|  |
| --- |
| **実証事業実施計画書**本実証における研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の理念・目的に沿って 本実証事業実施計画書を遵守して実施する。 |
| **◆神奈川ME-BYOリビングラボにおける実証事業について**「神奈川ME-BYOリビングラボ」は、県民の意識・行動変容につながる未病関連商品・サービスの機能・効果等を検証する実証事業（臨床研究）を対象とする。事業者主体の実証事業に於いては、実証に当たり、まず、実証事業研究モデルの確立や将来の検証に向けた仮説生成を目指すためのトライアル的（予備的・準備的）な研究や、このためのデータ収集活動等に主眼をおいた探索的研究の実施を推奨する。 ※神奈川ME-BYOリビングラボにおいては、「実証」と「研究」を同義と見なし、以下の文言においても同様の扱いとする。**◆実証事業実施計画作成時の補足説明**・ランダム化及び盲検化については、別紙１に記入する。・未病領域の実証事業となるため、侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う研究や医療行為及び食品摂取の検証を目的とした研究は、対象外とする。そのため、別紙２に記載の事項について、「該当しないこと」を確認する。・神奈川ME-BYOリビングラボでは、製品・サービスの社会実装面についても、評価を行うため、別紙３（社会実装に関する項目）の記入を必須とする。・中央一括審査方式について、本計画書では対象外とする。 |
| **章／トピック** | **チェックリスト項目** |
| **実証事業の科学的研究について** |
| **1. 研究課題名** |
| 実証課題名【記　入】 | 「課題名」（日本語）「Public Title」（英語）【任意】「提案団体名」（日本語/英語）「提案代表者所属・氏名」（日本語/英語） |
| 初版 | 「提案年月日」 |
| 改版履歴 | 「版数」「改訂年月日」 |
| 抄録（日本語）【記　入】 | 試験デザイン、方法の構造化抄録 |
|  |
| Abstract(英語)【記　入】【任　意】 | Structured Abstract of Protocol Design and Method |
|  |
| **2. 研究の実施体制（関連事項を含む）** |
| 役割 | 所属/ Affiliation | 資格 | 氏名/Name |
| 実施機関及び実施機関の長【記　入】 |  |  |  |
| 実施機関及び実施責任者【記　入】 |  |  |  |
| 実施機関及び実施分担者【記　入】【任　意】 |  |  |  |
| 統計学事項の実施責任者【記　入】 |  |  |  |
| 同意説明責任者【記　入】 |  |  |  |
| 同意説明分担者【記　入】【任　意】 |  |  |  |
| 症例登録担当者【記　入】【任　意】【複数人指定可能】 |  |  |  |
| 割り付け担当者【記　入】【任　意】【複数人指定可能】 |  |  |  |
| 収集した個人情報や試料及びデータの保管場所及び管理責任者（個人情報管理責任者）【記　入】 |  |  |  |
| 収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先の実施機関及び実施責任者【記　入】 |  |  |  |
| 実証フィールドの実施機関及び実施責任者【記　入】 |  |  |  |
| 参加者からの相談等への対応窓口【記　入】 | 【窓口担当者】 |  |  |
| 【連絡先】 |  |  |
| 有害事象発生時の対応者（重篤含む）【記　入】 |  |  |  |
| 健康被害の賠償責任保険・補償責任保険の保険会社名【記　入】 | □あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□すでに他機関にて契約済（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　）□なし　理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 倫理審査委員会【記　入】 | 倫理審査機関（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 倫理審査委員会所在地（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）倫理審査承認番号（承認番号を記載または記載予定と記載　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施計画の予定登録先【選択☑】 | **※介入を伴う臨床研究は、計画の登録を原則必須とする。**□あり　　【予定登録先】□臨床研究等提出・公開システム（ｊRCT）□大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床研究試験登録システム（UMIN-CTR）　 □日本医薬情報センターiyakuSearch（JapicCTI医薬品データベース）□日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMACCT）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□なし |
| **3. 研究の目的及び意義** |
| 事業実施の背景【記　入】 |  |
| 事業実施の目的または仮説【記　入】 |  |
| **4. 研究の科学的合理性の根拠** |
| 事業実施の合理性の根拠）【記　入】 |  |
| 先行実施例や類似例等との対比【記　入】 |  |
| 参考文献【記　入】 | 先行実施例や類似例等に関する文献 |
|  |
| **5. 研究の方法** |
| 試験デザイン【選択☑】【記　入】 | 試験デザインの記述（並行群間、要因分析など）、割付け比を含む。 |
| **※侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴う研究は、対象外とする。**【試験デザイン】□探索的研究、□検証的研究□前向き研究、□後ろ向き研究、□登録研究□侵襲なし、□侵襲あり（□軽微な侵襲~~、□軽微以外の侵襲~~）□介入なし、□介入あり□新たに試料・情報を取得する。□既存試料・情報を利用する。□対照試験（対照群：プラセボ群／コントロール群ともいう）、□無対照試験□並行群間比較試験（□割付け比（X：X））□クロスオーバー比較試験□前後比較試験□ランダム化比較試験、□非ランダム化比較試験□ブロック・ランダム化試験、□層別ランダム化比較試験□二重盲検、□単盲検、□非盲検□グループ逐次デザイン、□適応的デザイン【任意】□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【エビデンスレベル】 |
| 米国医療政策研究局によるエビデンスの分類 |
|  | レベル | 研究デザイン |
| □ | Ⅰa | 無作為（ランダム）化比較試験のメタアナリシスによる |
| □ | Ⅰb | 少なくとも一つの無作為（ランダム）化比較試験による |
| □ | Ⅱa | 少なくとも一つのよくデザインされた無作為（ランダム）化のない比較試験による |
| □ | Ⅱb | 少なくとも一つの他のよくデザインされた準実験的研究による |
| □ | Ⅲ | よくデザインされた非実験的記述的研究による、比較研究、相関研究、ケース・コントロール研究など |
| □ | Ⅳ | 専門委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験 |
| ※臨床試験ハンドブック参照 |
| 実証フィールド【選択☑】【記　入】 | データが収集されたセッティングと場所 |
| 【実証フィールド】□実証フィールドの実施機関及び実施責任者を設定（□研究の実施体制の欄に記載）※データが収集されたセッティングと場所は、試験が実施されるフィールドを指す。 |
| 【参加者の募集】□自治体の市民を対象とする場合：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） □民間企業の従業員を対象とする場合：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 介入の方法【選択☑】【記　入】 | 再現可能となるような詳細な各群の介入（実際にいつどのように研究されるかを含む。） |
| 【介入手順】 |
| 【実施条件】□介入に伴う実施条件（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□測定及び検査に伴う実施条件（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 症例登録、割り付けの方法（担当者を含む）【記　入】 | 【症例登録】・本項は、症例登録担当者（□研究の実施体制の欄に記載）が実施する。【割り付け】・本項は、割り付け担当者（□研究の実施体制の欄に記載）が実施する。 |
| 観察及び検査項目（データ取得時期やスケジュールを含む）【選択☑】【記　入】 | 【データ取得：測定及び検査項目・アンケート等】 |
| 測定 |
|  | 測定項目 | 測定内容 | 情報源 |
| □ | 測定〇〇〇 |  |  |
| 検査 |
|  | 検査項目 | 検査内容 | 情報源 |
| □ | 検査〇〇〇 |  |
| アンケート |
|  | アンケート項目 | アンケート内容 | 情報源 |
| □ | 開始前アンケート |  |  |
| □ | 開始時アンケート |  |  |
| □ | 終了時アンケート |  |  |
| □ | 終了後アンケート |  |  |
| その他 |
|  | その他の項目 | 内容 | 情報源 |
| □ | その他〇〇〇 |  |  |
| 研究のスケジュール【選択☑】【記　入】 | 【研究スケジュール（募集～開始まで）】 |
| □ | 参加者の募集 | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 |
| □ | 説明会の開催 | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 |
| □ | 同意説明 | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 |
| □ | 参加者からの相談等への対応窓口設置 | XXXX年XX月XX日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　） | XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日 |
| 【研究スケジュール（開始～終了まで）】 |
| 研究スケジュール | 研究期間・追跡期間（XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日） |
|  | 研究項目 | 開始前 | 開始時 | 中間時 | 終了時 | 終了後/観察期 |
| □ | 研究参加への説明と同意（開始前） | XX-XX |  |  |  |  |
| □ | 研究実施責任者による研究に協力できるかどうかの判定（スクリーニング期間）（開始前） | XX-XX |  |  |  |  |
| □ | 開始前アンケート（開始前） | XX-XX |  |  |  |  |
| □ | 開始時アンケート（開始時） |  | XX-XX |  |  |  |
| □ | 介入（開始時～終了時） |  | XX-XX | XX-XX | XX-XX |  |
| □ | 測定〇〇〇（開始時、終了時） |  | XX-XX |  | XX-XX |  |
| □ | 検査〇〇〇（開始時、終了時） |  | XX-XX |  | XX-XX |  |
| □ | 終了時アンケート（終了時） |  |  |  | XX-XX |  |
| □ | 終了後アンケート（終了後） |  |  |  |  | XX-XX |
| □ | その他〇〇〇（〇〇時） |  |  |  |  | XX-XX |
| ※XX-XX：XXXX/XX/XX-XXXX/XX/XX |
| 評価項目（アウトカム）【選択☑】【記　入】 | 事前に特定され明確に定義される主要・副次的アウトカム評価項目（いつどのように評価されるかを含む。） |
| 【主要アウトカム】□主要評価項目（Primary Outcomes）（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※主要アウトカムにおいては、健康の行動変容に関連する指標について評価※評価方法には、いつどのように評価されるかを含む。具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。 |
| 【副次的アウトカム】□副次的評価項目（Secondary Outcomes）　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※副次的アウトカムにおいては、測定及び検査項目、アンケート等から健康の行動変容に関連する指標について評価※評価方法には、いつどのように評価されるかを含む。具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。 |
| 臨床研究実施期間と目標症例数【選択☑】【記　入】 | 【実施期間】神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会：承認日　～　XXXX年XX月XX日倫理審査委員会　　　　　　　　　　　　　　　　：承認日　～　XXXX年XX月XX日 |
| 【予定参加者数】　　　　　　名 |
| 【設定根拠】□効果について文献また先行研究データから計算し、参加者数を設定した。　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□探索的研究につき実施可能例数として設定した。　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【検出力】□差の検定における参加者数の計算計算式：「群のサイズ」n≒16×(σ/(μ1-μ2))2μ1-μ2：効果、σ：標準偏差、有意水準α：5%、検出力1-β：80%□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 統計学的事項【選択☑】【記　入】 | 主要・副次的アウトカムの統計学的手法（項目・情報の属性毎に統計学的手法や条件等を記載する）及び実施体制 |
| 【統計学的手法】 |
| 【実施体制】統計学的解析については、統計学事項の実施責任者（□研究の実施体制の欄に記載）が責任を持って実施する。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **6. 参加者の選定方針** |
| 選択基準【選択☑】【記　入】 | □選択条件（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□年齢XX才以上XX才以下□性別不問、□男性のみ、□女性のみ□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□本実証事業への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた者 |
| 除外基準【選択☑】【記　入】 | □本実証事業の障害となる疾患を有する者（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他、実施責任者または実施分担者が不適当と判断する者 |
| 中止基準【選択☑】【記　入】 | 以下の場合に中止する。□参加者から実証事業への参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合□参加者が登録後の測定や検査等により実証事業への参加の基準に満足しないことが判明した場合□参加者が開始後に症状が悪化した、副作用等が発生した等の有害事象により実証事業の継続が困難な場合□参加者が守るべきことを故意に守らなかった場合や実証事業の実施が著しく低い等の場合□実施責任者または実施分担者が実証事業への参加・継続の中止が適当と判断した場合□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**※上記以外にも、神奈川ME-BYOリビングラボ審査委員会または倫理審査委員会が実証事業の中止が適当と判断した場合は中止します** |
| **7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等** |
| 参加者への同意を得る方法【選択☑】【記　入】 | 【同意説明の方法】説明の対象：□集団と個人、□個人、□集団説明の方法（該当する方法全てにチェック）：□口頭（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）□書面（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）□電磁的方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）※本人確認・同意取得方法を具体的に記入する。説明会実施：□説明会あり（説明会の開催方法等：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□説明会なし |
| 【同意説明する事項】□書面で説明する場合は、同意説明文書を添付する。□書面以外で説明する場合は、以下に説明する事項を記載する。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【同意書の作成】□同意書を作成する。□同意書を作成しない（理由及び同意を得たことを確認する方法：　　　　　　　　　　） |
| 【同意説明者】□同意説明責任者を設定（□研究の実施体制の欄に記載）□同意説明分担者を設定（□研究の実施体制の欄に記載） |
| **8. 個人情報等の取扱い**（匿名化する場合にはその方法を含む） |
| 取得する個人情報及びその取扱いについて【選択☑】【記　入】 | 【個人情報の取り扱い有無】□個人情報なし（以下の項目について記載不要）□個人情報あり（以下の項目について記載要） |
| 【個人情報管理責任者の設定】□個人情報管理責任者の設定（□研究の実施体制の欄に記載） |
| 【試料及びデータの収集方法】□個人情報を含むデータと含まないデータとについて（□分離して収集、□分離しないで収集）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　 ）□個人情報を含まないデータについて（管理情報として□任意のIDを割り当てる。□任意のIDの割り当ては行わない。）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【収集した試料及びデータの匿名化の方法】□匿名化なし□匿名化あり（□対応表あり、□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）） |
| 【収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先】□外部機関への提供あり□提供物に個人情報なし、□提供物に個人情報あり□提供先（□すべての提供先を研究の実施体制の欄に記載） |
| **9. 参加者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、****これらの総合的評価ならびにリスクを最小化する方法** |
| 参加者への負担並びに予想されるリスク及び利益【記　入】 |  |
| リスクを最小化する方策【記　入】 |  |
| **10. 試料・情報の保管及び破棄の方法** |
| 試料・情報の保管方法【選択☑】【記　入】 | □個人情報を含むデータと含まないデータとについて（□分離して保管、□分離しないで保管）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□施錠可能な保管庫（□場所を研究の実施体制の欄に記載）、□施錠のない保管庫□パスワードありのファイルに保管□パスワードなしのファイルに保管□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 保管期間【選択☑】【記　入】 | □公表後3年もしくは研究終了後5年間は保管する。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 試料・情報の破棄方法【選択☑】【記　入】 | □紙媒体はシュレッダー処理後に破棄する。□紙媒体はそのまま破棄する。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□電子媒体のファイルはパスワードをかけたまま完全に消去する。□電子媒体のファイルはパスワードなしの状態そのままで消去する。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **11. 実施機関の長及び倫理審査委員会への報告方法・内容** |
| 遵守事項【選択☑】 | □「ヘルシンキ宣言」を遵守して実施する。□「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。□「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施する。 |
| 倫理審査委員会事項【選択☑】 | 本実証事業の実施に際しては、（　　　　　　　　　　　　　　　）に設置された臨床研究に関する倫理審査委員会における承認を必要とする。□倫理審査機関（□研究の実施体制の欄に記載）□倫理審査承認番号（□研究の実施体制の欄に記載） |
| 報告方法・内容【選択☑】【記　入】 | 報告の方法：□最終と中間報告、□最終報告のみ、□随時報告報告の内容：□最終報告は、実施の結果について報告□中間報告は、月次報告として実施状況を報告□随時報告は、有害事象の発生等、実施継続の可否について判断を要する場合報告先　　　：□実施機関の長、□倫理審査委員会□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）**※神奈川ME-BYOリビングラボにおいては、神奈川ME-BYOリビングラボ事務局に対する月次報告及び最終報告をルールとして実施する。** |
| **12. 研究の資金源及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況** |
| 資金【選択☑】【記　入】 | □自己資金□国の研究資金　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他公的資金（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□他の企業等資金（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□共同研究時は、下記記入。本研究は、（　　　　　　　　　　　　　　）と（　　　　　　　　　　　　　）（事業者）の共同研究として、（　　　　　　　　　　　　　　　　　）（事業者）から研究資金を得て実施する。※資金源の内訳について、以下にしたがって記載する。年度／種目／代表者名／事業課題番号／事業課題名 |
| 利益相反【選択☑】 | □利益相反について（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□利益相反について利益相反審査委員会または倫理審査委員会のチェック（□審査を受けた。□審査を受けていない。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　））※利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 |
| **13. 研究に関する情報公開の方法** |
| 登録と通知【選択☑】 | □登録なし（介入の無い研究のため）□登録なし（事業者の準備的研究段階の臨床研究のため）□登録予定あり（□研究の実施体制の欄に記載）□予定登録した場合、神奈川ME-BYOリビングラボ事務局へ通知する。 |
| 公表と通知【選択☑】 | □学会・論文・雑誌等への学術発表、公開は行わない。□学会発表にて公開する。□論文にて公開する。□雑誌、新聞にて公開する。□その他にて公開する（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□公開する場合、神奈川ME-BYOリビングラボ事務局へ（□通知、□通知と承認） |
| **15. 参加者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口** |
| 参加者からの相談等への対応窓口【選択☑】【記　入】 | 本項は、相談窓口（□研究の実施体制の欄に記載）が実施する。（問い合わせ担当者が責任を持って実施する。）【方法】□電話：受付時間帯（　　　　　　　　　　　　　　　　　）□メール：受付時間帯（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き** |
| 代諾者等からのインフォームド・コンセント【選択☑】【記　入】 | □本研究では成人を対象とし、また参加者本人による同意の取得を必須とすることから、代諾者による同意は該当しない。□本研究では参加者の選定要件（未成年者等）から代諾者による同意取得を行う。代諾者からの同意取得の方法等は、以下とする。　代諾者の選定方針及び方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **17. インフォームド・アセントを得る場合の手続き** |
| インフォームド・アセントの可否・方法【選択☑】【記　入】 | □本研究では成人を対象とし、また参加者本人による文書同意の取得を必須とすることから、アセントによる同意は該当しない。□本研究では参加者の選定要件（小児等）から参加者本人からの通常の同意取得が困難なため、以下の方法によるインフォームド・アセントによる同意取得を行う。（参加者向けの説明資料を個別に用意する等）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| **19. 参加者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容** |
| 参加者への負担【選択☑】【記　入】 | □参加者に金銭的負担はない。□参加者に金銭的負担がある。（負担の内容及び理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□参加者への身体的また精神的負担はない。□参加者への身体的また精神的負担となる場合がある。（負担の内容及び対応の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 参加者へのインセンティブ【選択☑】【記　入】 | □謝礼なし、□謝礼あり（□謝礼の金品の種類・金額等を記載：　　　　 　　　　　　　）□参加者個人にとっての参加への動機づけ（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□参加者の社会的貢献としての参加への動機づけ（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **20. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応** |
| 重篤な有害事象 | **※神奈川ME-BYOリビングラボでは、侵襲を伴う研究は行わないが、侵襲を伴わない場合、また、重篤でない場合においても、有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する以下の点に留意する。**研究参加により、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発現した場合、実施責任者または実施分担者は、参加者に対して直ちに適切な処置を行う。また、実施責任者は速やかに実施機関の長に報告しなければならない。【重篤な有害事象】①死に至るもの②生命を脅かすもの③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの⑤先天異常・先天性欠損を来すもの⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応 |
| 安全性【選択☑】【記　入】 | □実施時に特に健康被害等で有害な障害発生について想定されるものはない。□健康被害等で有害な障害発生について想定される場合がある。（想定される障害の内容及び対応の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 重篤な有害事象発生時の対応【選択☑】【記　入】 | 【重篤な障害発生の可能性】侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合□健康被害等で重篤な障害発生について想定されるものはない。□健康被害等で重篤な障害発生について想定される場合がある。（想定される障害の内容及び対応の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【重篤な障害発生時の対応】□実施機関の医師により迅速に対応する（□研究の実施体制の欄に記載）□関係する医療機関の医師により迅速に対応する（□研究の実施体制の欄に記載）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 有害事象発生時の対応【選択☑】【記　入】 | 【障害発生の可能性】□健康被害等で有害な障害発生について想定されるものはない。□健康被害等で有害な障害発生について想定される場合がある。（想定される障害の内容及び対応の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【障害発生時の対応】□実施機関の医師により迅速に対応する（□研究の実施体制の欄に記載）□関係する医療機関の医師により迅速に対応する（□研究の実施体制の欄に記載）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 中止後の対応【選択☑】【記　入】 | 【中止基準】6. 参加者の選定方針の中止基準を参照 |
| 【中止後の対応】□体の不調に自覚がない（□検査を行う場合がある。□検査を行わない。）□体の不調に自覚がある（□検査を行う。□検査を行わない場合がある。）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□中止の理由が有害事象の場合は、有害事象発生時の対応に準じる。 |
| **21. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容** |
| 健康被害の賠償責任保険・補償責任保険【選択☑】【記　入】 | **※神奈川ME-BYOリビングラボでは、原則として保険へ加入すること。**□賠償責任保険・補償責任保険（□あり、□予定）□賠償責任保険・補償責任保険の保険会社名（□研究の実施体制の欄に記載）□賠償責任部分（１事業あたり）のてん補限度額及び補償金額：１名X億円、１事故（保険期間中）X億円、免責金額（□なし、□あり）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□賠償責任保険・補償責任保険なし理由及び代替策（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法** |
| 研究に関する業務の一部を委託【選択☑】【記　入】 | □該当せず□委託あり【委託先と委託業務、監督方法】（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□当該業務の実施の適切性については、以下の委託契約に基づいて確認・監督する。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **その他** |
| 研究計画書等の変更【選択☑】【記　入】 | 【軽微な変更】□神奈川ME-BYOリビングラボ事務局に通知し、取扱いについて判断を受ける。□倫理審査委員会に通知し、取扱いについて判断を受ける。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 【軽微でない変更】□神奈川ME-BYOリビングラボ事務局に通知し、承認を得る。□倫理審査委員会に研究計画変更申請を行い、承認を得る。□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **参考文献** |
| 参考文献【記　入】 | 科学的実証に関する文献 |
|  |

※☑は、「チェック」と入力する。