介のあるたびに、あるいは公募に応募のあるたびに、  □ 機縁先からの紹介、公募への応募を数名ずつまとめて、  一回あたりの人数見込み（　　　　　　名）  □ 機縁先からまとめて紹介してもらう。  機縁先ごとの人数を記載  機縁先：　　　　　　　人数：　　名  機縁先：　　　　　　　人数：　　名  機縁先：　　　　　　　人数：　　名  機縁先：　　　　　　　人数：　　名  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　）   1. 説明の場所   □ 募集先（具体的に：　　　　　　　　）  □ 被験者の自宅または入所施設  □ インフォームド・コンセントの取得担当者または試験協力者の所属機関  　（試験責任者の所属機関、試験実施場所を含む）  　　（具体的に：　　　　　　　　　）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　）   1. 説明の方法   □ 説明文書を添えて口頭にて説明する。  □ 説明文書なしに口頭にて説明する。  説明内容の記録の方法：  □ 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない。  説明が不要の理由：  □ 電磁的方法によって説明する。  説明の方法：  □デバイスによる  具体的に：  □遠隔通信による  具体的に：   1. インフォームド・コンセントにおける「同意」の取得 2. 同意取得担当者氏名： 3. 同意取得のタイミング   □ 説明後直ちに  □ 説明後数日経過後  □ その他（具体的に：　　　　　　　　　）   1. 同意取得の場所   □ 募集先（具体的に：　　　　　　　　）  □ 被験者の自宅または入所施設  □ インフォームド・コンセントの取得担当者または試験協力者の所属機関  　（試験責任者の所属機関、試験実施場所を含む）  　　（具体的に：　　　　　　　　　）  □ その他（具体的に：　　　　　　　　　　）   1. 同意取得の方法   □ 同意書に署名  □ 口頭による同意  　　同意に関する記録の詳細：  □ オプトアウトによる。  　　「被験者が情報を容易に知りうる」ための具体的手段：  □ 電磁的方法による  採用する具体的な「電磁的方法」：  個人情報保護のための「安全管理措置」：  本人確認の方法：   1. 特別の配慮を要するインフォームド・コンセント 2. 被験者に中学修了あるいは16歳以上の未成年者を含む場合のインフォームド・コンセントの要件について（*下記要件をチェックして下さい。非該当の場合は記入不要*）   □ 研究の実施に関する十分な判断力を有する  □ 侵襲を伴わない実験である  □ 情報の開示、親権者等が拒否できる機会の保障について   * 通知、掲示等広報・周知するための手段： * 被験者等が拒否できる機会の具体的な保障策：  1. 説明文書、同意書の代替様式および情報に障害のある被験者候補に対する配慮   □ 点字  □ 拡大文字文書  □ 読み上げ  □ 被験者の指名した立会人がいる  □ 立会人なしで被験者に説明する  □ その他（具体的に：　　　　　）  □ 音声データ（具体的に：　　　）   1. 代筆者の選定基準（非*該当の場合は記入不要*）   代筆者の必要理由（　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 被験者の法定代理人（親権者、成年後見人、補佐人、補助人）  □ 被験者の親族で本人の利益を代弁できる者  □ 被験者の選定した立会人  □ その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　）   1. インフォームド・コンセントにおける同意能力と代諾   被験者の同意能力とインフォームド・コンセントの代諾を検討する必要がある場合に記入してください。詳細は2.5.2(2)を参照。   1. 同意能力への制限を検討する必要のある被験者のタイプ   □ 検討は不要  （不要の場合は、以下項目（E）は記入不要）  □ 未成年者（中学校未修了で16歳未満）  □ 成年（中学終了あるいは１６歳以上の未成年者を含む）であって同意能力の検討を要する場合（知的障害、認知障害等のある場合）   1. 同意能力の制限の有無の判定・確認の担当者   職種：　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　所属：   1. 同意能力制限の判定基準 2. 同意能力制限を判定する時期 3. 同意能力に制限のある場合の代諾者の選定方針：   □ 法定代理人（親権者、成年後見人、補佐人、補助人）  □ 法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる者  □ その他：（　　　　　　　）   1. インフォームド・アセントの手続   □インフォームド・アセントの手続をとる  □ 説明文書は別に用意する（別に用意した説明文書を添付してください）  □ 説明文書は別に用意しない  □インフォームド・アセントの手続はしない  □その他（具体的に：　　　　　　　　　）  　上記の理由：   1. 被験者に「社会的弱者」が含まれる場合 2. 「社会的弱者」のタイプ   □「社会的弱者」は含まない。  （「社会的弱者」を含まない場合は、以下項目（F）は記入不要）  □未成年者（16歳未満かつ中学未修了）  □同意能力が制限された者（具体的に：　　　　　　　　　　　）  □施設の入所者・通所者・病院の入院患者  □経済的弱者  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　）   1. 「社会的弱者」を被験者とするための要件について 2. この研究がそのグループの健康増進を試みるものであり、そのグループの利益となることの根拠： 3. そのグループの人を対象としない限り研究が不可能であり、他のグループでは代替できないことの理由： 4. 最小限のリスクと負担のみを伴うことの根拠： 5. 被験者、施設・委託先に提供する謝金、謝礼、必要経費等 6. 被験者に対して   □謝金・謝礼なし  □謝金・謝礼あり  　　　　謝金の額、謝礼の品名など（　　　　　　　）  　　　　　　　上記の頻度　　□ 全参加期間に対して  □1回の参加に対して  □参加1時間あたり  □その他（具体的に　　　　　　　　　　　）  □交通費なし  □交通費あり  　　　交通費の額：   * + - * 一律　　　　円       * 実費（算出法：　　　　）   （1日（回）あたり、自宅－実験場所までの往復交通費など。）   * + - * その他（算出法：　　　　　　　　）  1. 施設・委託先に対して   （複数の施設の場合は、施設ごとに記入してください。）  □ 支払いなし  　　□ 支払いあり   1. （複数の施設がある場合は、施設ごとに記入してください。）  * 支払い先の施設名： * 支払い内訳：  1. （研究協力謝金、光熱水料等必要経費、施設使用料等支払い事由を記載してください。）   金額（　　　　　円）  支払い事由：  　　　　　　　上記の頻度　　□ 全参加期間に対して  □　1日（週、月）あたり  □　その他（具体的に　　　　　　　　　　　）   1. 被験者候補に開示すべき利益相反、責務相反   □ 開示すべき利益相反、責務相反はない。  □ 開示すべき利益相反、責務相反がある。  　　　　（開示すべき具体的内容）：     1. 被験者の[個人情報](#_個人情報)保護・収集したデータのための安全管理 2. 収集する個人情報   □ 氏名  □ 住所  □ 生年月日  □ メールアドレス  □ 電話番号  □ 年齢  □ 性別  □ 身長  □ 体重  □ 画像（静止画、動画）  □ 音声  □ 障害・疾病の種別・程度  □ その他（具体的に。要配慮個人情報には○印を付してください。）   1. 個人情報の加工   □ 加工しない。  □ 個人情報である仮名加工情報を作成する。  　　　仮名加工情報作成の実施計画  　　　　仮名加工情報作成の時期　　　　年　　　月  　　　　仮名加工情報作成の担当者（氏名・所属）：  □ 作成した個人情報である仮名加工情報として管理する。  □ 匿名加工情報に加工する。  匿名加工情報作成の実施計画  　　　　　　匿名加工情報作成の時期：  　　　　 　　匿名加工情報作成担当者（氏名・所属）：   1. 匿名加工情報、仮名加工情報のいずれにも加工しない場合、その理由： 2. 静止画・動画・音声の管理   □静止画あり　　□動画あり　　□音声あり　　　□なし  保存媒体：  保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：   1. 試験期間中の個人情報、試料等の保管（匿名加工情報として保管する場合は記載不要）   保管責任者：  保管場所：  保管方法：   1. 試験終了後のデータ、個人情報、試料等の保管・破棄の方法（匿名加工情報に加工する場合は記載不要）   保管期間：　　　年　　月まで  保管責任者：  保管場所：  保管方法：  データ等の処分・破棄の方法：   1. 同意書の保管   保管責任者：  保管場所：  保管方法：  破棄の時期：　　年　　月  破棄の方法：   1. 共同研究機関等とのデータ（試料・情報）の授受に関する記録   □ なし  □ あり  ありの場合：   * 提供元の機関長宛の届出書、提供先の機関長宛の情報の提供記録の様式を添付してください。（指針ガイダンスｐ164-165の様式１、様式２を参照） * 以下を記入してください。  1. データの提供先に関する記録   （提供元では、提供した日から3年を経過した日まで保管してください。）   |  |  | | --- | --- | | 提供元研究機関名 |  | | * 提供先機関の名称 * 上記機関の研究責任者氏名 * 提供するデータ等の項目 |  | | * インフォームド・コンセントあるときの情報、被験者氏名、同意エビデンス保管\* | □同意書の保管　　　□ 同意の記録の保管 | | 提供元研究機関名 |  | | * 提供先機関の名称 * 上記機関の研究責任者氏名 * 提供するデータ等の項目 |  | | * インフォームド・コンセントあるときの情報、被験者氏名、同意のエビデンス保管\* | □同意書の保管　　　□ 同意の記録の保管 |   \*匿名加工情報に加工されているときは不要。   1. データの提供元に関する記録   （提供先では研究の終了について報告された日から5年経過の日まで保管してください。）   |  |  | | --- | --- | | 提供先研究機関名 |  | | * 提供元機関の名称 * 上記機関の研究責任者氏名 * 提供するデータ等の項目 * 提供元における取得の経緯 |  | | * インフォームド・コンセントあるときの情報、被験者氏名、同意のエビデンス保管\* | □情報そのものの保管　□ 同意の記録の保管 | | 提供元研究機関名 |  | | * 提供先機関の名称 * 上記機関の研究責任者氏名 * 提供するデータ等の項目 * 提供元における取得の経緯 |  | | * インフォームド・コンセントあるときの情報、被験者氏名、同意のエビデンス保管\* | □情報そのものの保管　□ 同意の記録の保管 |   \*匿名加工情報に加工されているときは不要。   1. 将来における、この研究とは異なる目的のためにデータを利用する可能性の有無   □ 可能性はない  □ 改めて同意をお願いしたうえで目的外利用する  □ 匿名加工情報に加工した上で目的外利用する     1. 将来における、データの第三者（共同研究機関、業務委託等）提供の有無   （様式1および説明文書の実証試験組織に含まれる共同研究機関は第三者提供には該当しません。）  □ 第三者提供の可能性はない  □ 匿名加工情報に加工したうえで第三者提供の可能性がある。  □ 匿名加工情報に加工しないで第三者提供の可能性がある。  　　　（匿名加工情報に加工しない場合は、改めて同意を得る必要があります。） |

５．特記事項

|  |
| --- |
|  |

６．実証試験従事者の専門分野

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 現　職 | 最終学歴・専攻 | この分野の研究開発歴、臨床経験等 |
|  |  |  |  |

７．文献リスト

# 様式３　支援機器の実証試験にご参加いただくための説明文書

【改訂の場合、wordの校閲機能による見え消しとし、改訂の日付を記載してください。『○○年○○月○○日改訂』など。】

実証試験代表者：

　所属、役職

　氏名

**Ⅰ．実証試験の内容、参加事項の概要、実証試験の実施体制の説明**

１．実証試験課題名：

２．実証試験の背景と目的

３．実証試験の場所と期間

４．実証試験実施者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実証試験従事者名 | 所属・役職・職種 | 連絡先 | 実証試験実施にあたっての役割 | 分担項目 |
|  |  |  |  |  |

**Ⅱ．参加事項に関する具体的な説明**

５．開発対象の支援機器の概要

６．実証試験の概要と参加の具体的手順

1. 実証試験の目的と方法
2. 実証試験の手順
3. 実証試験に必要な生化学試験等のために採取する試料とその量
4. 参加者の画像、音声等の記録の有無とその目的
5. 実証試験への参加者の概要

（参加者総数、男女の区別があればその人数、年齢層、対象とする障害、疾病等、禁忌）

1. 参加のための負担（1回あたり実験時間、総回数、全期間[日（、週、月）間]）

７．この実証試験への参加に伴う危害の可能性について

８．実証試験に関する資料の開示について

Ⅲ．参加事項に関するその他の事項について

９．実証試験により期待されるベネフィット（便益）

１０．実証試験のための費用

１１．実証試験参加に伴う謝金等

１２．開示すべき利益相反・責務相反

１３．知的財産権の帰属

**Ⅳ．個人情報の保護・実証試験成果の公表について**

１４．個人情報の取り扱い

１５．実証試験終了後の対応・成果の公表

**Ⅴ．この研究への参加の任意性と同意手続き等についての説明**

１６．この実証試験への参加をお願いする理由

１７．実証試験への参加および中断の任意性について

１８．この実証試験の開始後参加の中断をお願いする場合について

１９．この実証試験への参加への同意書への署名について

**Ⅵ．連絡先など事務手続き上の情報**

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この実証試験に関する問い合わせ先：

（実証試験担当者の氏名、住所、電話番号、e-メールアドレス）

この実証試験に関する苦情等の連絡先：

（実証試験実施機関の担当者の氏名、住所、電話番号、e-メールアドレス）

**同意撤回書**

実証試験責任者:（所属・職名・氏名）

　　　　　　　　　　殿

私は、「（実証試験課題名）」の実証試験に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを実証試験担当者

　 　　　　　　　　　　氏

に伝えました。ここに同意撤回書を提出します。

　　　　　　　年　　月　　日

（試験参加者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。）

試験参加者氏名（自署）

　　　　　　生年月日

　　　　　　住所・連絡先

（代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。）

代諾者（家族等）氏名（自署）

（注）家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

　　試験参加者（患者）との続柄

　　生年月日

　　住所・連絡先

本実証試験に関する同意撤回書を受領したことを証します。

　　　　実証試験担当者 　　　　　印

　　　　所　属

　　　　職

# 

# 様式４　同意書

実証試験責任者:（所属・職名・氏名）

　　 　　　　　　　　　　殿

私は、実証試験計画名「（実証試験課題名）」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

□ 実証試験の背景と目的（説明文書　項目２）

□ 実証試験の場所と期間（説明文書　項目３）

□ 実証試験を実施する従事者（説明文書　項目４）

□ 開発対象の支援機器の概要（説明文書　項目５）

□ 実証試験の概要と具体的手順と内容（説明文書　項目６）

□ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書　項目７）

□ 実証試験に関する資料の開示について（説明文書　項目８）

□ 実証試験により期待されるベネフィットについて（説明文書　項目９）

□ 実証試験のための費用（説明文書　項目１０）

□ 実証試験の参加に伴う謝金等（説明文書　項目１１）

□ 知的財産権の帰属（説明文書　項目１２）

□ 個人情報の取り扱い（説明文書　項目１３）

□ この実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について（説明文書　項目１４）

□ この実証試験への参加お願いする理由（説明文書　項目１５）

□ この実証試験への参加および中断が任意であること（説明文書　項目１６）

□ この実証試験への参加を中断する場合（説明文書　項目１７）

□ 実証試験への参加への同意書への署名（説明文書　項目１８）

□ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書　項目６）

□ 公開に同意しない

□ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。

□ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

□ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

□ その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、実証試験に参加することに同意します。

　　　　　　　　年　　月　　日

　　実証試験参加者署名

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者（所属・職名・氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**同意書（代諾者用）**

実証試験責任者:（所属・職名・氏名）

　　　　 　　　　　　殿

私は、実証試験計画名「（実証試験課題名）」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

□ 実証試験の背景と目的（説明文書　項目２）

□ 実証試験の場所と期間（説明文書　項目３）

□ 実証試験を実施する従事者（説明文書　項目４）

□ 開発対象の支援機器の概要（説明文書　項目５）

□ 実証試験の概要と具体的手順（説明文書　項目６）

□ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書　項目７）

□ 実証試験に関する資料の開示について（説明文書　項目８）

□ 実証試験により期待されるベネフィットについて（説明文書　項目９）

□ 実証試験のための費用（説明文書　項目１０）

□ 実証試験の参加に伴う謝金等（説明文書　項目１１）

□ 知的財産権の帰属（説明文書　項目１２）

□ 個人情報の取り扱い（説明文書　項目１３）

□ 実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について（説明文書　項目１４）

□ この実証試験への参加をお願いする理由（説明文書　項目１５）

□ 実証試験への参加および中断が任意であること（説明文書　項目１６）

□ この実証試験への参加を中断する場合（説明文書　項目１７）

□ 実証試験への参加への同意書への署名（説明文書　項目１８）

□ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書　項目６）

□ 公開に同意しない

□ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。

□ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

□ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

□ その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、下記実証試験参加者がこの実証試験に参加することに同意します。

　　　　　　　　　　年　　月　　日

代諾者署名

（注：代諾は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。法定代理人のいない場合、親族であって試験参加者の利益を代弁できる方にお願いします。）

実証試験参加者署名

（注：試験参加者が１６歳未満の未成年者である場合は、代諾者とともに試験参加者からの同意を得てください。）

実証試験参加者氏名

実証試験参加者との続柄・関係

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名（所属・職名・氏名）

同意書（代筆者用）

実証試験責任者:（所属・職名・氏名）

　　　　 　　　　　　殿

私は、実証試験計画名「（実証試験課題名）」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については代筆者がレ印を入れて示しました。

□ 実証試験の背景と目的（説明文書　項目２）

□ 実証試験の場所と期間（説明文書　項目３）

□ 実証試験を実施する従事者（説明文書　項目４）

□ 開発対象の支援機器の概要（説明文書　項目５）

□ 実証試験の概要と具体的手順（説明文書　項目６）

□ この実証試験への参加に伴う危害の可能性について（説明文書　項目７）

□ 実証試験に関する資料の開示について（説明文書　項目８）

□ 実証試験により期待されるベネフィットについて（説明文書　項目９）

□ 実証試験のための費用（説明文書　項目１０）

□ 実証試験の参加に伴う謝金等（説明文書　項目１１）

□ 知的財産権の帰属（説明文書　項目１２）

□ 個人情報の取り扱い（説明文書　項目１３）

□ 実証試験終了後の対応・実証試験成果の公表について（説明文書　項目１４）

□ この実証試験への参加をお願いする理由（説明文書　項目１５）

□ 実証試験への参加および中断が任意であること（説明文書　項目１６）

□ この実証試験への参加を中断する場合（説明文書　項目１７）

□ 実証試験への参加への同意書への署名（説明文書　項目１８）

□ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像（静止画、動画）・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。（説明文書　項目６）

□ 公開に同意しない

□ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。

□ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い

□ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る

□ その他（特別な希望があれば、以下にご記入ください）

これらの事項について確認したうえで、下記実証試験参加者が実証試験に参加することに同意します。

　　　　　年　　月　　日

　　実証試験参加者氏名

代筆者署名

（注：代筆は、親族であって本人の利益を代弁できる方、あるいは試験参加者の利益を代表する者として指名した方にお願いします。）

試験参加者との続柄・関係

本実証試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名（所属・職名・氏名）

# 様式５　変更申請付票

年　　月　　日　提出

* 変更申請の場合、様式5は様式1と様式2の間に挿入して下さい。

１．研究課題

承認済み実証試験の申請番号：

申請課題名：

　　承認済み実証試験の承認期間：　　　年　　月　　日より　　　　年　　月　　日まで

２．試験の進展状況（変更申請の下になる実証試験の実施状況及び現時点までに得られている結果並びに変更申請に至った経緯について記載して下さい）

1. インフォームド・コンセントの手続済み被験者数：　　　　名
2. 現在実験実施中の被験者数:　　　　　　　　名
3. 実験終了被験者数：　　　　　　　名
4. 変更後の予定被験者数：　　　　　名
5. 現時点までの実験結果概要：
   * + 1. 変更申請に至った経緯：
       2. 変更に伴うインフォームド・コンセントの手続の有無

□ 研究計画の変更に関してインフォームド・コンセントの手続をとる。

予定するインフォームド・コンセントの手続：

□ インフォームド・コンセント手続は不要

不要である理由：

５．実験を終了した被験者のデータに関する処置

□ 実験内容に変更はないので、そのままデータ解析に含める

□ 実験内容の変更に対応してインフォームド・コンセント手続を取った上で追加実験をお願いする

□ 実験内容が大きく変化したので取得済みデータは破棄する

□ その他（具体的に：　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ６．変更点と変更内容 | | | |
| 書類名 | 項目番号 | 変更内容 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 様式６　多機関共同研究に関する実施体制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 多機関共同研究課題名 | |  |
| 研究代表機関名 | |  |
| 研究代表機関 | 研究代表者 |  |
| ·氏　名  ·所属・職名  ·連絡先（メールアドレス ） |  |
| 多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 参加共同研究者（全員の氏名を列挙） |  |
| 共同研究機関 | | |
| 共同研究機関 | 共同研究機関名 |  |
| 研究責任者  ・氏名  ・所属・職名  ・連絡先（メールアドレス ） |  |
| 多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 参加共同研究者（全員の氏名を列挙） |  |
| 共同研究機関 | 共同研究機関名 |  |
| 研究責任者  ・氏名  ・所属・職名  ・連絡先（メールアドレス ） |  |
| 多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 参加共同研究者（全員の氏名を列挙） |  |
| 研究協力機関 | | |
| 研究協力機関 | 研究協力機関名 |  |
| 研究責任者  ・氏名  ・所属・職名  ・連絡先（メールアドレス ） |  |
| 多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 参加共同研究者（全員の氏名を列挙） |  |
| 研究協力機関 | 研究協力機関名 |  |
| 研究責任者  ・氏名  ・所属・職名  ・連絡先（メールアドレス ） |  |
| 多機関共同研究における役割・責任分担 |  |
| 参加共同研究者（全員の氏名を列挙） |  |
| 多機関共同研究の特記事項（もしあれば） | |  |