

東北医科薬科大学における  
人を対象とする医学系研究に関する  
倫理審査委員会  
申請手順書

東北医科薬科大学

## はじめに

人を対象とする医学系研究は、医学・健康科学及び医療技術の進展を通じて、国民の健康の保持増進並びに患者の傷病からの回復及び生活の質の向上に大きく貢献し、人類の健康及び福祉の発展に資する重要な基盤である。また、学問の自由の下に、研究者が適正かつ円滑に研究を行うことのできる制度的枠組みの構築が求められる。その一方で、人を対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神又は社会に対して大きな影響を与える場合もあり、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性がある。研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。

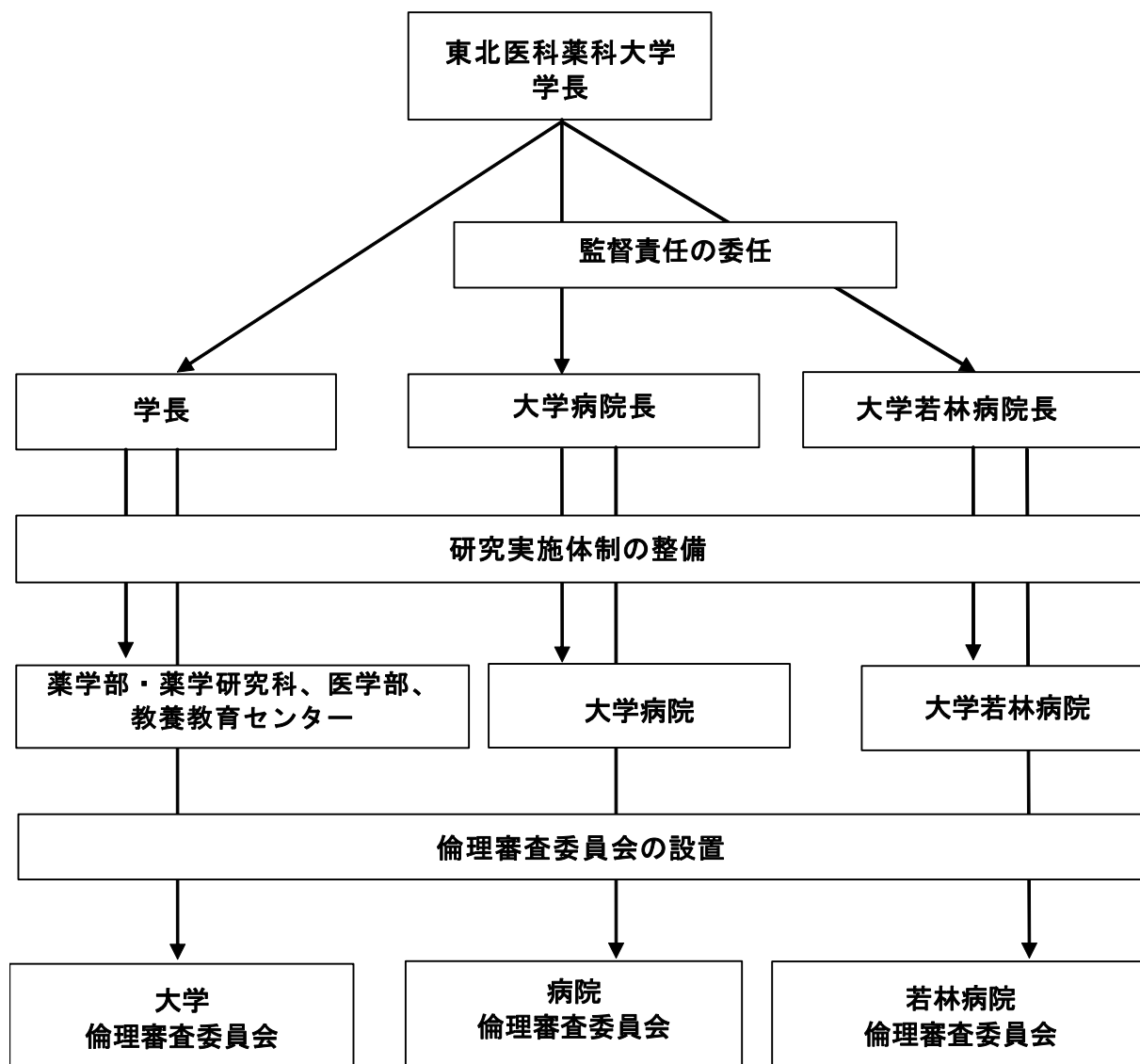
このため文部科学省及び厚生労働省は、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、日本国憲法、我が国における個人情報 の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範も踏まえ、これまで各種の倫理指針を定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するもの、重複するものが多くなってきているため、それぞれ指針の適用範囲を明確にする必要性が生じてきた。そこで、これらの従来指針を統合した新たな「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（以下「指針」）が文部科学省・厚生労働省により定められた（平成 26 年 12 月 22 日制定）。

この新たな指針に基づいて、東北医科薬科大学および大学病院における人を対象とする医学系研究の倫理指針（手順書）（以下「手順書」）を定める。本「手順書」は、医学系研究の実施に当たり、研究対象者の尊厳と人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とし、研究対象者の保護、研究データの信頼性確保、利益相反の透明性確保等について、新指針に基づいて全ての関係者が遵守すべき事項について定めたものである。新たな「指針」では、研究機関の長は研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会の意見を聴いて判断し、研究者等は研究機関の長の許可を受けた研究計画書に基づき研究を適正に実施することを求められている。研究者等、研究機関の長及び倫理審査委員会をはじめとする全ての関係者は高い倫理観を保持し、人を対象とする医学系研究が社会の理解及び信頼を得て社会的に有益なものとなるよう、これらの原則を踏まえつつ、適切に対応することが求められる。

## 1. 審査体制

本学に「東北薬科大学倫理審査委員会」（以下「大学倫理審査委員会」）、東北薬科大学病院倫理審査委員会（以下「病院倫理審査委員会」）、および東北医科薬科大学若林病院倫理審査委員会（以下「若林病院倫理審査委員会」）をおく。学長は「大学倫理審査委員会」について監督責任を負うとともに、「病院倫理審査委員会」、「若林病院倫理審査委員会」については、それぞれ病院長、若林病院長に監督責任を委任する（下図参照）。また、学長は実施を許可した研究について適切な監査を行うとともに、最終的な責任を負う（東北医科薬科大学における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程-平成28年4月1日制定）。なお、法令の規程に基づいて附属病院で実施される治験等の研究は、この手順書の対象としない（病院内で別に規程等を定める）。

### 医学系研究の責任・実施体制と倫理審査委員会の設置



## 2. 各審査委員会の審査範囲について

下記の表で申請する委員会を確認し、該当する窓口へ申請書類をご提出ください。  
 なお、各委員会の締切は異なっておりますので、注意願います。

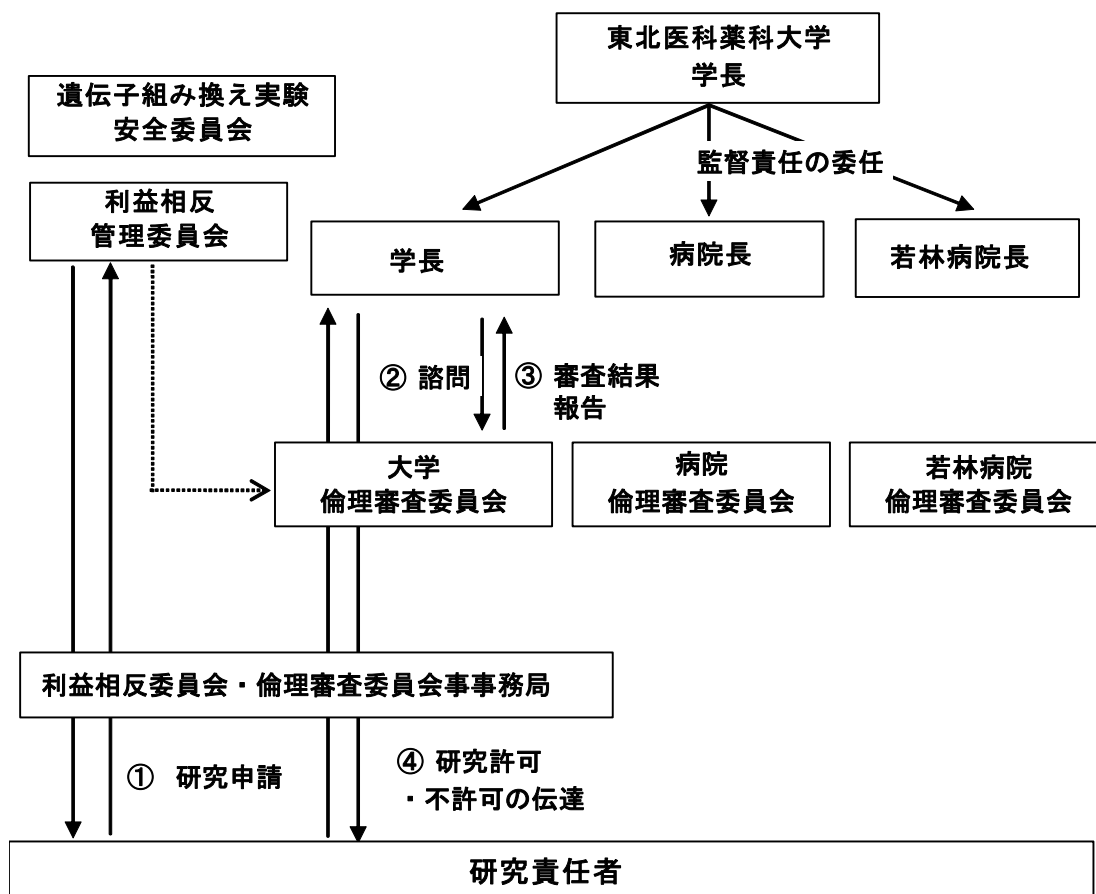
| 名 称                      | 審査範囲   | 窓口・取扱部署        |
|--------------------------|--|----------------|
| 大学倫理審査委員会                | 人を対象とする医学系研究のうち、病院倫理審査委員会の審査対象外の研究。以下の研究が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究</li> <li>・倫理的配慮の必要性が特に高いと判断される臨床研究や新しい医療等</li> <li>・本学附属病院以外の医療機関において実施される医学系研究</li> <li>・本学附属病院以外の医療機関で発生する試料・情報の解析を行う研究</li> <li>・健常人を対象とするアンケート・調査研究</li> <li>・その他</li> </ul> | 大学<br>総務部企画課   |
| 病院倫理審査委員会                | 本学附属病院で患者あるいはその家族を対象として実施される医学系研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を除く）。以下が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・未承認医薬品・医療器具を用いる研究</li> <li>・既承認医薬品・医療機器を用いる通常の診療を超える研究</li> <li>・本学附属病院で発生した試料・情報の解析を行う研究</li> <li>・遺伝子治療臨床研究</li> <li>・病院内で発生する診療上の臨床倫理問題に関する審査</li> <li>・その他</li> </ul>           | 病院<br>臨床研究センター |
| 若林病院倫理審査委員会              | 若林病院で実施される人を対象とする医学系研究。場合によっては病院倫理審査委員会の審査に付すことができる。   | 治験審査委員会<br>事務局 |
| 病院治験（臨床試験）審査委員会<br>（IRB） | 企業治験、医師主導治験、製造販売後試験・調査など法令（GCP, GPSP）に従って行う研究<br>これらの研究は本手順書の対象外で別に規程、手順書を制定する。  | 病院<br>臨床研究センター |

※倫理的配慮の必要性が特に高いと判断される臨床研究や新しい医療等は、大学倫理審査委員会で審査いたします。

### 3. 申請手続きおよび審査の流れ

大学倫理審査委員会に申請を行った場合の審査体制と審査の流れ（フロー）を下図に示した。研究責任者は学長宛（利益相反委員会・倫理審査委員会事務局）に研究計画を申請し①、学長はこれを倫理審査委員会に対して審査を諮問する②。大学倫理審査委員会に先立って利益相反管理委員会の審査を受け、その結果が倫理審査委員会に送付される。倫理審査委員会は学長に審査結果の報告を行い③、学長は研究の許可・不許可を申請者に伝達する④。これらの流れは、病院倫理審査委員会、若林病院倫理審査委員会についても同様である。

すべての研究計画は事前に「利益相反管理委員会」の審査を受ける必要がある。また、研究計画が遺伝子組み換え実験に該当する場合は、遺伝子組み換え実験安全委員会」に申請し、承認を得てから倫理審査委員会に申請を行う必要がある。



### 4. 審査申請のための事前準備

臨床研究を実施する場合、主任研究者並びに分担研究者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理や臨床研究の実施に必要な知識についての講習や教育を受けることが義務づけられています。

各倫理委員会に申請する際には、citi japan e-learning「医学研究者標準コース」を必ず受講してから申請を行ってください。(未受講の場合は、企画課に相談してください。)

## 5. 申請書類について

本学ホームページ(倫理委員会)から下記の書式をダウンロードして申請して下さい。  
研究内容によって提出する書類が異なりますので、注意してください

| 書類名                        | 研究 | 診療記録のみを用いた後方視的研究 | 備考                           |
|----------------------------|----|------------------|------------------------------|
| ①審査申請書                     | ○  |                  | 【様式 1】                       |
|                            |    |                  | 【様式 2】                       |
|                            |    | ○                | 【様式 3】                       |
| ③患者説明文書                    | ○  |                  | 様式：任意                        |
| ④同意書                       | ○  |                  | 様式：任意                        |
| ⑤臨床研究実施体制<br>チェックリスト       | ○  |                  | 【様式 4】                       |
| ⑥実施計画書記載項目<br>チェックリスト      | ○  |                  | 【様式 5】                       |
| ⑦患者説明文書記載項目<br>チェックリスト（研究） | ○  |                  | 【様式 6】                       |
| ⑧研究終了報告書/経過<br>報告書         | ○  | ○                | 承認から1年毎、並びに終了時に提出<br>【様式 7】  |
| ⑨重篤な有害事象に関する<br>報告書        | △  | △                | 重篤な有害事象発生時、医学部長に提出<br>【様式 8】 |
| ⑩予期しない重篤な有害<br>事象報告        | △  | △                | 必要に応じ、厚生労働大臣に提出<br>【様式 9】    |
| ⑪利益相反自己申請書                 | ○  | ○                | 倫理審査申請書提出前に利益相反委員会に提出        |
| ⑫遺伝子組み換え実験<br>承認証          | ○  |                  | 倫理審査申請書提出前に遺伝子組み換え実験安全委員会に提出 |

### 【その他添付を必要とする書類】

- ⑫多施設共同研究に参加する場合は、主任研究施設の倫理委員会の承認書
- ⑬本学の医学部以外の学部、附属病院、外部の研究機関ですでに承認されている研究については、それらの機関の倫理委員会承認書
- ⑭研究・医療に関する参考文献・資料
- ⑮迅速審査に該当する研究の場合は迅速審査希望書【様式 10】

## 6. 申請書等の作成について

### (1) 倫理審査申請書記載上の留意点

具体的留意点、注意事項は「倫理審査申請書」に朱書きで記載してあるので、これに従って記載してください。

### (2) 利益相反委員会への事前申請

すべての研究計画について、倫理委員会に先立って利益相反委員会の審査を受けて下さい。審査結果は倫理審査委員会に送付されます。

### (3) 遺伝子組み換え実験に該当する場合

事前に、「遺伝子組み換え実験安全委員会」に申請し承認を得て下さい。倫理委員会への申請には承認証を添付して下さい。

### (4) 参照すべき指針

研究計画の策定および申請書・研究計画書の作成に際しては、研究の内容に応じて下記の指針を遵守してください。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」  
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>
- 人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(新旧対照表)  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080276.pdf>
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei06/pdf/03.pdf>
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/gene/04122801.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/gene/04122801.htm)
- 生命倫理・安全に対する取組(文部科学省)  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

### (5) 審査申請書について

申請書は、「研究」用、「診療記録のみを用いた後方視的研究」用の2種類ありますので、該当する申請書を作成してください。また、倫理指針の改正により、学会等に発表する場合の診療記録(カルテ等)のみを用いた後方視的研究についても倫理審査委員会での審査が必要となりましたので注意してください。

### (6) 申請時遵守項目チェックリストについて

平成21年4月から倫理指針が改正され、臨床研究が指針に適合しているかを研究機関が自己点検・評価することが義務づけられました。研究責任者主任研究者・所属長が指針に求められている内容に準拠していることについてチェックリスト【様式4～6】を用いて確認し、申請書類と共に学事部学事課へ提出してください。

■チェックリスト

臨床研究実施体制チェックリスト 【様式4】

実施計画書記載項目チェックリスト 【様式5】

同意説明文書記載項目チェックリスト(研究) 【様式6】

5. 申請から委員会の審査・承認まで(各審査委員会では締切が異なります。)

(1) 委員会

・東北医科薬科大学倫理審査委員会

毎月第 曜日 時から (8月・1月は休会)

・東北医科薬科大学病院倫理審査委員会

毎月第 曜日 時から

(2) 申請書の提出／締切

本手順書「2. 各倫理審査委員会の審査範囲」を参照して、申請先を決定して下さい。

提出先：総務部企画課

提出締切：前月末17時

以下の研究の場合は、病院倫理審査委員会の審査を受けることになります。病院倫理審査委員会が定める書式を用いて申請して下さい。

・本学附属病院で実施する医学系研究

提出先：病院の臨床研究センター

提出締切：前月第 曜日

(3) 申請者への質疑・応答

各倫理審査委員会の定例開催日に申請課題に対する説明と質疑応答を実施します。

当日は、委員会に出席できるように日程を調整してください。(下記の迅速審査扱いとなる研究につきましては、ヒアリングはありません。)

(4) 申請書等の再提出

申請内容について修正等を求められた場合は、速やかに指摘内容に沿って訂正を行い、再提出してください。

(5) 研究・医療の実施

審査結果通知書の『承認』交付を待って研究・医療を実施してください。

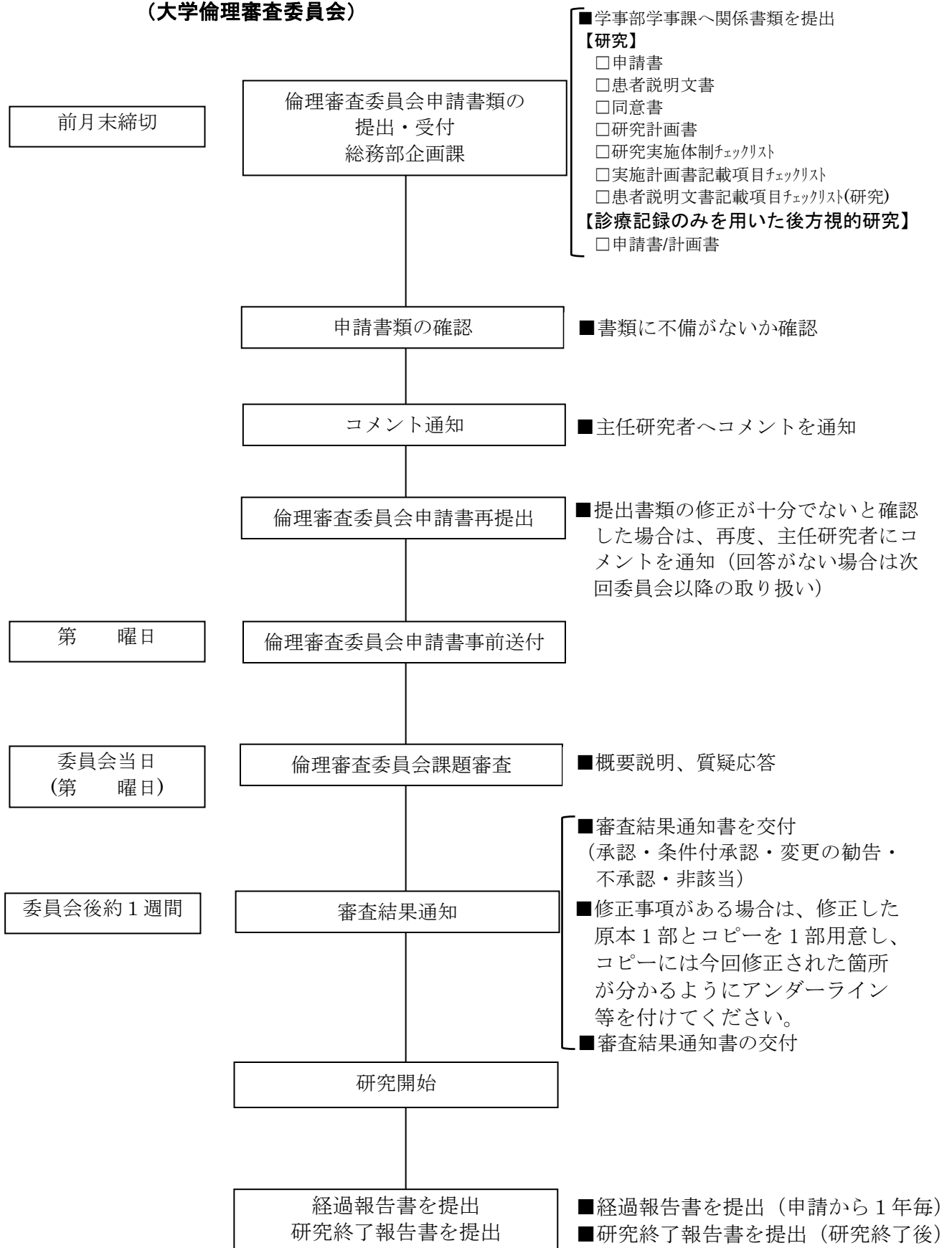
(6) 迅速審査及び研究計画の軽微な変更の審査について

下記の研究については迅速審査扱いとなります。委員会に出席してのヒアリングはありません。下記のどの研究に該当するかを確認し、申請書類と共に「迅速審査希望書」を提出して下さい。委員会で内容を審議した後、結果を通知します。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 診療記録のみを用いた後方視的研究
- ③ すでに本学附属病院等の倫理審査委員会において承認されている研究
- ④ 教育に関する研究
- ⑤ 症例報告



## 6. 申請から研究実施までの流れ (大学倫理審査委員会)



## 7. 研究計画の経過報告及び終了報告について

### (1) 経過報告書の提出について

研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了/経過報告書【様式7】」を用いて総務部企画課に経過報告をしてください。なお、研究開始から1年1ヶ月後までに報告書が提出されない場合は承認を取り消します。また、以後提出されるまで、同部署（勤務先）からの新規研究審査申請は受け付けません。

### (2) 終了報告書の提出について

研究責任者は、研究終了時速やかに、「研究終了/経過報告書【様式7】」を用いて学事部学事課に終了報告をしてください。また、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性が高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合は、遅滞なく、その旨を報告してください。なお、終了報告書が提出されるまで、同部署（勤務先）からの新規研究審査申請は受け付けません。

## 8. 重篤な有害事象及び不具合への対応

研究責任者は、研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合、しかるべき対応をしたのち、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書【様式8】」を学事部学事課に提出してください。

重篤な有害事象に関する報告があった場合、学長は必要に応じ人を対象とする研究等に関する倫理審査委員会に審議を要請し、必要な措置を講じます。学長から指示のあった事例について、研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った時点から原則として7日以内に厚生労働大臣への報告書として「予期しない重篤な有害事象報告【様式9】」を総務部企画課に提出してください。研究責任者および学長の責務については参考資料5に示した。

## 9. 研究計画に伴って発生した苦情の窓口

研究実施に伴って発生した苦情は、各申請部署で受け付け、倫理審査委員会に報告してください。

## 10. 倫理審査委員会に関する問い合わせ先

### ・東北医科薬科大学倫理審査委員会

東北医科薬科大学総務部企画課 TEL：022-727-0034

E-mail：h-soumu@tohoku-pharm.ac.jp

### ・東北医科薬科大学病院倫理審査委員会

東北医科薬科大学病院 臨床研究センター TEL：022-259-1221（代表） 内線 319

E-mail：tikenn@hosp.tohoku-pharm.ac.jp

## 参考資料

### 1. 研究対象者からインフォームド・コンセント（IC）を得る手続き・方法

| ICの取得方法  | 研究の区分  |
|--|--|
| 1. 説明事項*を記述した文書に基づいて説明し、文書によりIC取得                                | ① 新たに人体から試料を取得する侵襲を伴う研究  |
| 2. 必ずしも文書によるIC取得は要しない。口頭でICを受ける場合は、説明の方法と内容、同意の内容について記録を作成       | ① 新たに人体から試料を取得する侵襲を伴わない研究（介入有・無いずれも）<br>② 自機関が保有する、人体から取得された既存の試料・情報を用いる研究         |
| 3. 必ずしもICは要しないが、ICを受けない場合、当該研究について研究対象へ通知または公開し、研究対象者が拒否できる機会を保証 | ① 新たに行う侵襲を伴わず介入を行わない研究で、人体から取得した試料を用いない研究<br>② 自機関が保有する試料・情報のうち、人体から取得された試料を用いない研究 |

注1 ②において、文書あるいは口頭による説明・同意が困難な場合、以下の条件のいずれかを満たせば、当該手続きを行うことなく既存の試料・情報を利用することができる。

ア. 人体から取得された試料が匿名化されていること（連結不可能匿名化または当該機関が匿名化の対応表を有していない連結可能匿名化）

イ. 人体から取得された試料が匿名化されておらず、その取得時に別の研究についての同意が与えられている場合。

① 当該研究の実施について試料の利用目的を含む情報を研究対象者に通知し、または公開していること。

② 過去の同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

ウ. 人体から取得されて既存の試料がアおよびイのいずれにも該当しない場合、次の要件を全て満たしていること

① 当該研究の実施について試料の利用目的を含む情報を研究対象者に通知し、または公開していること。

② 研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。

③ 公衆衛生の向上のために特に必要である場合で、研究対象者の同意を受けることが困難な場合。

## 2. 代諾者等から IC を得る手続・方法

代諾の要件

- ア. 研究対象者が未成年者の場合（ただし、侵襲を伴わない研究で、親権者または未成年後見人が研究の実施・継続について拒否できる旨、研究計画書に記載されており、かつ研究対象者が 16 歳以上で十分な判断能力を有すると判断される場合は、研究対象者本人からの IC を受ける-下表参照）
- イ. 成年ではあっても、IC を与える能力を欠くと客観的に判断される者
- ウ. 死者であること（ただし、研究の実施が生前の明示的な意志に反する場合を除く）

### 未成年者を対象とする場合の同意を得る方法

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 研究対象者の年齢等   | 中学校の過程を未修了であり、かつ 16 歳未満の未成年者              | 中学校の過程を修了している、または 16 歳以上の未成年者          |
| 代諾者に対する手続   | インフォームド・コンセント（IC）                         | 侵襲を伴う研究：IC<br>侵襲を伴わない研究：親権者等に対するオプトアウト |
| 研究対象者に対する手続 | インフォームド・アセント<br>自らの意志を表明できると判断される場合（努力義務） | 十分な判断能力を有すると判断される場合 IC                 |

## 3. 研究計画書に盛り込むべき事項

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制
- ③ 研究の目的・意義—研究の科学的合理性の説明を含む
- ④ 研究の方法・期間—研究対象者の選定方針を含む
- ⑤ 研究の資金源等
- ⑥ インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続—代諾者から IC を得る場合の手続、インフォームド・アセントを得る手続等を含む
- ⑦ 個人情報の取り扱い
- ⑧ 研究対象者に生じうる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの負担、リスクを最小化する対策
- ⑨ 侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（部局長に報告する有害事象範囲を含む）
- ⑩ 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容
- ⑪ 通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応
- ⑫ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、および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がある場合には、研究対象者に関する研究結果（偶発所見を含む）の取り扱い

- ⑬ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法
- ⑭ 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または他の研究期間に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑮ モニタリングおよび監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

#### 4. 研究対象者への説明事項

- ① 研究の名称、研究実施について部局長の許可を得ている旨
- ② 研究機関、研究責任者名
- ③ 研究の目的・意義
- ④ 研究の保方、期間
- ⑤ 研究対象者として選定されて理由
- ⑥ 研究対象者に生じうる負担並びに予測されるリスク、利益
- ⑦ 研究実施・継続に同意した場合でも随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報の公開
- ⑩ 研究対象者の求めに応じて、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する試料入手・閲覧方法
- ⑪ 個人情報の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）
- ⑫ 試料・情報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 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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時点において想定される内容
- ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲

覧する旨

## 5. 重篤な有害事象への対応

### (1) 研究責任者の対応

- ① 研究計画書に従って処置を行うとともに、速やかに学長に報告する。また、研究分担者に対して当該有害事象発生を速やかに共有する。
- ② 他の研究機関との共同研究で重篤な有害事象が発生した場合、速やかに他の共同研究機関の研究責任にその発生を報告（通知）する。

### (2) 学長の対応

- ① あらかじめ重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成させる。
- ② 研究責任者から重篤な有害事象発生を報告を受けた場合、手順書に従って必要な措置を講じる。
- ③ 侵襲を伴い介入を行う研究の実施において、予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合、学長は速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況および結果を公表しなければならない。

## 6. 用語の定義

### (1) 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む）及び病態の理解並びに疾病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。

### (2) 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をいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

### (3) 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。

### (4) 人体から取得された試料

血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

### (5) 研究に用いられる情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係る

- ものを含む)。
- (6) 試料・情報  
人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (7) 既存試料・情報  
試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  
① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報  
② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- (8) 研究対象者  
次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む）をいう。  
① 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む）  
② 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- (9) 研究機関  
研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
- (10) 共同研究機関  
研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
- (11) 試料・情報の収集・分譲を行う機関  
研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
- (12) 研究者等  
研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- (13) 研究責任者  
研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (14) 研究機関の長  
研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- (15) 倫理審査委員会  
研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- (16) インフォームド・コンセント  
研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究試料・情報の取扱いを含む）を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- (17) 代諾者  
生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- (18) 代諾者等  
代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

- (19) インフォームド・アセント  
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、賛意を表することをいう。
- (20) 個人情報  
生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができることにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。
- (21) 個人情報等  
個人情報に加えて、個人に関する情報であつて、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
- (22) 匿名化  
特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであつても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
- (23) 連結可能匿名化  
必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。
- (24) 連結不可能匿名化  
特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。
- (25) 有害事象  
実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいう。
- (26) 重篤な有害事象  
有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。  
① 死に至るもの  
② 生命を脅かすもの  
③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの  
④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの  
⑤ 子孫に先天異常を来すもの
- (27) 予測できない重篤な有害事象  
重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- (28) モニタリング  
研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (29) 監査  
研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。



【様式1】

受付番号：

ヒトを対象とする医学系研究（薬学系研究を含む）についての  
倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

東北医科薬科大学長 殿

（研究責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

（教室等の長）

氏名

印

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。

研究課題名：「

」

|       | 氏 名 | 所 属 及 び 職 名 | 役割分担                           |
|-------|-----|-------------|--------------------------------|
| 研究責任者 |     |             | 研究の統括等。分担がある場合は記載              |
| 分 担 者 |     |             | 分担内容を簡単に記載                     |
|       |     |             |                                |
|       |     | 他機関         | 本学以外の研究者を含める場合は、役割・責任分担についても記載 |
|       |     |             |                                |
|       |     |             |                                |
|       |     |             |                                |

## 研究計画書

研究区分（該当する研究区分の□にレを入れてください）

- 侵襲を伴う研究－穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問など、研究対象者の身体または精神に傷害や負担を生じる可能性のある行為を伴う研究
- 軽微な侵襲を伴う研究－通常の採血、胸部単純X線撮影、造影剤を用いないMRI撮像、健診時の採血量程度の採血、通常の医療行為（保険診療）で行われる採血、穿刺、組織切除等に、研究目的で上乗せされる侵襲が相対的にわずかなもの（侵襲の上乗せがない場合は、「侵襲なし」となる）
- 侵襲を伴わない研究－既存の試料・情報を利用する研究など
- 介入研究－人の健康状態に影響を与える要因の有無や程度を制御する行為を伴う研究（①未承認医薬品・医療機器を用いた疾病の予防・診断・治療研究、②既承認医薬品・診断機器の適用外使用による疾病の予防・診断・治療研究、③新規の医療技術による疾病の予防・診断・治療研究、④疾病の予防・診断・治療効果に影響を与える要因の作為・無作為割付を行う研究）
- 観察研究（非介入）－病気の経過の観察、行われた医療行為の効果や影響の解析などの研究、個人情報を含む既存の試料・情報の解析を行う研究（既に匿名化された試料・情報を扱う研究は審査不要）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究－「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従う研究
- その他

### 1. 研究の意義、目的、概要

人を対象とする医学系研究には、研究の倫理的妥当性（研究対象者の尊厳と人権の尊重）及び科学的合理性（社会的及び学術的意義を有する研究）が求められます。この点に配慮しつつ、研究の必要性や意義、明らかにしたい研究目的およびその概要を簡潔に記載して下さい。

### 予想される結果、成果、意義

予想される結果とその学術的・社会的意義について記載。

### 2. 研究の実施期間と実施場所

実施期間：研究開始の期日及び目的を達成し、研究を終了する見込みの期日を記載。特に長い期間は設定しないこと。

実施場所：具体的な学内の研究実施場所、学外で実施する場合は、その場所を記載。

### 3. 研究費の調達方法

本学配分教室研究経費、科学研究費など。

#### 4. 研究の方法

##### 具体的な研究内容・実施方法

研究の具体的方法を記載。

共同研究の場合、研究相手の役割分担、責任についても記載すること。

##### 研究対象者の選定基準・除外基準等

健常ボランティアを対象とする場合は、募集方法についても記載。研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合はその内容を説明事項に記載すること。

試料・情報の種類(血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNAなど)と取得、採取方法または入手方法

予定症例数（試料数）

評価項目

得られたデータの統計解析の方法

データの管理方法

#### 5. 研究等における倫理的配慮について<sup>a, b)</sup>

##### (1) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法<sup>c)</sup>

研究区分により同意を取得する方法が異なるので参考資料 2, 3 を参照。

1) 説明事項\*を記載した文書により説明し、インフォームド・コンセント (IC) を文書により取得 (\*説明事項の内容については参考資料 4 に示す)。

・ 侵襲を伴う研究

2) 必ずしも文書により IC を取得する必要はないが、説明事項を口頭で説明する場合説明の方法と内容、及び同意の内容について記録を作成する。

・ 侵襲を伴わず人体から取得された試料を用いる研究 (介入の有無にかかわらず)

・ 自機関で保有している人体から取得された既存試料・情報を用いる研究

3) IC の取得は要しない。ただし、当該研究について研究対象へ通知し、または公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する必要がある。

・ 侵襲を伴わず介入を行わない研究で人体から取得した試料を用いない研究

・ 自機関で保有している既存試料・情報のうち、人体から取得された試料を用いない研究

\* 研究対象者に経済的負担または謝礼がある場合はその内容を説明事項に記載すること。

\* 研究対象者から撤回・拒否があった場合は、いつでも（研究の開始前あるいは研究開始後でも）同意の撤回ができることを研究対象者に通知説明すること。

\* 試料・情報が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利用される可能性／他の研究機関に提供される可能性がある場合、その旨と想定される研究内容

## （２）個人情報取り扱い

匿名化する場合はその具体的方法を記述。

## （３）得られた試料・情報の保存方法と保管場所

・情報の秘密保持を担保する具体的な保存方法と学内の保管場所を記載

## （４）研究によって生じる個人への負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、及び負担・リスクを最小化する対策

侵襲を伴う研究の場合、予測されるリスク、起こりうる有害事象を研究計画書に記載するとともに、説明文書に記載して、研究対象者に説明すること。

## （５）有害事象が生じた場合の対処の方法

重篤な有害事象が発生した場合の措置・対処方法を記載する。

\* 重篤な有害事象が発生した場合は、対処を行うとともに部局長に報告する。部局長は報告を受けて、手順書に従って速やかに対応するとともに、倫理委員会の意見を聴き、措置を講じる。

## （６）研究結果の研究対象者への告知

開示請求があった場合の開示方法など

## （７）遵守する指針

人を対象とする医学系研究等に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針など。

## （８）研究等の対象とする個人の自由意志の尊重

研究対象者から撤回・拒否があった場合は、いつでも（研究の開始前あるいは研究開始後でも）同意の撤回ができることを研究対象者に通知説明すること（ICの部分にも記述）。

研究終了後の材料の取り扱い、廃棄方法（研究以外の目的に使わないことや必要に応じて中途脱退者の検体の取り扱いと廃棄方法についても言及する）

研究計画書に記載するとともに、説明文書に記述して、研究対象者に説明すること。

## 6. 備考

- a) 本学における倫理的配慮と、共同研究機関の役割、分担及び研究内容と、倫理的配慮あるいは材料提供機関の倫理的配慮とを明確に区別して記述すること。
- b) 学外の共同研究関連機関に倫理委員会がない場合は、当該機関に本学の倫理審査委員会の方針を遵守することの確認を得ることとする。
- c) 共同研究機関や材料提供機関における研究計画書や説明書及び同意書がある場合は、参考資料として添付する。

【様式2】

受付番号：  
平成 年 月 日

東北医科薬科大学長 殿

実施責任者： 印  
所 属：  
職 名：  
教室等の長  
氏 名： 印

倫理審査申請書の内容変更について

先に申請・承認いただいた下記の研究課題について、申請書に一部変更が生じたので、倫理審査を申請いたします。

1. 前回申請：平成 年 月 日付 倫理審査申請書
2. 前回承認：平成 年 月 日付 倫理委員会審査結果通知書
3. 今回申請（別紙のとおり：様式1号にて変更部分を赤字で記載）

【変更箇所】（変更 追加 削除）

| 変更前               | 変更後   |
|-------------------|---|
| (記入例)<br><br>【追加】 | (記入例)<br>(申請書 P. 1)<br>実施担当者に<br>「〇〇〇〇 ～～～大学 教授」を<br>追加 |

審査申請書／研究計画書  
(診療記録のみを用いた後方視的研究用)

平成 年 月 日提出

東北医科薬科大学長 殿

申請者（研究責任者）

所属

職名・役職

氏名

印

教室等の長

氏名

印

|              |    |    |    |
|--------------|----|----|----|
| 1. 課題名       |    |    |    |
| 2. 研究責任者     | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 3. 分担研究者     | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 4. 個人情報管理責任者 | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 5. 研究の概要・計画  |    |    |    |
| 6. 研究実施期間    |    |    |    |
| 7. 診療録等の対象期間 |    |    |    |
| 8. 診療録等の調査項目 |    |    |    |

9. 診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄

10. 研究の学会、学術雑誌発表（予定）

下記の学会・学術雑誌にて発表の予定有り。

学会名： \_\_\_\_\_

学術雑誌名： \_\_\_\_\_

いずれかの学会・学術雑誌にて発表を予定しているが、具体的な学会・投稿先については未定。

11. 研究機関の長への年1回の報告

研究の進捗等、研究終了後、若しくは承認日から1年1か月以内に報告を倫理審査委員会へ行う。

報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

主任研究者： \_\_\_\_\_ (自署)



## 【様式4】

### 臨床研究実施体制チェックリスト

倫理指針が求めている臨床研究の実施体制への下記項目の対応状況をチェックしてください。

- (1)  被験者の生命、健康、個人情報等および尊厳を守り研究を実施する
- (2)  計画している研究は、十分な科学的原則、科学的な情報に基づくものである
- (3) 被験者に対してインフォームド・コンセント（IC）を取得・保管しなくてはならない
  - 適切に IC を取得する
  - 診療録等にて適切に保管する
- (4) 健康被害補償に対する措置(計画書・説明文書への記載を含め)を講じる
  - 研究実施にあたり保険へ加入
  - 医局研究費での医療費負担予定
  - 適切な治療措置を行う(費用は患者負担)
  - 計画書・説明文書中に補償に関する記載を行っている
  - 研究者等は医賠償保険に加入している

( )

- (5) 研究倫理に関する講習を事前に受けている

|           | 氏名 | 受講日※1   |
|-----------|----|---|
| 研究責任者     |    | 2000年00月00日                                   |
| 分担研究者     |    | 2000年00月00日                                   |
|           |    | 2000年00月00日 ( <input type="checkbox"/> 受講予定 ) |
|           |    | 2000年00月00日 ( <input type="checkbox"/> 受講予定 ) |
| 個人情報管理責任者 |    | 2000年00月00日                                   |

※1:「研究倫理に関する講習会」に受講した日付を記載する。  
(未受講の場合は、次回の講習を受講する予定日を明記すること)

- (6) 個人情報等の保護に努める(計画書・説明文書への記載の有無)
  - 研究結果の発表時には匿名化する
  - IC 範囲外の個人情報は取扱わない
  - 目的変更時には再度 IC を得る
  - 同意なく第3者への情報提供は行わない
  - その他、指針の記載事項を遵守する
- (7)  被験者への危険が予測される場合、研究を実施しない、または中止する

- (8) 介入研究の場合は登録を行う
- 下記のデータベースへ登録済み
    - 国立大学附属病院長会議 (UMIN)
    - 日本医薬情報センター (JAPIC)
    - 日本医師会
    - 倫理委員会承認後、速やかに登録を行う
  - 該当せず
- (9)  研究を適正に実施するための専門知識、経験を有していること
- (10)  研究に関する情報の報告と計画の更新を適宜行う
- (11) 重篤な有害事象等の報告体制(機関の長、共同研究者への報告も含む)
- 有害事象の報告手順を実施計画書に明記し、それに従い適切に行う
- (12)  研究終了後においても、当該研究から得られた結果、最善の治療等を受けられるように努める
- (13) 環境への影響、動物使用において十分な配慮をしている
- 該当せず
  - 配慮している
- (14) 研究機関の長への年1回の報告
- 研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を倫理審査委員会事務局へ行う
  - 報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した

倫理審査を申請する臨床研究

課題名: \_\_\_\_\_

においては、上記の実施体制のもと倫理指針に準拠して行なわれることを確認した。

研究責任者: \_\_\_\_\_ (自署)

所属長: \_\_\_\_\_ (自署)

## 【様式5】

### 倫理審査申請書記載項目チェックリスト

倫理指針において研究実施計画書への下記項目の記載が求められております。倫理審査申請書に下記事項の内容を記載しているかチェックしてください。

- (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。）
- (3)  研究の目的及び意義（当該研究の臨床的意義を明記）
- (4)  研究の方法及び期間
- (5)  研究対象者の選定方針
- (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（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- (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。）
- (9)  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
- (10)  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
- (11)  研究機関の長への報告内容及び方法
- (12)  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
- (13)  研究に関する情報公開の方法
- (14)  研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (15)  代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (16)  インフォームド・アセントを得る場合  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (17)  緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施（指針第12の5の規定）  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (18)  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  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (19)  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
- (20)  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

- (21)  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  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (22)  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  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (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  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (24)  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時点において想定される内容  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）
- (25)  モニタリング及び監査を実施（指針 第 20 の規定）する場合には、その実施体制及び実施手順  
 該当せず（該当しない理由を研究実施計画書に明記済み）

倫理審査を申請する臨床研究

課題名： \_\_\_\_\_

においては、上記の内容が研究実施計画書に記載され、倫理指針に準拠して行なわれることを確認した。

研究責任者： \_\_\_\_\_ (自署)

所属長： \_\_\_\_\_ (自署)

【様式6】

患者説明文書記載項目チェックリスト（研究）

倫理指針が求めている患者説明文書への下記項目の記載状況をチェックしてください。

- (1)  研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- (2)  研究機関の名称及び研究者等の氏名
- (3)  研究の目的及び意義不利益を受けることなく撤回できること
- (4)  研究の方法及び期間
- (5)  研究対象者として選定された理由
- (6)  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
- (7)  研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- (8)  研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- (9)  研究に関する情報公開の方法
- (10)  研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- (11)  個人情報等の取扱い
- (12)  試料・情報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
- (14)  研究対象者等からの相談について
- (15)  研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
- (16)  他の治療方法等について
- (17)  研究実施後の治療について
- (18)  研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について
- (19)  健康被害に対する補償について
- (20)  研究で得られた試料・情報の将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
- (21)  研究データのモニタリングや監査について

倫理審査を申請する臨床研究

課題名： \_\_\_\_\_

においては、上記の内容が患者説明文書に記載され、倫理指針に準拠して行なわれることを確認した。

研究責任者： \_\_\_\_\_ (自署)

所 属 長： \_\_\_\_\_ (自署)

【様式7】

研究終了報告書／研究経過報告書

平成 年 月 日提出

東北医科薬科大学長 殿

申請者（研究責任者）

所属

職名・役職

氏名

印

教室等の長

氏名

印

|  |    |     |    |
|--|----|-----|----|
| 1. 研究課題名   |    |     |    |
| 2. 承認番号  |    | 承認日 |    |
| 3. 研究責任者   | 所属 | 職名  | 氏名 |
| 4. 分担研究者   | 所属 | 職名  | 氏名 |
| 5. 研究の進捗状況（✓を付す）<br><input type="checkbox"/> 研究終了 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 研究中断 <input type="checkbox"/> 研究継続中<br>実施数                      件／予定数                      件<br>研究実施期間      年    月    日    ～    年    月    日 |    |     |    |
| 6. 研究結果（経過）の概要   |    |     |    |
| 7. 研究実施期間中の問題点（✓を付す）<br><input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> なし<br><br>有りの場合、その内容とそれに対する対応   |    |     |    |
| 8. 研究成果発表（学会発表や学術論文のみ、印刷中を含む）  |    |     |    |

【様式 8】

重篤な有害事象に関する報告書

平成 年 月 日提出

東北医科薬科大学長 殿

申請者（研究責任者）

所属

職名・役職

氏名

印

教室等の長

氏名

印

|  |    |     |    |
|--|----|-----|----|
| 1. 研究課題名(医療の名称)  |    |     |    |
| 2. 承認番号  |    | 承認日 |    |
| 3. 研究責任者   | 所属 | 職名  | 氏名 |
| 4. 分担研究者   | 所属 | 職名  | 氏名 |
| 5. 有害事象発生日時<br>年 月 日 分   |    |     |    |
| 6. 重篤と判断した理由(✓を付す)<br><input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤( ) |    |     |    |
| 7. 有害事象の内容とその対応  |    |     |    |
| 8. 有害事象の転帰(✓を付す)<br>転帰日: 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明              |    |     |    |

9. 介入内容に関する情報

①臨床研究実施期間：

年 月 日 ～ 年 月 日

②有害事象との因果関係

否定できない 否定できる 不明

③事象発現後の措置

中止 介入方法の変更 変更せず 不明 該当せず

④介入方法の変更内容

( )

(記載者署名： )



【様式9】

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 臨床研究課題名：

(4) 臨床研究登録ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先： TEL： FAX：  
e-mail：

2. 報告内容

(1) 発生機関：  自施設  他の共同臨床研究機関(機関名： )

(2) 重篤な有害事象名・経過  
(発生日・重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置  
(新規登録の中断、説明同意文書の改定、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等：  
共同臨床研究機関  無し  有り (総機関数(自施設含む) \_\_\_機関)  
当該情報周知の有無  無し  有り

以上

## 迅速審査希望書

平成 年 月 日提出

東北医科薬科大学長 殿

申請者（研究責任者）

所属

職名・役職

氏名

印

教室等の長

氏名

印

当該研究の申請にあたり、以下のとおり適用条件を確認し、適用となると判断しましたので、迅速審査を希望します。

1. 課題名

2. 適用条件 **該当項目の口にチェックを記入すること**

以下の条件に合致するため、「東北医科薬科大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会申請手順」(迅速審査)を適用  
(条件を以下より選択)

 診療記録のみを用いた後方視的研究 すでに本学附属病院等において承認されている研究 研究計画の軽微な変更

※本項を選択する場合は、研究計画の変更内容が軽微であると判断した理由を以下に記載すること。

理由： \_\_\_\_\_

 教育に関する研究等 症例報告

| 委員長 | 委員 |  |  |
|-----|----|--|--|
|     |    |  |  |

| 迅速審査可否<br>(委員長記入欄) | [特記事項] |
|--------------------|--------|
| 可 ・ 否              |        |