



新規申請

倫理委員会 >>>

申請書											
申請種類と委員会	ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用申請（病院臨床研究倫理委員会）										
提出先	東北大学病院長										
研究責任者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属部局</th> <th>所属分野等</th> <th>職名</th> <th>倫理講習会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理講習会					
	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理講習会						
	選択										
所属分野等長	選択										
1. 課題名	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>										
倫理委員会出席説明者	追加										
事務連絡先	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>メール</th> <th>電話番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	氏名	メール	電話番号							
	氏名	メール	電話番号								
	選択										
2. 研究の種類(全欄いずれかを選ぶ)											
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無										
侵襲性	<input type="radio"/> 侵襲有 <input type="radio"/> 侵襲軽微有り <input type="radio"/> 侵襲無										
介入	<input type="radio"/> 有（医薬品） <input type="radio"/> 有（医療機器） <input type="radio"/> 有（上記以外） <input type="radio"/> 無										
研究に関する登録	<input type="radio"/> 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN） <input type="radio"/> 日本医薬情報センター（JAPIC） <input type="radio"/> 日本医師会治験促進センター（JMCACT） <input type="radio"/> その他 <input type="text"/> <input type="radio"/> 登録なし ID: <input type="text"/>										
補償	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無										
3. 研究形態	3.1. 多施設共同研究に <input type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 該当する										
	3.2. 無作為割り付け比較試験に <input type="radio"/> 該当しない <input type="radio"/> 該当する										
4. 研究期間	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 （原則5年以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む） ※多施設共同研究で5年以上申請する場合はその理由を記載（記入例：全体計画で〇年〇月まで承認されているため） <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/>										
5. 研究実施体制											
<small>※1 研究分担者（学内）：本学所属の研究者（常勤、非常勤問わず）及び本学の大学院生を指す            ※2 研究分担者（学外）：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指す（多施設共同研究において、他機関で臨床研究に従事するものは含まない。研究計画書に研究組織の全体像を記載すること。）</small>											
研究分担者(学内)	追加										
研究分担者(学外)	追加										
統計解析責任者	追加										
データ管理者	追加										
モニタリング従事者(学内)	追加										
モニタリング従事者	追加										
監査従事者(学内)	追加										

一時保  
※ブラウザ  
能の  
【←戻る】  
【→進む】  
は  
使用しな  
ください。

監査従事者

追加

実施計画書

下記内容は研究計画書、説明文書に明記されている必要があります。それぞれ明記されている項目番号を右欄に記載してください。ただし、研究計画書、説明文書への記載が不要な場合は、項目が入力不可となります。さらに、計画書や説明文書に記載がない場合はその旨を項目番号欄に記入しててください。

6. 研究等の概要

(必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する)

<p>6.1. 研究の目的・意義</p>	<p>(研究の背景や倫理的側面を含め、介入の目的、種類を記載する)          研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下に500字程度で概略を記載する。  <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>
<p>6.2. 研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>(当該研究分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを記載する。)          研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)</p>
<p>6.3. 対象者の人数及び選定方針</p>	<p>(研究に必要な概略の対象人数等の数値を記す。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等を記す。試料・情報を提供する場合は、「収集・分譲を行う試料・情報の種類」を記載する)          研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下に100字程度で概略を記載する。  <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>
<p>6.4. 研究の方法</p>	<p>(主要エンドポイント、基本デザイン、実施場所等を記載する。多施設共同研究の場合、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。図表は研究計画書に提示する)          研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下に100字程度で概略を記載する。  <input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>
<p>6.5. 本学において使用する研究費</p>	<p>(使用予定の研究費を全て記載する。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等を記載する。診療報酬は研究費には該当しない)          研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下より使用する研究費を選択する。  <input type="checkbox"/> 運営費交付金  <input type="checkbox"/> 科学研究費 (課題名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 (課題名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> 日本医療研究開発機構委託研究開発費 (事業名・プログラム名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> 寄附金 (研究助成金)  <input type="checkbox"/> 共同研究費 (相手方機関名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> 受託研究費 (相手方機関名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> アカデミア主導型臨床研究費 (相手方機関名: <input type="text"/>)  <input type="checkbox"/> その他 (<input type="text"/>)</p>
<p>6.6. 研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反について (第19)</p>	<p>研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下より「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書 (概略)」への該当の有無を選択し、研究の資金源、研究の資金源等との関係、研究者等の研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業との関係等の詳細を記載する。特定の企業等との関係がない場合もその旨を記載する。          研究計画書同様に関係企業との関係等の詳細を説明文書にも記載する。           (「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書 (概略)」への該当の有無)  <input type="radio"/> 該当なし <input type="radio"/> 該当あり</p>
<p>6.7. 研究に関する業務の一部委託について (第7の1(3))</p>	<p>(委託の有無を選択する。委託する場合、業務内容、委託先の監督方法を記載する。委託しない場合は記載不要。)          (業務委託の有無)  <input type="radio"/> 業務を委託しない <input type="radio"/> 業務を一部委託する</p>
<p>7. 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供 ※ヒトゲノム・遺伝子研究の場合に記載すること</p>	
<p>8. 営利団体等への提供 ※ヒトゲノム・遺伝子研究の場合に記載すること</p>	
<p>9. 実施に際しての倫理的配慮について</p>	
<p>9.1. 個人情報の取り扱いについて</p>	<p>研究計画書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          説明文書に記載 (項目番号: <input type="text"/>)          →以下より選択、記載し、内容を研究計画書に記載する。           (個人情報管理者)  <input type="radio"/> 9.1.1. 東北大学に個人情報管理者がいる場合</p>

一時保  
※ブラウザ  
能の  
【←戻る】  
【→進む】  
は  
使用しな  
く下さい。

	<input type="radio"/> 9.1.2. 東北大学以外に個人情報管理者がいる場合 <input type="radio"/> 9.1.3. 個人情報を扱わない場合（既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって対応表が作成されていないもの）や、一般に入手可能な試料・情報のみを使用する場合など）
9.2. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<p>(Aの場合は、対象者に対する説明文書・同意文書等を添付する。Cの公開場所は、本研究を審査した倫理委員会のホームページかそれ以外かを明記する。C、Dの理由は、倫理指針から該当する項目（人体から取得された試料を用いない研究のため等。無記名調査の場合はその旨）を記載する。）  研究計画書に記載（項目番号： <input type="text"/> ）  →以下よりインフォームド・コンセントの方法等を選択し、内容を研究計画書に記載する。  （試料・情報等の種類とインフォームド・コンセントの方法）※複数選択可</p> <input type="checkbox"/> 9.2.1. 新たに試料・情報等を取得する場合（第12の1(1)） <input type="checkbox"/> 9.2.2. 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合（第12の1(2)） <input type="checkbox"/> 9.2.3. 他機関に既存試料・情報を提供する場合（第12の1(3)） <input type="checkbox"/> 9.2.4. 他機関から提供される既存試料・情報の場合（第12の1(4)） <input type="checkbox"/> 9.2.5. 海外にある者へ試料・情報を提供する場合（第12の9） <input type="checkbox"/> 9.2.6. 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないものであって対応表が作成されていないもの）や、一般に入手可能な試料・情報のみを使用する
9.3. 代話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等（第13）	<p>→以下より対象者を選択し、B～Fの場合、さらに具体的な手続き方法を選択し、それぞれ研究対象とすることが必要な理由、代話者等の選定方針、代話者への説明事項を研究計画書に記載する。  対象者がAの場合は記載不要</p> <p>（対象者）複数選択可。  <input type="checkbox"/> A. 下記特例を対象にしない→研究計画書への記載不要。以下選択不要  <input type="checkbox"/> B. 未成年者  <input type="checkbox"/> C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者  <input type="checkbox"/> D. 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者  <input type="checkbox"/> E. 病名に対する配慮が必要な成年者  <input type="checkbox"/> F. その他（死者を含む）</p>
10. 遺伝情報の開示に関する考え方 ※ヒトゲノム・遺伝子研究の場合に記載すること	
11. 遺伝カウンセリングの必要性 及びその体制 ※ヒトゲノム・遺伝子研究の場合に記載すること	
12. 予測される研究結果 ※ヒトゲノム・遺伝子研究の場合に記載すること	
13. 予測されるリスク及び利益とその対応	
13.1. 対象者に生じる負担 並びに予測されるリスク及び利益	研究計画書に記載（項目番号： <input type="text"/> ） 説明文書に記載（項目番号： <input type="text"/> ）
13.2. 上記リスク及び利益の総合的評価、 ならびに当該負担及びリスクを最小化する 対策（第5の1(2)）	研究計画書に記載（項目番号： <input type="text"/> ）
13.3. 対象者等及びその関係者 からの相談等への対応	研究計画書に記載（項目番号： <input type="text"/> ） 説明文書に記載（項目番号： <input type="text"/> ）
14. 対象者等に経済的負担又は 謝礼の有無とその内容	研究計画書に記載（項目番号： <input type="text"/> ） 説明文書に記載（項目番号： <input type="text"/> ） →以下より経済的負担、謝礼の有無を選択し、内容を記載する。ない場合もその旨記載する。 （研究参加による経済的負担の増加） <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り （謝礼） <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 有り
15. 有害事象及び健康被害への対応	
15.1. 予測される重篤な 有害事象と対応（第18）	（予測される重篤な有害事象、発生した際の対応を具体的に研究計画書に記載する。侵襲を伴わない場合は、研究計画書に記載不要。） （侵襲の有無） <input type="radio"/> 侵襲有 <input type="radio"/> 侵襲軽微有り <input type="radio"/> 侵襲無
15.2. 健康被害が生じた場合の 補償の有無及び具体的な措置（第5の1(3)）	（研究の種類） <input type="radio"/> A. 侵襲を伴わない研究→研究計画書、説明文書への記載不要。 <input type="radio"/> B. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う研究 <input type="radio"/> C. 上記B以外の侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究
16. 対象者の健康、子孫に受け継がれる 遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる 可能性の有無、有る場合は対象者に係る 研究結果の取扱い（偶発的所見を含む）	（可能性がある場合は、取扱いについて具体的に研究計画書、説明文書に記載する。可能性がない場合は記載不要） <input type="radio"/> 可能性無し <input type="radio"/> 可能性有り
17. 研究実施後について	

一時保  
※ブラウザ  
能の  
【←(戻る)  
【→(進む)  
は  
使用しな  
くたさい。

<p>17.1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（第5の3）</p>	<p>（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、当該医療行為を行わない場合も含めて研究計画書に具体的に記載する。通常の診療を超える医療行為を伴う研究でない場合は記載不要。）  <b>（研究内容）</b>  <input type="radio"/> 通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない  <input type="radio"/> 通常の診療を超える医療行為を伴う研究である</p>
<p>17.2. 取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性</p>	<p>（可能性がある場合は、具体的に研究計画書に記載する（想定される内容は、可能性のある研究の概略的な目的や内容、他機関への提供の目的や内容、研究機関の名称など）。可能性がない場合は、研究計画書に記載不要。）  <b>（取得試料等の将来的な利用又は他の機関へ提供する可能性）</b>  <input type="radio"/> 可能性無し <input type="radio"/> 可能性有り</p>
<p>17.3. 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）</p>	<p>（公表方法を具体的に研究計画書、説明文書に記載する（学会発表や論文掲載、UMIN等の公開データベースへの登録など）。）          研究計画書に記載（項目番号：<input type="text"/>)          説明文書に記載（項目番号：<input type="text"/>)</p>
<p>18. 試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る試料を含む）（第20）  <small>（収集分譲の場合は、保管の際の品質管理方法と、終了後の試料・情報の取り扱いを記載）</small></p>	
<p>18.1. 研究期間中の取扱い</p>	<p>（研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書に記載する。）          研究計画書に記載（項目番号：<input type="text"/>)          説明文書に記載（項目番号：<input type="text"/>)</p>
<p>18.2. 研究終了後の取扱い</p>	<p>研究計画書に記載（項目番号：<input type="text"/>)          説明文書に記載（項目番号：<input type="text"/>)          →以下より選択、記載し、研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の内容について、研究計画書、説明文書に記載する。廃棄する場合もその旨記載する。          「保管する」を選択した場合は必ず「追加」をクリックし、保管する試料・情報について記載すること。保管方法が異なる資料・情報が複数ある場合は、再度「追加」をクリックして入力欄を追加し、記載すること。</p> <p>18.2.1 試料の保管及び廃棄について  <input type="radio"/> 取扱い無し  <input type="radio"/> 研究終了報告書提出後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄する  <input type="radio"/> 保管する</p> <p>18.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について（調査票、匿名化の対応表を含む）  <input type="radio"/> 研究終了報告書提出後に、個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄する  <input type="radio"/> 保管する</p>
<p>19. 研究機関長への報告内容及び方法</p>	<p>該当する項目を選択し、研究計画書に記載する。原則としてすべての研究課題において19.1は全項目を選択し、さらに侵襲を伴う研究の場合は19.2も選択する。          研究計画書に記載（項目番号：<input type="text"/>)          →以下より、該当する報告すべてを選択する。</p> <p>19.1. 全研究対象          →すべてにチェックをいれること  <input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告  <input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告  <input type="checkbox"/> 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告  <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告  <input type="checkbox"/> 研究終了及び研究結果概要の報告</p> <p>19.2. 侵襲を伴う研究対象  <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告</p>
<p>20. モニタリング及び監査（第21）</p>	<p>※本学所属者がモニタリング従事者、監査従事者となる場合は指定の講習会の受講が必要</p> <p>20.1. モニタリング  <input type="radio"/> 実施する（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は必須。加えて本学において第Ⅰ種、第Ⅱ種は必須）  <input type="radio"/> 実施しない</p> <p>20.2. 監査  <input type="radio"/> 実施する（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究で必要に応じて実施。本学において第Ⅰ種は原則必須）  <input type="radio"/> 実施しない</p>
<p>21. 備考</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="text"/></p>

一時保  
 ※ブラウザ  
 機能の  
 【←(戻る)  
 【→(進む)  
 は  
 使用しな  
 ください。

<p><b>Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみ添付可能です。</b></p>		
<p>添付資料</p>	<p>研究計画書（必須）*</p>	<input type="text"/> 参照...
	<p>説明文書</p>	<input type="text"/> 参照...
	<p>同意文書</p>	<input type="text"/> 参照...
	<p>公開情報別紙 <a href="#">様式</a></p>	<input type="text"/> 参照...
	<p>RCTチェックリスト <a href="#">様式</a></p>	<input type="text"/> 参照...
<p>その他添付資料 <b>Word、Excel、Powerpoint、PDF、テキストファイルのみ添付可能です。</b></p>		
<p>■追加ファイル          5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</p> <input type="text"/>		

<input type="text"/>	参照...
名称： <input type="text"/>	
<input type="text"/>	参照...
名称： <input type="text"/>	
<input type="text"/>	参照...
名称： <input type="text"/>	
<input type="text"/>	参照...
名称： <input type="text"/>	
<input type="text"/>	参照...
名称： <input type="text"/>	

一時保存 申請 キャンセル  
さん ログアウト



一時保  
※ブラウザ  
能の  
【←(戻る)  
【→(進む)  
は  
使用しな  
ください。