

看護学部倫理委員会規程

制定 平成29年9月20日

第1章 総則(第1条―第2条)

第2章 運営に関する事項(第3条―第19条)

第3章 雑則(第20条―第22条)

第1章 総則

(設置)

第1条 岩手医科大学看護学部^に所属する研究者等が行う人を対象とした研究について、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査を行うため、看護学部^に看護学部倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究 人を対象とする医学系の研究(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。))及び病態の理解並びに傷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健康の保持増進を又は傷病からの回復若しくは生活に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)
- (2) 介入 研究の目的で、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並びに医療上の予防、投薬及び検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為をいう。
- (3) 研究対象者等 研究対象者(次のいずれかに該当する者(死者を含む。))及びインフォームド・コンセントにおける代諾者をいう。
 - ア 研究を実施され又は実施されることを求められた者
 - イ 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
- (4) 侵襲 研究の目的で行われる^{きん}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障害又は負担が生じることをいう。このうち、障害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- (5) 研究者等 本学看護学部^に所属する教員、研究員、研究生、大学院生及びコメディカルであって研究に携わるものをいう。

第2章 運営に関する事項

(倫理委員会による事前審査の原則)

第3条 研究者等は、倫理委員会の審査及び理事長の承認を受けた研究計画書(以下「計画書」という。)に従って研究を実施しなければならない。

- 2 倫理委員会は、看護学部における研究の実施又は計画書の変更(以下単に「研究の実施」という。)について理事長から意見を求められたときは、当該研究について審査し、理事長に意見を述べるものとする。
- 3 理事長は、研究責任者(研究の実施に携わりつつ当該研究に係る業務を統括する者をいう。以下同じ。)から、看護学部における研究の実施について求められたときは、その適否その他研究に関する必要な措置について、あらかじめ倫理委員会の意見を聴かなければならない。

4 理事長は、本学以外の研究機関から研究の実施に関し倫理審査の依頼を受けたときは、倫理委員会に審査を求めることができる。

5 理事長は、看護学部における研究の実施について、効率的な倫理審査及び研究の迅速な実施のため必要があると認められるときは、本学以外の研究機関の倫理委員会に審査を求めることができる。

(倫理委員会による事前審査の例外)

第4条 前条第3項の規定にかかわらず、理事長は、公衆衛生上の危害の発生又はその拡大を防止するため必要があると認めるときは、倫理委員会の意見を聴く前に研究の実施の許可をすることができる。この場合は、理事長は、当該許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴かなければならない。

(組織)

第5条 倫理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 看護・医学系の教員6名
- (2) 倫理学・法律学等人文・社会科学の有識者2名
- (3) 一般の立場の者2名
- (4) 前各号の決議により必要と認めた者2名

2 倫理委員会には、男女の委員がそれぞれ1名以上含まれていなければならない。

3 倫理委員会には、本学に所属する職員以外の者を2名以上含まれていなければならない。

4 委員は、看護学部教授会の議を経て、理事長が任命する。

5 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 倫理委員会に委員長1名及び副委員長1名を置き、看護学部教授である委員のうちから互選する。

7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

8 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(議事)

第6条 倫理委員会は、委員の3分の2以上が出席するとともに、前条第1項第2号及び第3号の委員が1名以上出席し、かつ、男女の委員及び本学に所属する職員以外の委員がそれぞれ含まれていなければ会議を開くことができない。

2 倫理委員会の審査に係る研究の研究者等は、倫理委員会から要請がある場合を除き会議に出席して当該研究について説明することができない。

3 理事長は、倫理委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理委員会における審査の内容を把握するために必要な場合は、倫理委員会の同意を得た上で会議に同席することができる。

4 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に委員会への出席を求め、意見を聴くことができる。

5 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする計画書を審査する際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

6 倫理委員会が意見を決定するときは、全会一致を原則とする。全会一致でない場合であっても出席委員の9割以上の承認を得て決しなければならない。

(迅速審査)

第7条 倫理委員会は、次に掲げる何れかに該当する案件を審査するときは、倫理委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 軽微な侵襲を伴う又は侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査の結果は、倫理委員会の意見とする。

(専門調査員)

第8条 倫理委員会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門調査員を置くことができる。

2 専門調査員は、当該専門の事項に関し有識者のうちから理事長が委員長の意見を聞いて委嘱する。

3 倫理委員会は、意見を決定する場合を除き、専門調査員を議事に関与させることができる。

4 専門調査委員は、当該専門事項に係る調査が終了したときは、解任される。

(委員の除斥)

第9条 倫理委員会の委員が審査に係る研究の研究者等であるときは、第6条第2項に規定する場合を除き会議に出席することができない。

(審査の基本)

第10条 倫理委員会は、次に掲げる指針等を踏まえ、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査し、意見を述べなければならない。

(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日付け文部科学省・厚生労働省告示第3号)

(2) 看護研究のための倫理指針(平成15年 国際看護師協会)

2 倫理委員会は、審査対象の研究の研究者等の利益相反について、倫理申請締切後に第14条第1項に規定する書類を添えて本学利益相反マネジメント委員会に審査を依頼しなければならない。

3 倫理委員会は、前項の利益相反マネジメント審査結果を踏まえて、本条第1項の意見を述べなければならない。

(審査の着眼点)

第11条 倫理委員会は、次に掲げる事項に着眼して審査するものとする。

(1) 研究対象者等の人権の尊重

(2) 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法

(3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

(4) 研究に関する利益相反の有無及びその内容

(5) 知的財産の帰属

(6) 社会的に弱い立場にある者への配慮の内容

(7) 研究の質及び研究結果の信頼性・透明性

(8) 研究に関する概要の登録及び結果の公表方法

(9) 研究に係る試料及び情報等の保管方法及び保管期間

(10) 他施設共同研究における試料・情報の提供方法及び提供に係る記録の作成・保管方法並びに保管期間

(11) 有害事象の有無と種類及び発生時の対応

(12) 研究に関するモニタリング及び監査の有無とその内容

(13) 各共同研究機関の研究責任者の役割と責任(他機関との共同研究の場合のみ。)

(調査権)

第12条 倫理委員会は、審査対象となった研究について必要な調査を行うことができるものとする。

2 本学関係者は、前項の調査に協力しなければならない。

(判定区分)

第13条 審査意見は、次に掲げる判定区分のいずれかを表示して行うものとする。

(1) 非該当(審査不要)

(2) 承認

(3) 条件付承認(計画書を修正した上で承認)

- (4) 変更の勧告(計画の変更を勧告し再審査を予定)
 - (5) 不承認
 - (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - (7) 中止(研究の継続は不適當)
- (承認申請等)

第 14 条 研究責任者は、研究の実施について理事長の承認を得ようとするときは、次の(1)から(6)及び(7)から(10)までのうち必要な資料を添えて理事長に提出しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書(別紙様式第 1)
- (2) 計画書
- (3) 被験者への説明・同意書又は情報公開文書
- (4) 同意撤回書
- (5) 調査票又はインタビューガイド等
- (6) 研修受講記録又は受講を証明する書面
- (7) 倫理審査申請に係る研究実施承諾書(別紙様式第 2)(複数の講座(科・部門)間で実施する研究のみ)
- (8) 被験薬、使用機器の概要書
- (9) 迅速審査を求める場合は、その理由書
- (10) その他倫理委員会が必要と認める資料

2 委員長は、審査意見を決定したときは、その内容を書面にし、議事録を添えて速やかに理事長に報告しなければならない。

3 理事長は、倫理委員会からの報告に基づき当該研究の実施の可否について決定し、倫理申請審査結果通知書(別紙様式第 3)により申請者に通知しなければならない。

4 前項の通知書には、審査の判定区分及び当該判定区分が前条第 1 号及び第 2 号である場合を除き、判定理由又は条件を記載しなければならない。

5 第 3 項の通知において、変更の勧告を受けた申請者は、変更しない場合を除き変更後の申請書を理事長に提出しなければならない。

(実施状況報告書等)

第 15 条 研究の実施又は継続について承認を受けた者は、次に掲げる時期に研究実施状況報告書(別紙様式第 4)を理事長に提出しなければならない。

- (1) 許可の日から 1 年後(以降毎年 1 回)
- (2) 研究が終了した時点

(教育研修)

第 16 条 理事長は、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するために必要な措置を講じなければならない。

2 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。その後も毎年度 1 回以上教育・研修を受けなければならない。

(審査資料の保管)

第 17 条 看護学部長は、倫理委員会の議事録及び審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究の終了について報告される日までの間(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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日までの間適切に保管しなければならない。

2 審査資料は、矢巾キャンパス教務課事務室において、鍵のかかるロッカー等に入れて管理する。

(情報管理)

第 18 条 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等により、研究対象者等の人権の尊重、当該研究の実施、又は審査の中立性若しくは公正性に重大な懸念が生じた場合は、速やかに看護学部長に報告しなければならない。

(情報公開)

第 19 条 倫理委員会に係る次に掲げる事項は国の倫理審査委員会報告システム及び本学ホームページにおいて公開する。ただし、議事録及び審議の概要について個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生ずる恐れがあると倫理委員会が判断する部分は、この限りでない。

- (1) 倫理委員会に関する規程・手順書等
- (2) 倫理委員会(専門委員会を含む)の構成
- (3) 委員の氏名、所属及びその立場
- (4) 議事録
- (5) 委員会の開催状況と審議の概要

第3章 雑則

(庶務)

第 20 条 倫理委員会の事務は、矢巾キャンパス教務課が行う。

(権限の委任)

第 21 条 本規程に定める理事長の権限に属する事務(次条の事務を除く。)は、看護学部長に委任するものとする。

(改正手続き)

第 22 条 この規程の改正及びこの規程の実施に関し必要な事項は、倫理委員会及び看護学部教授会の議を経て、理事長が定める。

附 則

この規程は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

倫理審査申請書

平成 年 月 日

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者 (研究責任者)

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ ㊟

倫理教育に関する研修会の受講 : 有 無

(平成 年 月 日 受講)

希望する審査種別	<input type="checkbox"/> 通常の審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
倫理委員会の判断	<input type="checkbox"/> 通常の審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 ※ この欄は、倫理委員会の判断結果となりますので記入しないでください。

1. 研究課題名			
※受付番号 H -	<table border="1"> <tr> <td>倫理委員会 HP の公開有無</td> <td> <input type="checkbox"/>原則公開 <input type="checkbox"/>非公開 (理由 : _____) </td> </tr> </table>	倫理委員会 HP の公開有無	<input type="checkbox"/> 原則公開 <input type="checkbox"/> 非公開 (理由 : _____)
倫理委員会 HP の公開有無	<input type="checkbox"/> 原則公開 <input type="checkbox"/> 非公開 (理由 : _____)		
倫理委員会出席者	所属		
	職名		
	氏名		
	倫理委員会時連絡先電話番号 (内線もしくはPHS) _____ 番		
e-mail アドレス			
※フリーメール (gmail、hotmail 等) 以外のものを記載願います。			

4. 研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無

(責任の所在には、申請者並びに研究統括責任者(学内)を記載すること。また、多施設共同研究の場合は、当該研究の代表機関の総括責任者も併記すること。)

責任の所在：(学内) 所属	職名	氏名
(学内) 所属	職名	氏名
(学外) 所属	職名	氏名

補償の有無： 有 ・ 無

補償の内容(対処方法等)：

5. 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。)

5.1 研究の目的・意義(研究の背景や倫理的側面も含めて記載すること。また、倫理的に問題となる箇所にアンダーラインを引くこと。)

1. 目的

2. 研究の意義、および社会への貢献

- 研究計画書に記載(ページ) ⇒以下に500字程度で概略を記載すること。
- 説明文書に記載(ページ)
- 情報公開文書に記載

(概略)

5.2 研究対象者の選定方針等(研究対象者の選定方針、予定人数等の数値を記載すること。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等が決まっている場合は記載すること。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」を記載すること。)

- 研究計画書に記載(ページ) ⇒以下に100字程度で概略を記載すること。
- 説明文書に記載(ページ)
- 情報公開文書に記載

(概略)

7.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合

・氏名：

・所属：

※ 個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない者とする。

・取扱う情報の種類：

個人識別符号（顔等の容貌、ゲノムデータ等）

要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報等）

匿名加工情報（非匿名加工情報）

その他（ ）

・匿名化の有無： 匿名化する 匿名化しない

・匿名化する場合の方法：① 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報と照合できる可能性無し）

② 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報と照合できる可能性有り、
または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）

③ 匿名化し、対応表を作成する。

※ 「他の情報と照合できる」とは、当該機関だけでなく他の研究機関において対応表等の保有者がいる場合や、
公知の情報や図書館などの公共施設で一般に入手可能なものも含まれる。

・上記で③の場合、対応表の媒体と管理方法を具体的に記載（紙の対応表を医局内の鍵のかかる棚、
金庫に保管する、電子ファイルを外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保管するなど）：

・匿名化しない場合は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）：

7.1.2 本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こと。研究計画書に詳細を記載すること。

8. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（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、同意文書の写し等を添付すること。)

該当あり（説明文書による場合 オプトアウト方式の場合） 該当なし

※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。

研究計画書に記載（ ページ）

⇒ 以下（8.1.1～8.1.4）によりインフォームド・コンセントの方法等を選択（「」を「」で塗りつぶす）し、内容を研究計画書に記載すること。「8.1.1（介入なし）」の、E、F 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であって要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報）を取得しない研究のため、など。無記名調査の場合はその旨）を記載すること。

(試料・情報等の種類とインフォームド・コンセントの方法)

□ 8. 1. 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）

⇒ 各対象者に「書面と口頭」で説明した後

- 対象者の署名入りの同意書を保管する。

□ 侵襲を伴わない（イ）

□ 介入あり

⇒ 各対象者に（□ 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 ⇒

⇒ 各対象者に（□ 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. 要配慮個人情報を取得する研究であるため適切な同意を得て実施する。
（適切な同意の取得方法： _____）
※ 「要配慮個人情報を取得する研究」とは、記名式のアンケート、インタビュー、観察等により収集される情報に要配慮個人情報が含まれる研究をいう。
※ 「適切な同意の取得」とは、対象者が同意に係る判断を行うために必要となる研究に関する利用目的を必要な範囲で明示したうえで同意を受ける方法。アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す方法や、ウェブ上のボタンをクリックする方法等がある。
□ D. 要配慮個人情報を取得する研究であるが、適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。（公開場所 _____）
□ E. 「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、対象者が拒否できる機会を保障する
（理由と公開場所： _____）
□ F. その他（方法と理由： _____）

8.1.2 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))

8.1.2.1 試料、情報が、匿名化されている(対応表を作成しない及び他の情報と照合できる可能性が無い)場合

- 手続き不要とする。
- 同意を取得する。(取得方法を以下に記載(500字程度))

8.1.2.2 試料・情報が匿名化されている(対応表を作成する又は他の情報をと照合できる可能性がある)場合 ※当該研究を行う際に匿名化する場合も含む。

- 各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。
- 「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、当該研究の情報を公開し、対象者が拒否できる機会(オプトアウト)を保障する。
(理由と公開場所:)
- その他(方法と理由:)

8.1.3 多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料、情報を受け取る場合

8.1.3.1 他施設に提供する場合

- 各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。
- 「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、当該研究に関する情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。
(理由と公開場所:)
- その他(方法と理由:)

8.1.3.2 提供される施設

- 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、当該試料・情報の提供元機関の名称及び住所並びにその長の氏名等、当該試料・情報の取得の経緯を確認する。
- 当該試料・情報の提供元機関において、「倫理指針」第12の1(3)の規定による措置を講じたため、当該研究に関する情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する
(理由と公開場所:)
- その他(方法と理由:)

8.1.4 海外にある者へ試料・情報を提供する場合

- 各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。
- 適切な同意を得て実施する。(適切な同意の取得方法)
 - ※ 「適切な同意の取得」とは、対象者が同意に係る判断を行うために必要となる研究に関する利用目的を必要な範囲で明示したうえで同意を受ける方法。アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す方法や、ウェブ上のボタンをクリックする方法等がある。
- 適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。
(公開場所)
- その他 (方法と理由 :)

9. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法 (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))

- 該当あり 該当なし (以下記載不要)
- 研究計画書に記載 (ページ)
 - ⇒ 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こと。

(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 (16歳未満)
- 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. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
- E. その他 ⇒ 対処方法 (倫理指針第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こと。

10.9 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

- 可能性あり 可能性なし

※可能性なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。

- 研究計画書に記載（ ページ）
 説明文書に記載（ ページ）

10.10 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）

研究結果の公表： 有 無（理由 _____）

公表の方法： _____

- 研究計画書に記載（ ページ）
⇒ 公表方法を具体的に研究計画書に記載すること
 説明文書に記載（ ページ）

11. 看護学・医学上の貢献の予測

12. 試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）

- 該当あり 該当なし

※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。

12.1.1 研究期間中の取扱い

- 研究計画書に記載（ ページ）
⇒ 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こと（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）
 説明文書に記載（ ページ）

12.1.2 他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について

- 他機関に試料・情報は提供しない
 他機関に試料・情報を提供する又は提供を受ける⇒下記記載
A. 提供する又は提供を受ける試料・情報の名称 _____
B. 提供元又は提供先の機関の名称（多数ある場合は別添対応可） _____
C. 提供に関する記録の作成・保管方法
 必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。
 提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。

EDCシステム等の電子媒体を利用して保管する。

その他（方法： _____ ）

D. 提供に関する記録の保管期間 _____ 保管期間 _____ 年

※ 「倫理指針」において、提供に関する記録の保管期間は、提供元機関においては当該試料・情報を提供した日から3年を経過した日まで、提供先機関においては当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとなる。

12. 2 研究終了後の取扱い

該当あり 該当なし（以下記載不要）

研究計画書に記載（ _____ ページ）

⇒ 以下により選択、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、研究計画書に記載すること。廃棄する場合もその旨を記載すること。

説明文書に記載（ _____ ページ）

12. 2. 1 試料の保管及び廃棄について

該当あり 該当なし（以下記載不要）

研究終了報告書提出後に廃棄する

保管する⇒下記記載

[試料①]

A. 試料の名称： _____

B. 保管場所： _____

C. 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

匿名化し、対応表を作成する。

（理由： _____ ）

匿名化し、対応表は作成しない。

12. 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、連結可能匿名化の対応表を含む）

該当あり 該当なし（以下記載不要）

研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する

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
- 匿名化を要しない資料である
- 匿名化し対応表を作成する。
(理由：_____)
- 匿名化し対応表は作成しない。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

- 研究計画書に記載（ _____ ページ）
- ⇒ 以下により、該当する報告すべて選択し、研究計画書に記載すること

13. 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は、研究計画書に従い行う。
- 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

13. 2 侵襲を伴う研究対象

- 重篤な有害事象に関する報告

14. モニタリング及び監査（第21）

- 該当あり 該当なし（以下記載不要）
- 研究計画書に記載（ _____ ページ） 研究計画書に記載しない(理由：_____)
- ⇒ 以下により選択し、実施内容を研究計画書に記載すること
- 説明文書に記載（ _____ ページ） 説明文書に記載しない

14. 1 モニタリング

- 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 ⇒ 記載不要

備考：各欄のチェックボックス「」は、該当箇所を「」で塗りつぶすこと。

その他()

実施する

14.2 監査

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 ⇒ 記載不要

その他()

実施する

15. 将来知的財産権が発生した場合の所有権

該当あり 該当なし（以下記載不要）

発生した場合の所有権者：

16. その他

あり なし（以下記載不要）

（上記以外の倫理的配慮がある場合は記載すること。）

備考

- (1) 申請にあたっては、この申請書1部のほか、研究実施計画書、被験者への説明・同意文書、同意書、同意撤回書、調査票またはインタビューガイドを各14部（迅速審査は5部）添付すること。
- (2) 上記以外の提出資料がある場合は、同様に各14部（迅速審査は5部）提出すること。
- (3) 学内の複数講座（科・部門）が実施する場合は、「倫理審査申請に係る研究実施承諾書（別紙様式2）」を併せて提出すること（1部）。
- (4) 迅速審査を希望する場合は、「迅速審査の依頼書」（倫理委員会HPに書式有）を併せて提出すること（1部）。
- (5) 申請にあたっては、「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」に基づき記載すること。
- (6) 知的財産所有権欄は、研究課題が知的財産権の発生に該当する場合に記載すること。
- (7) 臨床研究の登録番号（UMIN等）や臨床研究保険については、「16. その他」に記載すること。

様式3 (第14条関係)

平成 年 月 日

申請者 (研究責任者)

所属

氏名

職名

様

看護学部長 嶋森好子 印

倫理申請審査結果通知書

審査の結果、下記の通り判定したので通知します。

		受 付 番 号	
研究課題名			
研究責任者名	所属	職名	氏名
判 定	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 停止	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更の勧告
承認番号			
条件、再申請または不承認の理由等			
承認された研究期間	承認日 ~ 平成 年 月 日		
倫理委員会開催日	平成 年 月 日		
備 考			

研究実施状況報告書

平成 年 月 日提出

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者(研究責任者)

印

所 属

職 名

承認番号		承認年月日	平成 年 月 日	所属長印	
1 報告の種類(いずれか「■」で塗りつぶす。) <input type="checkbox"/> 経過報告 ・ <input type="checkbox"/> 終了報告					
2 承認課題名					
3 分担研究者名		所属	職名	氏名	
		所属	職名	氏名	
		所属	職名	氏名	
		所属	職名	氏名	
4 承認された研究の期間					
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日					
5 研究等の対象例数 (性別、年齢等を含めて記載すること。)					
予定対象者数		例			
現在までの対象者数		例			
6 研究対象となった個人に対する倫理的配慮の実施状況 (以下に記載)					
7 研究結果、研究の進捗状況 (以下に記載。学術誌等に掲載している場合は、その写し等を添付すること。)					

8 有害事象及び不具合の発生状況（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。また、「有」の場合は、発生状況とその転帰を記入すること。重篤な有害事象報告書が別にあれば添付でも可。）

- 無
 有

（有害事象の発生状況とその転帰（以下に記載））

9 本報告内容の公開データベース（UMIN等）への反映の有無（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）

- 無 有

公開データベース名：_____

10 試料・情報の保存

10.1 保存の有無（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）

- 保存しない
 保存する

10.2 保存内容・方法・保存期間（「■」で塗りつぶすこと。複数選択可。）

- 試料の名称（具体的に記載：_____）
保存期間：_____年
- 情報の名称（具体的に記載：_____）
保存期間：_____年
- 全ての研究責任者が保管
- 上記以外の方法で保管（具体的な保管方法や保管者を以下又は別紙（任意様式）に記載すること。
（具体的な保管方法及び保管者）

11 モニタリング・監査（いずれかを「■」で塗りつぶすこと。）

11.1 モニタリング

- 有 無 （有の場合、実施日_____年_____月_____日）

11.2 監査

- 有 無 （有の場合、実施日_____年_____月_____日）

<添付書類>

- モニタリング報告書 監査報告書

12 その他（問題点等があれば記載すること。）