

様式第1号

研究の種類：第〇種

受付番号：

20 年 月 日提出

ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書

東北大学大学院医学系研究科長／東北大学病院長 殿

研究責任者 氏名 _____

所属部局・分野等・職名 _____

所属分野等長の承認

職名：教授 氏名： _____

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

1. 課題名

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mail アドレス

2. 研究の種類(全欄いずれかを選ぶ)

介入	侵襲性	研究に関する登録 ^{※1}
<input type="checkbox"/> 有 (医薬品) <input type="checkbox"/> 有 (医療機器) <input type="checkbox"/> 有 (上記以外) <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 (軽微な侵襲) <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター (JAPIC) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター (JMACCT) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録なし ID : _____
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	補償	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※1 研究に関する登録：介入を行う研究については、あらかじめ研究の概要を公開データベース (UMIN,JAPIC,JMACCT 等) に登録 (未登録の場合は予定する登録先を選択)

3. 研究形態(いずれかを選ぶ)

3.1. 多施設共同研究に

該当しない

該当する → 東北大学が総括施設に

該当しない → (総括施設名: _____ 研究代表者名: _____)
総括施設の倫理委員会承認書を添付する

該当する → 分担施設の審査依頼書を

添付しない

添付する

3.2. 無作為割り付け比較試験に

該当しない

該当する → RCT チェックリストを提出する

4. 研究期間

西暦 20 年 月 (倫理委員会承認後) ~ 西暦 20 年 月

(原則 5 年間以内、研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)

5. 研究実施体制

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理委員会講習会 ^{※1}
研究責任者					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(学内) ※1					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
					<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者(学外) ※2					
統計解析責任者					
データ管理者					
モニタリング従事者					
監査従事者					

※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)

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)

6.1. 研究の目的・意義

(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:)

説明文書に記載 (項目番号:)

→以下に 500 字程度で概略を記載する。

(概略)

6.2. 研究の科学的合理性の根拠

(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:)

6.3. 対象者の人数及び選定方針

(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:)

説明文書に記載 (項目番号:)

→以下に 100 字程度で概略を記載する。

(概略)

6.4. 研究の方法

(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:)

説明文書に記載 (項目番号:)

→以下に 100 字程度で概略を記載する。

(概略)

6.5. 本学において使用する研究費

(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:)

説明文書に記載 (項目番号:)

→以下より使用する研究費を選択する。

(使用する研究費)

運営費交付金

科学研究費 (課題名:)

厚生労働科学研究費 (課題名:)

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:)

その他公的研究費 (機関名及び事業名・プログラム名:)

寄附金 (研究助成金)

共同研究費 (相手方機関名:)

受託研究費 (相手方機関名:)

アカデミア主導型臨床研究費 (相手方機関名:)

その他 ()

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)

研究計画書に記載 (項目番号:)

説明文書に記載 (項目番号:)

→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)

該当なし

該当あり (内容:)

6.7. 研究に関する業務の一部委託について(第7の1(3))

(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)

業務を委託しない →研究計画書への記載不要

業務を一部委託する → 研究計画書に記載 (項目番号:)

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・遺伝子解析研究の場合に記載すること

- 無し
有り→研究計画書に記載（項目番号： ）
説明文書に記載（項目番号： ）

8. 営利団体等への提供

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること

- 無し
有り→研究計画書に記載（項目番号： ）
説明文書に記載（項目番号： ）

9. 実施に際しての倫理的配慮について

9.1. 個人情報の取り扱いについて

- 研究計画書に記載（項目番号： ）
説明文書に記載（項目番号： ）
→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)

9.1.1. 東北大学に個人情報管理者がいる場合

→ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、必ず直接研究に参加していない者を選任する。

- ・氏名：_
・資格（医師、臨床検査技師、看護師等）：_
・匿名化の有無：匿名化する 匿名化しない

9.1.2. 東北大学以外に個人情報管理者がいる場合

→各施設にて匿名化して適切に管理する。研究計画書に詳細を記載する。

- 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

(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： ）

→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

9.2.1. 新たに試料・情報等を取得する場合(第12の1(1))

侵襲を伴う(ア)→

対象者各人に(1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭)で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. その他(方法と理由：)

侵襲を伴わない(イ)→

介入あり→

対象者各人に(1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭)で説明した後

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する
- C. その他(方法と理由：)

介入なし→

対象者各人に(1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭)で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する(公開場所と理由：)
- D. その他(方法と理由：)

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))

人体から取得された試料を用いる(ア)→

対象者各人に(1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭)で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する(公開場所と理由：)
- D. その他(方法と理由：)

人体から取得された試料を用いない(イ)→

対象者各人に(1.書面のみ 2.口頭のみ 3.書面と口頭)で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する(公開場所と理由：)
- D. その他(方法と理由：)

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))

対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管する。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する (公開場所と理由:)
- D. その他 (方法と理由:)

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))

各提供元において、対象者各人に (1.書面のみ 2. 口頭のみ 3. 書面と口頭) で説明もしくは提示し

- A. 対象者の署名入りの同意書を保管している。
- B. 対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。
- C. 「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開している (公開場所と理由:)
- D. その他 (方法と理由:)

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)

→研究の一部の業務(試料・情報の解析等)を委託する場合も含む。取扱いについて具体的に研究計画書に記載すること。

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

→インフォームド・コンセントの手続きは不要。これから匿名化する試料・情報が有る場合や、これから対応表を破棄する場合は該当しない。

9.3. 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等(第13)

研究計画書に記載 (項目番号:)

→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、代諾者等の選定方針、代諾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

(対象者) 複数選択可。

- 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
- B. 未成年者
- C. 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- 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
- E. 病名に対する配慮が必要な成年者
- F. その他 (死者を含む)

(上記B~Fを選択した場合、その具体的な手続き方法) 複数選択可。

- A. 対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。
- B. 対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。
- C. 代諾者の署名入りの同意書を保管する。

- D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- E. 代諾者に対し、情報公開を行う。
- F. その他→対処方法（統合指針第 12 の 5 の事例を含む）と理由を具体的に研究計画書に記載する。

10. 遺伝情報の開示に関する考え方

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること

- 研究計画書に記載（項目番号： ）
- 説明文書に記載（項目番号： ）

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・遺伝子解析研究の場合に記載すること

- 研究計画書に記載（項目番号： ）
- 説明文書に記載（項目番号： ）

12. 予測される研究結果

（予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。）

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に記載すること

- 研究計画書に記載（項目番号： ）
- 説明文書に記載（項目番号： ）

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： ）
- 説明文書に記載（項目番号： ）

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： ）

13.3. 対象者等及び関係からの相談等への対応

- 研究計画書に記載（項目番号： ）
- 説明文書に記載（項目番号： ）

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： ）

説明文書に記載（項目番号： ）

→以下より経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に研究計画書、説明文書に記載する。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)

無し

有り（内容： ）

(謝礼)

無し

有り（内容： ）

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)

無→研究計画書への記載不要

有

有（軽微な侵襲）

→ 研究計画書に記載（項目番号： ）

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))

研究計画書に記載（項目番号： ）

説明文書に記載（項目番号： ）

→以下より研究の種類等を選択し、研究の種類 B、C の場合は、具体的内容を研究計画書、説明文書に記載する。さらに研究の種類 B の場合は、健康被害の補償を行うために予め保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。研究の種類 A の場合は、記載不要。)

(研究の種類)

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。以下選択不要

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

C. 上記 B 以外の侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究

(上記 B~C の場合、補償の種類)

A. 補償のための保険を設定した（保険会社名： ）

B. 補償のための保険を設定する予定である（保険会社名や具体的内容： ）

C. 保険以外の対処方法を講じた（具体的内容： ）

D. 補償がない旨を説明する

16. 対象者の健康、子孫に受け継がれ得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。可能性ない場合は記載不要)

(可能性)

- 可能性無し→研究計画書、説明文書への記載不要
- 可能性有り→研究計画書に記載 (項目番号:)
説明文書に記載 (項目番号:)

17. 研究実施後について

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)

(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。)

(研究内容)

- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない→研究計画書、説明文書への記載不要
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究である
 - 1) 研究実施後に当該医療行為を行う
当該医療行為は行わない
 - 2) 研究計画書に記載 (項目番号:)
説明文書に記載 (項目番号:)

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

(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括的な目的や内容、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。)

(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)

- 可能性無し→研究計画書、説明文書への記載不要
- 可能性有り→研究計画書に記載 (項目番号:)
説明文書に記載 (項目番号:)

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)

(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:)

説明文書に記載(項目番号:)

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)

(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)

18.1. 研究期間中の取扱い

(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:)

説明文書に記載(項目番号:)

18.2. 研究終了後の取扱い

研究計画書に記載(項目番号:)

説明文書に記載(項目番号:)

→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。

18.2.1 試料の保管及び廃棄について

取扱い無し

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

保管する→下記記載

[試料①]

A. 試料の名称: _

B. 保管場所: _

C. 管理責任者: _

D. 被験者等から得た同意の内容(将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること): _

E. 保管の際の匿名化の方法

対応表を保有する

対応表を保有しない

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)

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

保管する→下記記載

[情報・資料①]

A. 情報・資料の名称：_

B. 保管場所：_

C. 保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）：_

D. 管理責任者：_

E. 被験者等から得た同意の内容（将来にわたって資料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：_

F. 保管の際の匿名化の方法

匿名化を要しない資料である

対応表を保有する

対応表を保有しない

19. 研究機関長への報告内容及び方法

研究計画書に記載（項目番号： ）

→以下より、該当する報告すべて選択する。

19.1. 全研究対象

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

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

研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

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

研究終了及び研究結果概要の報告

19.2. 侵襲を伴う研究対象

重篤な有害事象に関する報告

20. モニタリング及び監査(第 21)

※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

研究計画書に記載（項目番号： ）

説明文書に記載（項目番号： ）

20.1. モニタリング

実施する（本学において第Ⅰ種、第Ⅱ種は必須）

実施しない

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない→研究計画書、説明文書への記載不要

その他（ ）

