

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

⇒該当する項目にチェック☑を入れて下さい。すでに一の倫理審査委員会による一括した審査で承認されている場合には、実施許可申請のみことがあります。他の認定臨床研究審査委員会で承認されている場合には、実施許可申請のみとなります。

医師主導臨床研究新規審査依頼書

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

下記のとおり、臨床研究を実施したいと思いますので審査をお願いします。

医師主導臨床研究実施許可申請書

群馬大学医学部附属病院長 殿

下記のとおり、臨床研究を実施したいと思いますので許可をお願いします。

診療科（部）名： _____

診療科（部）長： _____

研究責任医師： _____

1. 臨床研究課題名：

2. 研究実施体制：

	氏名	所属部局・診療科名	職名	臨床試験に関する講習会
研究責任医師 当院（群馬大学医学部附属病院）で実施する医師主導臨床研究については、責任医師は本学（群馬大学）の職員である医師（教授、准教授、講師、助教等、医員）とし、分担医師は本学の職員もしくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者とする。（国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書 第4-3 責任医師及び分担医師の要件）				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

研究分担医師				<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
				<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
				<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
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究協力者				<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
				<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

申請を担当する者の氏名（ふりがな）	連絡先電話番号	e-mail アドレス

多機関 (施設) 共同研究	<input type="checkbox"/> 該当する 研究代表医師名： _____ 研究組織名： _____ 所属機関・部局： _____ 職名： _____	すでに一の倫理審査委員会による一括した審査で承認されている <input type="checkbox"/> 該当する 倫理審査委員会名： _____ 承認日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 <input type="checkbox"/> 該当しない
	<input type="checkbox"/> 該当しない	

「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいいます（臨床研究法施行規則 第一条）。単施設での臨床研究では該当者は

いません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、「研究代表医師」に相当する研究代表者を「多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。」と定義しています（生命・医学系指針 第2 (17)）。

「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）」

氏名： _____

研究組織名： _____

所属機関・部局： _____

職名： _____

「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいいます（医政経発 0228 第 1 号、医政研発 0228 第 1 号 平成 30 年 2 月 28 日 (11) 規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係）。「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者（研究代表者）」は、研究責任医師、研究分担医師及び研究協力者として適格な人員を確保し、研究組織を構築する役割を担うことが考えられます。研究組織を代表しますが、「研究対象者」に対するインフォームド・コンセントに関わることはありません。また、該当者がいないことも考えられます。

3. 臨床研究期間：

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。特定臨床研究の場合には、総括報告の作成完了までが研究期間となります。

4. 予定研究対象者数：

研究全体 名
研究機関において 名

5. 審査前ヒアリング実施日

ヒアリングに参加した研究者名：
ヒアリング実施日：西暦

審査前のヒアリングを下記の希望日で申し込みます。

ヒアリングに参加予定の研究者名 (連絡先)				
	(TEL:)	PHS:)	e-mail:))
	連絡をとりやすい曜日・時間 / 取れない曜日・時間			
	(TEL:)	PHS:)	e-mail:))
	(TEL:)	PHS:)	e-mail:))
ヒアリング希望日 (IRB前々週の木曜日まで) 注) 直近のIRB審査を受けるには、IRB前々週の木曜日	第一希望 ※必須		(午前・午後)	
	第二希望 ※必須		(午前・午後)	
	第三希望 ※必須		(午前・午後)	

日までにヒアリングを受けることが必要です。	第四希望 ※必須		(午前・午後)	
備考欄				

6. 申請適応の確認

<p>本申請研究は（全欄チェック☑）、</p> <p>人を対象とする生命科学・医学系研究：人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。</p> <p>ア 次の①、②、③又は④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。</p> <p>① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解</p> <p>② 病態の理解</p> <p>③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証</p> <p>④ 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</p> <p>イ 人由来の試料を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。</p> <p>【生命・医学系指針 第1章 第2】</p> <p><input type="checkbox"/> 「法令の規定により実施される研究」ではない（がん登録等の推進に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、健康増進法など）。</p> <p><input type="checkbox"/> 「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号） ◆ 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号） ◆ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号） ◆ 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号） ◆ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号） ◆ 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号） ◆ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）の定める再生医療等提供基準（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号）第4条～第26条） <p><input type="checkbox"/> 「試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究」ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試

<p>料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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に限る。） ◆ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
<p>本研究は（該当する欄にチェック☑）</p>
<p><input type="checkbox"/> 遺伝情報の解析を含む人を対象とする生命科学・医学系研究ではない。</p> <p>遺伝情報の解析を含む人を対象とする生命科学・医学系研究である。 遺伝カウンセリング担当者（連携が確保できる場合）： _____</p> <p><input type="checkbox"/> 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の適用範囲に含まれる研究ではない。</p> <p><input type="checkbox"/> 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の適用範囲に含まれる研究である。</p> <p><input type="checkbox"/> 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の適用範囲に含まれる研究ではない。</p> <p><input type="checkbox"/> 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の適用範囲に含まれる研究である。</p>
<p>オプトアウトの該当性について（該当する欄にチェック☑）</p>
<p><input type="checkbox"/> 文書または口頭によりインフォームド・コンセントを受けることが困難である※</p> <p><input type="checkbox"/> 次のいずれかの条件を満たす※</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既に存在する「研究に用いられる情報」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 既に存在する「人体から取得された試料」を利用する研究である <input type="checkbox"/> 「研究に用いられる情報」を新たに取得するが、「人体から取得された試料」を利用しない研究であって、介入を伴わず、軽微な侵襲も伴わない研究である

上記※印の2項目がチェックできない場合は、オプトアウトによるインフォームド・コンセントの対象外となる。

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（死者に係る者を含む。）をいう。【生命・医学系指針 第1章 第2】

人体から取得された試料：血液、体液、組織、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。【生命・医学系指針 第1章 第2】

7. 研究の種類 (全欄いずれかを選択)

7.1 新規試料・情報について	<input type="checkbox"/> 新規試料の取得 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
	<input type="checkbox"/> 新規情報の取得 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
7.2 既存試料・情報について	<input type="checkbox"/> 既存試料の自機関利用 (利用目的の変更) <input type="checkbox"/> 有り (研究対象者の対象期間： 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無し
	<input type="checkbox"/> 既存情報の自機関利用 (利用目的の変更) <input type="checkbox"/> 有り (研究対象者の対象期間： 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無し
	<input type="checkbox"/> 既存試料の他機関への提供 <input type="checkbox"/> 有り (研究対象者の対象期間： 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無し
	<input type="checkbox"/> 既存情報の他機関への提供 <input type="checkbox"/> 有り (研究対象者の対象期間： 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無し

他機関から提供される既存試料を用いる
(研究対象者の対象期間：
西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日)

当該既存試料の提供に関する記録の作成

【生命・医学系指針 第4章 第8】

① 共同研究機関、又は研究協力機関の名称・研究責任者の氏名等

研究計画書に記載有り

研究計画書に記載無し

(記載無しの場合に記録を残す方法：_____)

⇒例：

・必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する（既存試料・情報の提供のみを行う者の場合）。

・必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等)」を保管する。

【生命・医学系指針 第4章 第8-3 ガイダンス】

② 試料の項目

研究計画書に記載有り

研究計画書に記載無し

(記載無しの場合に試料の項目：_____)

⇒例

・血液、尿 等

【生命・医学系指針 第4章 第8-3 ガイダンス】

③ 研究対象者の氏名等（インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合に限る）

インフォームド・コンセント又は同意を受けない

インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する

同意書に記載（同意文書の保管）

同意書を用いない（同意内容に関する記録の作成や診療録等の記載で代用）

④ 研究対象者等の同意を受けている旨（インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合に限る）

インフォームド・コンセント又は同意を受けない

インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する

同意を受けた記録を作成（同意文書の保管や同意内容に関する記録の作成等）

同意を受けた記録は作成しない（診療録等の記載で代

用)

提供元機関の手続きの確認

【生命・医学系指針 第4章 第8】

- ① 当該試料に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該試料の提供に当たって講じた措置の内容
- 研究計画書に記載有り
- 研究計画書に記載無し
- ② 当該既存試料の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- 研究計画書に記載有り（研究計画書別紙に記載されている場合を含む）
- 研究計画書に記載無し
- ③ 当該既存試料の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 研究計画書に記載有り
- 研究計画書に記載無し
- （記載無しの場合は取得の経緯： _____
_____）

⇒確認すべき「取得の経緯」の具体的な内容は、第三者提供の態様などにより異なり得るが、基本的には、当該既存試料・情報の取得先の別（本人、他の機関、いわゆる公開情報等）及び取得行為の態様（本人から直接取得したか、有償で取得したか、いわゆる公開情報から取得したか等）などを確認する必要がある。

⇒例：「〇〇の機関において診療の過程で取得された。」「〇〇研究を実施する過程で取得された。」等

【生命・医学系指針 第4章 第8-1(5) ガイダンス】

⇒提供を受けようとする既存試料・情報が適法に入手されたものではないと疑われる場合について、例えば、民間企業（データ販売会社等）から個人情報を含む既存試料・情報を購入する場合や、海外にある者から個人情報を含む既存試料・情報の提供を受ける際には、提供元の機関での既存試料・情報の入手方法等が不確かな場合もあると想定される。**【生命・医学系指針 第4章 第8-1(5) ガイダンス】**

他機関から提供される既存試料を用いない

他機関から提供される既存情報を用いる
(研究対象者の対象期間：
西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日)

当該既存情報の提供に関する記録の作成

【生命・医学系指針 第4章 第8】

① 共同研究機関、又は研究協力機関の名称・研究責任者の氏名等

研究計画書に記載有り

研究計画書に記載無し

(記載無しの場合に記録を残す方法：_____)

⇒例

・必要事項が記載された「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を保管する（既存試料・情報の提供のみを行う者の場合）。

・必要事項が記載された「提供に関する契約書（MTA (material transfer agreement)、DTA (data transfer agreement) 等)」を保管する。

【生命・医学系指針 第4章 第8-3 ガイダンス】

② 情報の項目

研究計画書に記載有り

研究計画書に記載無し

(記載無しの場合の情報の項目：_____)

⇒例

・検査データ、診療記録 等

【生命・医学系指針 第4章 第8-3 ガイダンス】

③ 研究対象者の氏名等（インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合に限る）

インフォームド・コンセント又は同意を受けない

インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する

同意書に記載（同意文書の保管）

同意書を用いない（同意内容に関する記録の作成や診療録等の記載で代用）

④ 研究対象者等の同意を受けている旨（インフォームド・コンセント又は同意を得て提供を受ける場合に限る）

インフォームド・コンセント又は同意を受けない

インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供する

同意を受けた記録を作成（同意文書の保管や同意内容に関する記録の作成等）

同意を受けた記録は作成しない（診療録等の記載で代

用)

提供元機関の手続きの確認

【生命・医学系指針 第4章 第8】

- ① 当該情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は当該情報の提供に当たって講じた措置の内容
- 研究計画書に記載有り
 - 研究計画書に記載無し（記載無しの場合は確認する方法： _____)

⇒確認する方法については、提供元の機関から申告を受ける方法その他適切な方法によって行う必要があり、具体的には以下の方法が考えられる。

例1：口頭で申告を受ける方法

例2：所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

例3：ホームページで確認する方法

例4：メールで受け付ける方法

【生命・医学系指針 第4章 第8-3(2) ガイダンス】

- ② 当該既存情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名
- 研究計画書に記載有り（研究計画書別紙に記載されている場合を含む）
 - 研究計画書に記載無し
- ③ 当該既存情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯
- 研究計画書に記載有り
 - 研究計画書に記載無し
(記載無しの場合は取得の経緯： _____)

⇒確認すべき「取得の経緯」の具体的な内容は、第三者提供の態様などにより異なり得るが、基本的には、当該既存試料・情報の取得先の別（本人、他の機関、いわゆる公開情報等）及び取得行為の態様（本人から直接取得したか、有償で取得したか、いわゆる公開情報から取得したか等）などを確認する必要がある。

⇒例：「〇〇の機関において診療の過程で取得された。」「〇〇研究を実施する過程で取得された。」等

【生命・医学系指針 第4章 第8-1(5) ガイダンス】

⇒提供を受けようとする既存試料・情報が適法に入手されたものではないと疑われる場合について、例えば、民間企業（データ販売会社等）から個人情報を含む既存試料・情報を購入する場合や、海外にある者から個人情報を含む既存試料・情報の提供を受ける際には、提供元の機関での既存試料・情報の入手方法等が不確かな場合もあると想定される。**【生命・医学系指針 第4章 第8-1(5) ガイダンス】**

	<input type="checkbox"/> 他機関から提供される既存情報を用いない
<p>7.3 要配慮個人情報について</p> <p>要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、「病歴」、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報という。【生命・医学系指針 第1章 第2】</p>	<input type="checkbox"/> 要配慮個人情報の取得・提供を行う <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し <p>⇒「病歴」の記述等が含まれる個人情報（電子カルテに記載された個人情報）や「健康診断等の結果」の取得・提供を行う場合は要配慮個人情報の取得・提供を行うこととなります。</p> <p>「病歴」：病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。</p> <p>「健康診断等の結果」：本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果</p> <p>【生命・医学系指針 第1章 第2(27) ガイダンス】</p>
<p>7.4 侵襲性</p> <p>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、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。【生命・医学系指針 第1章 第2】</p>	<input type="checkbox"/> 有り <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>軽微な侵襲有り <input type="checkbox"/>無し

<p>7.5 介入</p> <p>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。 【生命・医学系指針第1章 第2】</p>	<p><input type="checkbox"/>有り</p> <p><input type="checkbox"/>通常の診療を超える医療行為を研究目的で実施する</p> <p>「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。また、既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。なお、「介入」に該当するのは、「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」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。【指針第1章 第2(3) ガイダンス3】</p> <p><input type="checkbox"/>通常の診療を超えない医療行為を研究目的で実施する</p> <p><input type="checkbox"/>無し</p>
<p>7.6 研究登録</p> <p>介入を伴う研究の場合は公開データベースに必ず登録すること。登録は病院長から実施の許可を受けた研究計画書に記載された研究開始日までに行うこと。登録済の場合はIDも記載。未登録の場合は予定しているところを選択する。</p>	<p><input type="checkbox"/>登録済</p> <p><input type="checkbox"/>今後登録予定</p> <p><input type="checkbox"/>j R C T</p> <p><input type="checkbox"/>U M I N - C T R (試験ID：)</p> <p><input type="checkbox"/>J A P I C (試験ID：)</p> <p><input type="checkbox"/>日本医師会治験促進センター (試験ID：)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/>今後登録予定</p> <p><input type="checkbox"/>介入を伴う研究だが登録しない⇒登録しない理由を記載 ()</p> <p><input type="checkbox"/>対象外</p>
<p>7.7 補償保険（予定で可）</p>	<p><input type="checkbox"/>有り</p> <p><input type="checkbox"/>無し</p>

<p>7.8 (いわゆるバンクやアーカイブ) 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(「収集・提供」という。)を実施するか</p> <p>「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。</p> <p>【生命・医学系指針 第1章 第2(13) ガイダンス 12】</p>	<p><input type="checkbox"/> 実施する</p> <p><input type="checkbox"/> 実施しない</p>
<p>7.9 症例報告書の形態</p>	<p><input type="checkbox"/> HOPE eACReSS</p> <p><input type="checkbox"/> HOPE eACReSS 以外の EDC (Electric Data Capture)</p> <p><input type="checkbox"/> EDC (Electric Data Capture) を用いない</p>

7.10 モニタリング及び監査	<input type="checkbox"/> モニタリングを実施する <input type="checkbox"/> オンサイト・モニタリング <input type="checkbox"/> オフサイト・モニタリング <input type="checkbox"/> オンサイト・モニタリングとオフサイト・モニタリングの両方 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> モニタリングを実施しない <input type="checkbox"/> 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない⇒記載不要 <input type="checkbox"/> その他（ 	
	<input type="checkbox"/> 監査を実施する 監査担当者： _____ <input type="checkbox"/> 監査を実施しない	

7.11 保険外併用療養費制度及び規制上の取扱い	保険外併用療養費制度における区分 <input type="checkbox"/> 先進医療 A <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 患者申出療養 <input type="checkbox"/> 保険診療 <input type="checkbox"/> その他 規制上の取扱い区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究法第 2 条に定める臨床研究 認定臨床研究審査委員会名： _____ ⇒すでに他の認定臨床研究審査委員会承認されている場合は統一書式 4「審査結果通知書」を添付) <input type="checkbox"/> 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究） <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究（臨床研究法第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究） <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究（努力義務）（臨床研究法第 2 条第 1 項に定める臨床研究） <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他	
	7.12 医薬品・医療機器が研究対象に含まれるか（医	<input type="checkbox"/> 医薬品が含まれる

薬品の場合は一般名も記載すること)	<input type="checkbox"/> 医療機器が含まれる	医療機器の名称・概要・保険適用であれば適応病名
	<input type="checkbox"/> 医薬品と医療機器が含まれる	医薬品の名称・概要・保険適用であれば適応病名
		医療機器の名称・概要・保険適用であれば適応病名
	<input type="checkbox"/> 医薬品も医療機器も含まれない	

8. 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・調査票などを添付してください。

8.1 研究の目的・意義

研究の背景や倫理的側面を含め、研究の目的・意義を記載してください。

⇒以下に 200 字程度で概略を記載 してください。

(概略)

8.2 研究対象者

⇒以下に 100 字程度で概略を記載 してください。

(概略)

8.3 適格基準（選択基準・除外基準）

8.4 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こと。多機関（施設）共同研究の場合には、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入してください。図表は研究計画書に提示してください。

⇒以下に 100 字程度で概略を記載 してください。

(概略)

8.5 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してください。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も記載してください。なお、診療報酬は研究費には該当しません。

⇒以下より使用する研究費を選択してください。

(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:)
- 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:)
- その他 ()

8.6 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 (生命・医学系指針 第12)

⇒以下より利益相反管理に関する事項を選択し、利益相反に関する状況を研究計画書に記載してください。

利益相反を管理する委員会名

- 利益相反管理昭和地区部会
- その他

⇒「臨床研究法第2条に定める臨床研究」では、認定臨床研究審査委員会で利益相反を管理します。

自己申告書の提出

- 利益相反を管理する委員会に提出済み
- 作成中 (利益相反を管理する委員会には未提出)

8.7 研究に関する業務の一部委託について (生命・医学系指針 第6の1 (5) (6))

⇒委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法を研究計画書に記載してください。委託しない場合は研究計画書への記載は不要です。

- 有り
- 無し

9. 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してください。

10. 実施に際しての倫理的配慮について

10.1 個人情報の取り扱いについて

⇒以下より選択、記載し、内容を研究計画書に記載してください。

□10.1.1 匿名化について

□匿名化する

□匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

対応表の管理方法を具体的に記載（保管場所、保管方法（鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離れたPCにパスワードをかけるなど）、廃棄の方法など）

： _____

□匿名化（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に限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

□匿名化しない

個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：

□10.1.2 個人情報管理者の設置について

⇒研究者等は個人情報管理者を兼ねることができる（生命・医学系指針 第19の2（1）ガイドランス4）。

□設置する

・所属・氏名： _____

□設置しない

10.2 インフォームド・コンセントを受ける手続等

対象者に対する説明文書・同意文書等を添付してください。

□10.2.1 新たに試料・情報等を取得する場合（生命・医学系指針 第8の1（1））

□文書によりインフォームド・コンセントを受ける

同意書の保管方法： □電子カルテ内 □その他： _____

□オプトアウト

□10.2.2 自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合（生命・医学系指針 第8の1（2））

□文書によりインフォームド・コンセントを受ける

同意書の保管方法： □電子カルテ内 □その他： _____

オプトアウト

□10.2.3 他機関に既存試料・情報を提供する場合 (生命・医学系指針 第8の1 (3))

文書によりインフォームド・コンセントを受ける

同意書の保管方法: 電子カルテ内 その他: _____

オプトアウト

□10.2.4 他機関から提供される既存試料・情報の場合 (生命・医学系指針 第8の1 (5))

10.2.4-1 当院の手続き

文書によりインフォームド・コンセントを受ける

同意書の保管方法: 電子カルテ内 その他: _____

オプトアウト

10.2.4-2 提供元機関での手続き (生命・医学系指針 第8の1 (5))

インフォームド・コンセントまたは同意

オプトアウト:

ウェブサイト http:

その他:

10.3 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 (生命・医学系指針 第9)

⇒以下により対象者を選択し、B-Fの場合は、さらに具体的な手続き方法を選択、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してください。対象者がAの場合には記載は不要です。

(対象者) 複数選択可。

A. 下記特例を対象にしない⇒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)

(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. その他 ⇒対処方法 (生命・医学系指針「第8の8 研究対象者に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取扱い」の事例を含む) と理由を具体的に研究計画書に記載すること

(代諾者等の選定方針) 複数選択可。

- A. 親権者又は未成年後見人（研究対象者が未成年である場合）
- B. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
- C. 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
- D. その他（ ）

11. 予測されるリスク及び利益とその対応

11.1 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

【対象者に生じる利益】

【対象者に生じる負担並びに予測される不利益】

11.2 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

（生命・医学系指針 第6の1(2)）

11.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

問い合わせ・苦情の相談窓口（連絡先）を記載してください。

12. 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

（経済的負担）

- 無し
- 有り（内容： ）

（謝礼）

- 無し
- 有り（内容： ）

13. 有害事象及び健康被害への対応

13.1 予測される重篤な有害事象と対応（生命・医学系指針 第15）

⇒以下より侵襲の有無を選択し、侵襲を伴う研究の場合は、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してください。侵襲を伴わない場合は、研究計画書に記載は不要です。

（侵襲の有無）

- 侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要
- 侵襲を伴う

13.2 健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置（生命・医学系指針 第6の1（7））

⇒以下より研究の種類等を選択し、内容を研究計画書に記載してください。

（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

- C. 保険以外の補償の方法を講じた（具体的内容： ）
- D. 補償がない旨を説明する

14. 研究により得られた結果等の説明（生命・医学系指針 第10）

⇒研究により得られた結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報としてその精度や確実性が十分であり、研究対象者の健康等にとって重要な事実である場合には、当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性も考慮して、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載しなければなりません。

⇒以下より選択し、具体的に研究計画書に記載してください。

- 説明しない
- 説明する
- 研究により得られた結果等（偶発的初見を含む。）が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときのみ説明する

15. 研究実施後について

15.1 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（生命・医学系指針 第6の6（4））

⇒以下より選択し、具体的に研究計画書に記載すること。当該医療行為を行わない場合も記載してください。ただし、通常の診療を超える医療行為を伴う研究でない場合は、記載は不要です。

（研究実施後の医療の提供）

- 当該医療行為は行わない
- 当該医療行為を行う
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない

15.2 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

⇒以下より選択し、可能性がある場合は、具体的に研究計画書に記載してください（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、研究計画書に記載は不要です。

（取得試料等の将来の利用可能性）

- 可能性なし⇒研究計画書への記載不要
- 可能性あり

15.3 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（生命・医学系指針 第6の6（2））

16. 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資料を含む）（生命・医学系指針 第13）

16.1 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、研究計画書に記載してください(収集・提供の場合は、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してください)

16.2 研究終了後の取扱い

⇒以下より選択し、研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の内容について、研究計画書に記載してください。廃棄する場合もその旨記載してください。

16.2.1 試料の保管及び廃棄について

該当する試料なし

保管する⇒下記記載

[試料①]

A.試料の名称：_____

B.保管場所：_____

C.保管終了予定年月日 (廃棄しない(永年)の場合は「永年」)：_____

D.管理責任者：_____

E. 研究対象者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)：_____

F.保管の際の匿名化の方法

匿名化 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る) (安全管理の具体的方法) _____)

匿名化 (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に限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの)

G. 廃棄する場合に、特定の個人を識別することが出来ないようにするための措置：_____

【生命・医学系指針 第6章 第13】

***いつ、どのような方法(オートクレーブ等)で実施するかを記載してください。**

16.2.2 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

調査票を含め、その保管と廃棄について記載してください。

該当する情報及び当該情報に係る資料なし

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 (廃棄しない(永年)の場合は「永年」)：_____

D.管理責任者：_____

E. 研究対象者から得た同意の内容：_____

***説明文書又は情報公開文書で研究対象者に述べた保管及び破棄方法の内容を記載してください。**

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

匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）（安全管理の具体的方法：

）

匿名化（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に限る。特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの）

G.廃棄する場合に、特定の個人を識別することが出来ないようにするための措置：_____

【生命・医学系指針 第6章 第13】

***いつ、どのような方法（シュレッダー、データ抹消ソフトの使用等）で実施するかを記載してください。**

17. 病院長への報告内容及び方法

⇒以下より、該当する報告すべてを選択し、研究計画書に記載してください。

17.1 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

17.2 侵襲を伴う研究対象

- 重篤な有害事象に関する報告

18. 備 考