

受付番号 _____

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

大宮医院長 殿

申請者 所属
職 名
氏 名

印

講座等主任又は 診療科長の印	
-------------------	--

1	審査対象	<input type="checkbox"/> 実施計画	<input type="checkbox"/> 公表原稿		
2	審査区分	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 変更	<input type="checkbox"/> その他（ ）
3	課題名				
4	研究等代表者				
	所属	職名	氏名		
5	研究等分担者				
	所属	職名	氏名		
6	研究予定期間	審査結果通知書交付日	～	平成	年 月 日
7	資金源	<input type="checkbox"/> 委任経理金	<input type="checkbox"/> 科学研究費	<input type="checkbox"/> 受託研究費	
		<input type="checkbox"/> 講座費	<input type="checkbox"/> その他（ ）		
8	研究等の目的と概要	(実施計画の場合は、目的、概要、実施場所等を、公表原稿の場合は、 要旨、公表時期、公表方法、公表機関等をそれぞれ記入のこと。)			

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

(4) その他（検体の保管と廃棄の方法，実施上の留意点等について記入のこと。）

- 注意事項
- 1 審査の対象となる実施計画書又は公表原稿の写し，被験者向けの「研究内容の説明書」及び被験者の「同意文書」を添付すること。
 - 2 申請者氏名欄については，本人の署名若しくは記名押印とする。

同意書

所属・役職

殿

(臨床研究倫理委員会の審査を経た場合は、宛名は研究責任者の記とする。)

私は、「研究タイトル」へ参加するに当たり、担当者より下記の項目について、別紙の説明文書により、十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目 (□をご自分でチェックしてください)

- 専門用語の解説
- 同意表明の前提
- 研究の意義、目的及び方法
- 取り扱い試料の処理方法
- 同意を取り消した場合の試料の処理方法
- 資料提供者にもたらされる利益、不利益
- 薬剤や検査などによる副作用、危険性
- 有害な事象が発生した場合の補償の有無
- 個人情報保護、結果の開示方法
- 研究によって得られる知的財産の取扱い
- 費用負担
- カウンセリング方法
- 共同研究の場合は他施設との関連性

(※以上説明文書の内容に応じ変更する)

(本人) ※研究内容によっては代理人、代諾者

同意年月日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

住 所： _____

氏名 (署名)： _____

(担当者)

説明年月日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

所属： _____

氏名 (身分： _____)： _____

なお、この同意書は研究終了まで保管され、コピーは同意された本人にお渡しします。

同意撤回書

所属・役職

殿

(臨床研究倫理委員会の審査を経た場合は、宛名は研究責任者の記とする。)

私は、「研究タイトル」実施に際し、説明を受け、本研究に参加することに同意しましたが、その同意を撤回します。

(本人)

同意撤回年月日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

住 所 _____

氏名 (署名) _____

平成 年 月 日

研究協力施設承諾書

研究責任者所属・職・氏名

_____ 殿

研究課題名 _____

(研究期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日)

標記研究課題の研究協力施設となることを承諾し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針にしたがって研究を行います。

施設名・職・氏名

_____ 印

別紙様式第2（第11条関係）

受付番号 _____

研究等計画変更申請書

平成 年 月 日

大宮医院長 殿

申請者 所属
職名
氏名

印

講座等主任又は
診療科長の印

1	課題名									
2	研究等代表者									
	所属		職名			氏名				
3	研究予定期間	平成	年	月	日	～	平成	年	月	日
4	変更区分	<input type="checkbox"/> 実施計画	<input type="checkbox"/> 同意文書	<input type="checkbox"/> 研究責任者	<input type="checkbox"/> 研究分担者					
		<input type="checkbox"/> 研究期間	<input type="checkbox"/> 症例数	<input type="checkbox"/> その他（		）				
5	変更内容									
6	備考									

- (注) 1. 報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。
2. 本様式は既に承認されている研究等計画の軽微な変更の申請についてのみ使用することができる。大幅な変更等の場合は、倫理審査申請書により申請すること。

別紙様式第6（第15条関係）

研究等終了（中止）報告書

平成 年 月 日

大宮医院長 殿

所 属

職 名

氏 名

印

講座等主任又は
診療科長の印

1	課題名
2	研究等代表者 所属 職名 氏名
3	研究等予定期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日
4	研究等終了（中止）年月日 平成 年 月 日
5	研究等の成果等（中止の場合は、その理由を記入のこと。）
6	公表予定の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （有の場合）（1）公表時期 （2）公表方法
7	備考

（注）報告者氏名欄については、本人の署名若しくは記名押印とする。

医療法人大宮医院倫理審査申請書作成時のチェック項目

申請者の方へ

下記のチェック項目は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」から倫理審査申請書作成時に記載すべき項目を抜粋したものです。チェック項目について正しく記載されていることを確認してから申請書を提出してください。なお、チェック項目は、申請書作成時の形式的な項目であり、これを満たすだけで直ちに承認されるわけではありません。

【チェック項目】

1. 研究者等の表記について

- 研究を統括する者は、研究責任者または研究代表者と表記する
- 研究を分担して行う者は、研究分担者とする
- 研究を分担して行うわけではないが、研究に協力する者は研究協力者とする
(例：実験補助者、通訳、コーディネーターなど)

2. 研究対象者の表記について

- 研究を実施される者（死者を含む）は、原則として研究対象者と表記するが、対象者や被検者でもかまわない

3. 日本国外において実施される研究について（倫理指針抜粋）

- (1) 日本の研究機関が日本国外において研究を実施する場合（海外の研究機関と共同して研究を実施する場合を含む。）は、この指針に従う。ただし、実施地の法令、指針等が厳格な場合には、当該実施地の法令、指針等により実施する。
- (2) この指針の規定が日本国外の実施地における法令、指針等より厳格であり、研究を実施することが困難な場合は、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、倫理審査委員会の意見を聴いて我が国の研究機関の長が許可したときには、当該実施地の法令、指針等により研究を実施することができる。
 - ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
 - ② 研究の実施に伴って取得される個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

4. 研究計画書について

- 研究責任者の責任の下に作成する（研究計画書の作成者は研究責任者）
- 研究計画書に記載すべき項目一覧（すべてが必須ではないので可能な範囲で記載）
 - 1) 研究の名称
 - 2) 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。特に、研究

責任者の氏名と連絡先を明記し、研究に参加する研究者等も明記する)

- 3) 研究の目的及び意義
- 4) 研究の方法及び期間
- 5) 研究対象者の選定方針、人数
- 6) 研究の科学的合理性の根拠
- 7) インフォームド・コンセントを受ける手続等
- 8) 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
- 9) インフォームド・アセントを得る場合の手続
- 10) 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。）
- 11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- 12) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- 13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 14) 研究に関する情報公開の方法
- 15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 16) 研究対象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
- 17) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 18) 侵襲を伴う研究の場合には、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
- 19) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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
- 20) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 21) 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
- 22) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究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がある場合には、その旨と同意を受けるとの時点において想定される内容

5. 研究協力施設について

- 研究協力施設がある場合には、申請時に少なくとも1つの研究協力施設から、その施設の責任者が記名した研究協力施設承諾書を添付する
- 承認後には、すべての研究協力施設について責任者が記名した研究協力施設承諾書を提出する

6. 研究協力依頼のための説明書・同意書について

- 研究協力依頼のための説明書のタイトルは「〇〇研究へのご協力のお願い」など、研究対象者へ協力をお願いすることがわかるようなタイトルとする
- 同意書・同意撤回書の宛名は研究責任者（研究代表者）とし、所属と役職を明記する
- **臨床研究倫理委員会の審査を経た場合は、宛名は研究責任者の記とする。**
- 同意書の同意事項は、研究説明書の説明事項と一致させる
- 同意書には説明日と説明者の記入欄を設ける
- 同意撤回書も必ず作成する

7. 代諾の要件について

研究対象者が以下のいずれかの要件を満たす場合は、代諾者からインフォームド・コンセントを受けることができる

- 1) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、以下の事項を満たす場合。
 - ① 研究の実施に侵襲を伴わない旨
 - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨
- 2) 成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。
- 3) 死者であること。

8. 後方視的研究のインフォームド・コンセントを受ける手続等について

- 後方視的研究については、研究内容と研究協力を拒否できる旨を明記した文書をHPに掲載する
- HP掲載期間は申請時の研究期間と一致させる

9. インフォームド・アセントを得る場合の手続等

インフォームド・アセントとは、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施

又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。小児を研究対象者とする場合について用いられることが多いが、小児に限らず、研究対象者が傷病等によりインフォームド・コンセントを与えることができない場合も含めて規定されている。

未成年者を研究対象者とする場合の インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している 又は16歳以上の未成年者	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する 手続	インフォームド・コンセント	侵襲を伴う研究 → インフォームド・コンセント →	/
		侵襲を伴わない研究 → 親権者等に対するオプトアウト → 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合※	
研究対象者 に対する 手続	インフォームド・アセント 自らの意向を表すことができると判断される場合 (努力義務)	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合※	

※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

10. 知財の帰属について

- 研究成果は大宮医院に帰属する
- 発明は大宮医院に帰属する
- 論文著作権は研究者個人に帰属する

11. 研究に係る試料及び情報等の保管について

情報の保管については、研究終了後5年または結果公表後3年のいずれか遅い日までの期間、保管することを原則とする。

【用語の定義】

侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること

軽微な侵襲：研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの。

- 一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの
- 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合で研究

対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合

- 造影剤を用いないMRI撮像を研究目的で行う場合
- 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合

介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。