

医学部倫理委員会規程

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20条）

第3章 高度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則（第21条―第22条）

第4章 雑則（第23条―第25条）

第1章 総則

（設置）

第1条 岩手医科大学医学部及び同附属病院（以下単に「医学部」という。）に所属する研究者等が行うヒトを対象とした医学の研究等について、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき審査を行うため、医学部に医学部倫理委員会（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 次に掲げるものをいう。

ア 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）

イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究（提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能について、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究）

（2）医療行為 次に掲げるものをいう

ア 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提要に関する規程に定める高難度新規医療技術を用いる医療

イ 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提要に関する規程に定める未承認医薬品等を用いる医療

ウ 同項ア及びイ以外の医療行為であって医療保険の対象外となる手術及び薬品投与又は診療行為であって医療機器を利用して行われるもの（以下「その他の医療行為」という。）

（3）介入 研究及び医療行為（以下これらをあわせて「研究等」という。）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。

（4）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。）及び医療行為の対象者並びにインフォームド・コンセントにおける代諾者をいう。

ア 研究等を実施され又は実施されることを求められた者

イ 研究等に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者

（5）侵襲 研究等の目的で行われる^{せん}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。

（6）研究者等 本学医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等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又は治療実施計画書その他これらに類する書面(以下「計画書」という。)に従って研究等を実施しなければならない。

- 2 倫理委員会は、医学部における研究及びその他の医療行為の実施又は計画書の変更(以下単に「研究等の実施」という。)について理事長から意見を求められたときは、当該研究等について審査し、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、医学部における研究及びその他の医療行為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。ただし、当該研究が臓器移植(臓器移植のための脳死判定を含む。)である場合を除く。
- 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、医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) 基礎医学系の教授2名
- (2) 臨床医学系の教授6名
- (3) 前各号以外の自然科学の有識者2名
- (4) 倫理学・法学等人文・社会科学の有識者2名
- (5) 一般の立場の者2名
- (6) 前各号の決議により必要と認められた者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、医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2名を置き、医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、あらかじめその定める順位に従い、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4号及び第5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及びその他医療行為の研究者等は、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及びその他医療行為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等であって、既に当該研究等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等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。

(緊急審査)

第8条 委員長は、緊急を要する案件を審査するときは、その判断により臨時の会議を招集し、倫理審査（以下「緊急審査」という。）を行うことができる。なお、臨時の会議を招集するいとまもなく、診療科の長の許可を得て実施した場合は、予め定められた手順に従って遅滞なく倫理委員会へ申請しなければならない。

2 緊急を要する案件とは、被験者の生命に関わるものをいう。（但し、「その他の医療行為」に限る。）

(専門調査員)

第9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10条 倫理委員会の委員が審査に係る研究及びその他の医療行為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11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) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- (3) 遺伝子治療臨床研究等に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- (4) 臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン

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、倫理申請締切日後に第15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12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) 研究及びその他の医療行為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) 研究及びその他の医療行為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) 研究及びその他の医療行為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13条 倫理委員会は、審査対象となった研究及びその他の医療行為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14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（研究及びその他の医療行為の継続には更なる説明が必要）
- (7) 中止（研究及びその他の医療行為の継続は不相当）

(承認申請等)

第15条 研究責任者は、研究及びその他の医療行為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(4)までのうちいずれかに該当する申請書に、(5)から(13)までの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（一般）（別紙様式第1-1）
- (2) 倫理審査申請書（一般：高度臨床解剖実習）（別紙様式第1-2）
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（別紙様式1-3）
- (4) 治療の実施に係る倫理審査申請書（別紙様式1-4）
- (5) 計画書
- (6) 被験者への説明・同意書又は情報公開文書
- (7) 同意書
- (8) 同意撤回書
- (9) 倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書（別紙様式第2）（複数の講座（科・部門）間で実施する研究等のみ）

- (10) 研修受講記録又は受講を証明する書面
 - (11) 被験薬、使用機器の概要書
 - (12) 迅速審査を求める場合は、その理由書
 - (13) 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及びその他の医療行為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16条 研究の実施又は継続について承認を受けた者（次項の者を除く。）は、次に掲げる時期に研究実施状況報告書（別紙様式第4-1又は別紙様式第4-3）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
- 2 高度臨床解剖実習の研究責任者は、その承認に係る研究が終了したときは、遅滞なく終了報告書（別紙様式第4-2）を理事長に提出しなければならない。
- （教育研修）

第17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18条 医学部長は、倫理委員会の議事録及び審査を行った研究その他の医療行為に関する審査資料を、当該研究等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。）を伴う研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究等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、医学部教務課が管理する下記各号の場所において、鍵のかかるロッカー等に入れて管理する。

- (1) 内丸キャンパス3・4号館1階 医学部教務課
- (2) 内丸キャンパス臨床講義棟2階 臨床講堂書庫
- (3) 本町キャンパス3階 医学部教務課書庫

（情報管理）

第19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、審査を行った研究及びその他の医療行為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、当該研究及びその他の医療行為の実施、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、速やかに医学部長に報告しなければならない。

(情報公開)

第20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、研究等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 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則

(高難度新規医療技術を用いた医療提供の審査に関する特則)

第21条 第2条第2号アに掲げる医療行為（以下「高難度新規医療技術を用いる医療行為」）の実施についての審査は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程に基づき、当該診療行為の診療科の長が医療安全管理部に対し申請し、医療安全管理部から意見を求められた場合に、倫理委員会が、当該診療行為について審査し、医療安全管理部に意見を述べるものとする。

2 高難度新規医療技術を用いた医療提供についての審査を行うに当たっては、次に掲げる者を含めて構成しなければならない。

- (1) 高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (2) 当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (3) 医療安全管理部門に所属する医師または歯科医師 1名以上

3 前項に掲げる者は、医師又は歯科医師から構成する3名以上とし、審査の対象となる申出が行われた診療科からは選出できないものとする。

4 第2項に掲げる者につき、第5条に定める委員では欠ける者がでる場合には、当該要件を満たす者を審査に加えなければならない。

5 前項により追加された者の任期は、当該審査が終了するまでの間とする。

第21条の2 本規程第3条（ただし、第4項及び第5項は除く）、第6条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第8条から第14条、第15条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第18条、第19条の規定は、高難度新規医療技術を用いる医療行為の審査に準用するものとする。この場合において、「理事長」とあるのは「医療安全管理部」と読み替えるものとする。

第21条の3 高難度新規医療技術を用いる医療行為の申請書類は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程第4条に定めるところによる

(未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則)

第22条 倫理委員会は、第2条第2号イに掲げる医療行為（以下「未承認新規医薬品等を用いる医療行為」）の実施についての審査は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程に基づき、当該診療行為の診療科の長が医療安全管理部に対し申請し、医療安全管理部から意見を求められた場合に、倫理委員会が、当該診療行為について審査し、医療安全管理部に意見を述べるものとする。

2 未承認新規医薬品等を用いる医療提供についての審査を行うにあたっては、次に掲げる者を含めて構成しなければならない

- (1) 当該未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関連のある診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (2) 当該医師又は歯科医師と異なる診療科に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (3) 医療安全管理部門に所属する医師または歯科医師 1名以上
- (4) 医療安全管理部門に所属する薬剤師 1名以上

3 前項第1～3号に掲げる者は医師又は歯科医師から構成する3名以上とし、審査の対象となる申出が行われた診療科からは選出できないものとする。

4 第2項に掲げる者につき、第5条に定める委員では欠ける者がでる場合には、当該要件を満たす者を審査に加えなければならない。

5 前項により追加された者の任期は、当該審査が終了するまでの間とする。

第22条の2 本規程第3条（ただし、第4項及び第5項は除く）、第6条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第8条から第14条、第15条（ただし、第1項及び第3項は除く）、第18条、第19条の規定は、未承認新規医薬品等を用いる医療行為の審査に準用するものとする。この場合において、「理事長」とあるのは「医療安全管理部」と読み替えるものとする。

第22条の3 高難度新規医療技術を用いる医療行為の申請書類は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程第7条に定めるところによる。

第4章 雑則

(庶務)

第23条 倫理委員会の事務は、医学部教務課が行う。

(権限の委任)

第24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、医学部長に委任するものとする。

(改正手続き)

第25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、倫理委員会及び医学部教授会の議を経て、理事長が定める。

附 則

この規程は、昭和63年11月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成9年10月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年11月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年4月10日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成14年12月11日から施行する。

2 改正前に既に承認されている研究については、第10条第4項の規定によらず従前の取扱いとする。

附 則

この規程は、平成15年7月9日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年9月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年10月27日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月9日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行する。(研究等に係る倫理審査の原則の明示、委員構成の変更、迅速審査制その他倫理審査に係る申請及び審査手続きに関する規定等の整備)

附 則

この規則は、平成28年10月1日から施行する。(緊急審査の対象の変更、審査資料の保管場所に関する規定等の整備)

附 則

この規則は、平成29年4月1日から施行する。(定義の変更及び追加、本学以外の研究機関への倫理審査の依頼に関する規定の整備、高難度新規医療技術を用いる医療行為及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供の審査に関する特則の追加)

附 則

この規則は、平成29年10月1日から施行する。(倫理委員会組織の要件の追加、緊急審査の実施方法の変更、倫理委員会の決議方法の変更、審査の基本の変更)

倫理審査申請書 (一般)

平成 年 月 日

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者 (実施担当講座 (科・部門) 教授)

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)

研究統括責任者 (学内の原則として講師以上)

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)

㊟研究統括責任者が申請者と同じ場合は、「同上」と記載

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。

※受付番号 H	—	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: _____)
臨床研究の登録番号 (登録済みの場合はIDも記載。 未登録の場合は予定しているもの を選択)		<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (試験ID: _____)	
		<input type="checkbox"/> JAPIC (試験ID: _____)	
		<input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター (試験ID: _____)	
		<input type="checkbox"/> その他 (_____)	
		<input type="checkbox"/> 登録なし ⇒ 介入研究の場合は登録しない理由を記載 (_____)	
臨床研究保険加入の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無 (理由 _____)		
	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。		
審査結果通知書の発送先	所属	職名	氏名
1. 研究課題名			

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

2. 主任研究者

(学内)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※1 学内における研究の場合は、研究統括責任者並びに主任研究者を記載すること。

※2 倫理教育に関する研修会の受講証を添付すること。

(学外)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※3 多施設共同研究の場合は、当該研究課題の主任研究者も併記すること。

3. 分担研究者

(学内)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※1 学内の複数講座（科・部門）で実施する場合は、研究実施承諾書（別紙様式2）を併せて提出すること。

※2 倫理教育に関する研修会の受講証を添付すること。

(学外)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する研修会 の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

4. 外部機関との多施設共同研究の有無

(多施設共同研究の場合は、以下の項目を記載のこと。また、実施計画書、契約書等の写しを資料として添付すること。)

4.1 共同研究の有無： 有 ・ 無

※「有」の場合は、以下記載

4.2 外部機関の名称：

4.3 外部機関の所在地：

4.4 外部機関の総括責任者の職名： 氏名：

4.5 共同研究の総括責任者の所属機関名：

4.6 共同研究の総括責任者の職名：

4.7 共同研究の総括責任者の氏名：

4.8 研究費用の分担：

5. 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)：

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。)

【研究の分類】※該当する分類をチェックすること。

- ① 前方視的 後方視的
② 侵襲有り(軽微な侵襲を含む) 侵襲無し
③ 介入有り 介入無し
④ ランダム化あり ランダム化なし
⑤ 優越性比較試験 非劣勢試験
⑥ 盲検あり(右記もチェック → ダブル・シングル) 盲検なし
⑦ その他の研究()

※「観察研究」(介入無し)の場合は以下もチェックすること。

- 前向きコホート研究 後ろ向きコホート研究 断面研究
 地域相関研究 コホート内症例対照研究 症例対照研究
 症例報告 その他()

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

実施場所：

6.6 研究期間 (多施設共同研究で、他の機関で既に研究が始まっている場合は、その研究期間についても記載すること。)

倫理委員会承認日 ～ 平成 年 月 日

6.7 研究費の出所 (臨床研究の場合は必ず記載すること。本学において使用する研究費を全て記載すること。さらに該当研究費においてカッコ内にその研究課題名または相手方企業名等記載。)

- 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下より使用する研究費を選択すること。
- 説明文書に記載 (ページ)
- 情報公開文書に記載

(使用する研究費)

- 講座研究費
- 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 ()

6.8 研究等に関する利益相反の有無 有 無

※利益相反が無い場合でも、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)
⇒研究等に関する利益相反の有無を選択し、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研究計画書に記載すること。また、特定の企業等との関係がない場合もその旨を研究計画書に記載すること。
- 説明文書に記載 (ページ)
⇒ 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こと。
- 情報公開文書に記載

※「研究等に係る利益相反自己申告書」及び「ヒアリングシート」にも必要事項を記載し提出すること。

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「」で囲むこと。

6.9 研究に関する業務の一部委託について 委託する 委託しない (以下記載不要)

研究計画書に記載 (ページ)

⇒ 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すること。

7. 倫理審査申請の要点 (倫理上の問題点を箇条書きで記載すること。)

8. 研究等における倫理的配慮について (研究等の対象となる個人及び家族に対する人権擁護・プライバシー保護の方法)

8.1 個人情報の取り扱いについて 該当あり 該当なし

※個人情報の取り扱いに該当しない場合でも、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)

⇒ 以下により選択、記載し、具体的な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)

情報公開文書に記載

(個人情報管理者)

8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合 該当あり 該当なし (以下記載不要)

・氏名：

・資格： 医師、 臨床検査技師、 看護師、 薬剤師、 その他 ()

※ 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照合できる情報を保有している者

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「」で囲むこと。

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、対応表の管理方法を具体的に記載（医局内の鍵のかかる棚、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）：

8. 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。

9. 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（9.1.1～9.1.4）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。「9.1.1（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)

9. 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

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「」で囲むこと。

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同意に関する内容と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：)

9.1.2 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))

9.1.2.1 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))

9.1.2.2 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

- 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代わりに情報を公開するし、対象者が拒否できる機会を保障(オプトアウト)する。
(理由と公開場所：)
- その他(方法と理由：)

9.1.3 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

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

9.1.3.1 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代わりに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（オプトアウト）する。
(理由と公開場所：)
- その他（方法と理由：)

9.1.3.2 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（オプトアウト）する。
(理由と公開場所：)
- その他（方法と理由：)

9.1.4 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同意に関する内容と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（オプトアウト）する。
(公開場所)
- その他（方法と理由：)

10. 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。

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

(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 1 2 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。

11. 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮と研究終了後の対応
※下記の 11.1~11.10 のすべての項目について記載すること。

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

- 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。

- 研究計画書に記載 (ページ)
- 説明文書に記載 (ページ)

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
(第5の1(2))

- 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。

- 研究計画書に記載 (ページ)

11.3 対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 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。

- 研究計画書に記載 (ページ) 説明文書に記載 (ページ)
- 情報公開文書に記載

11.4 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

13. 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試料を含む）（第20）

- 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。

研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書及び説明文書に記載すること（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）

13. 1. 1 研究期間中の取扱い 研究計画書に記載（ ページ）

- 説明文書に記載（ ページ）

13. 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。

13. 2 研究終了後の取扱い

- 該当あり 該当なし（以下記載不要）

※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、研究計画書及び説明文書に記載すること。廃棄する場合もその旨を記載すること。

- 研究計画書に記載（ ページ）

- 説明文書に記載（ ページ）

13. 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）

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

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]

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。

13. 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]

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。

14. 研究機関の長への報告内容及び方法

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。

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。

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

発生した場合の所有権者：

17. 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、同意撤回書を各19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19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(一般)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) 臨床研究の登録番号(UMIN等)欄は、多施設共同研究で登録している場合は、その番号を記載すること。
- (7) 保険加入の有無欄は、被験者に対する障害保険加入の有無(無の場合は、その理由)を記載すること。
- (8) 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。

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。また、項目選択式の場合は、該当項目を「○」で囲むこと。

倫理審査申請書 (一般：高度臨床解剖実習用)

平成 年 月 日

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者 (高度臨床解剖実習実施総括責任者)

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ ㊤

解剖学講座の指導監督者

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ ㊤

*実習実施責任者 (総括責任者を含む) は、講師以上の医
1師で、学会の指導医等の適切な資格を有する方とします。

※受付番号 H	—	倫理委員会 HP の公開可否	・原則公開 ・非公開 (理由：)																		
1. 審査対象	高度臨床解剖実習実施計画																				
2. 実習手技名																					
3. 実習参加者	<p>(実施日毎に実習参加者全員の所属、職名及び氏名を記載し、実施日毎に、実習実施責任者に◎を付すこと。学外参加者は、当該講座の在籍者 (研究員、研修生を含む) に限る。)</p> <p>平成 年 月 日実施</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:40%;">(学内) 所属</td> <td style="width:30%;">職名</td> <td style="width:30%;">氏名</td> </tr> <tr> <td>(学内) 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>(学外) 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> </table> <p>平成 年 月 日実施</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:40%;">(学内) 所属</td> <td style="width:30%;">職名</td> <td style="width:30%;">氏名</td> </tr> <tr> <td>(学内) 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> <tr> <td>(学外) 所属</td> <td>職名</td> <td>氏名</td> </tr> </table>			(学内) 所属	職名	氏名	(学内) 所属	職名	氏名	(学外) 所属	職名	氏名	(学内) 所属	職名	氏名	(学内) 所属	職名	氏名	(学外) 所属	職名	氏名
(学内) 所属	職名	氏名																			
(学内) 所属	職名	氏名																			
(学外) 所属	職名	氏名																			
(学内) 所属	職名	氏名																			
(学内) 所属	職名	氏名																			
(学外) 所属	職名	氏名																			
4 高度臨床解剖実習の目的																					

(2) 助言内容

- 1)
- 2)
- 3)

備考

- (1) 申請にあたっては、申請書1部を提出すること。
- (2) 上記以外の提出資料がある場合は、各19部提出すること。
- (3) ※印は記載しないこと。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書

※提出日	平成 年 月 日
※受付番号	
※審議結果	承認・条件付承認・不承認・変更勧告・非該当
※諾否決定日	平成 年 月 日
※承認番号	

(※印は記入しないこと。)

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者 (実施担当講座 (科・部門) 教授)

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)

研究統括責任者 (学内の原則として講師以上)

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)

㊟研究統括責任者が申請者と同じ場合は、「同上」と記載

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。

研究課題名 :	
倫理委員会 HP の公開可否	<input type="checkbox"/> 公開 <input type="checkbox"/> 非公開 (理由 : _____)
	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。
審査結果通知書の発送先	所属 職名 氏名
審査対象	<input type="checkbox"/> 遺伝子検査 (A 群) <input type="checkbox"/> 遺伝子診断研究 (B 群) <input type="checkbox"/> ヒト遺伝子研究 (C 群)

主任研究者名

(学内)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※1 学内における研究の場合は、研究統括責任者並びに主任研究者を記載すること。

※2 倫理教育に関する研修会の受講証を添付すること。

(学外)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※3 多施設共同研究の場合は、当該研究課題の主任研究者も併記すること。

3. 分担研究者

(学内)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する 研修会の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

※1 学内の複数講座（科・部門）で実施する場合は、研究実施承諾書（別紙様式2）を併せて提出すること。

※2 倫理教育に関する研修会の受講証を添付すること。

(学外)

所属	職名	氏名	倫理教育に関する研修会 の受講
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 平成 年 月 日

個人情報処理担当者名

(本研究の研究責任者、主任研究者若しくは分担研究者以外の者を担当者とする。)

所属：	職名：	氏名：
<p>研究で問題が生じた場合の責任の所在および補償の有無について <u>(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、当該研究課題の総括責任者も併記すること。)</u></p>		
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： <input type="checkbox"/> 有	• <input type="checkbox"/> 無	
補償の内容(対処方法等)：		

【研究の概要】

1. 対象とする患者・家族 検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準
 - 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に 200 字程度で記載
 - 説明・同意文書に記載 (ページ) 情報公開文書に記載
 (概略)

2. 研究目的
 - 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に 500 字程度で記載
 - 説明・同意文書に記載 (ページ) 情報公開文書に記載
 (概略)

3. 研究方法
 - 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に 500 字程度で記載
 - 説明・同意文書に記載 (ページ) 情報公開文書に記載
 (概略)

4. 研究期間

(多施設共同研究で、他の機関で既に研究が始まっている場合は、その研究期間についても記載すること。)

医学部倫理委員会承認日 ～ 平成 年 月 日

5. 予測される成果
 - 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に 200 字程度で記載
 - 説明・同意文書に記載 (ページ)
 (概略)

6. 予測される危険と不利益
 - 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に 200 字程度で記載
 - 説明・同意文書に記載 (ページ)
 (概略)

7. 検体の種類と量、その採取方法

- 研究計画書に記載 (ページ) ⇒以下に200字程度で記載
 説明・同意文書に記載 (ページ)

(概略)

8. 解析対象予定人数

(多施設共同研究の場合は、学内で取扱う症例数の他に全体の症例数も記載すること。)

- 研究計画書に記載 (ページ) 説明文書に記載 (ページ)
 情報公開文書に記載

学内症例数： 件 (全体症例数： 件)

9. 研究費の出所

- 研究計画書に記載 (ページ) 説明文書に記載 (ページ)

(使用する研究費)

- 講座研究費
 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 ()

10. 個人識別情報の保護の方法

- 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、対応表を作成して適切に管理する。
④その他 ()

※「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照合できる情報を保有している者がいる場合や、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。

11. 10で③の場合の対応表の管理方法

- 他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは厳重に保管する。

保管場所：

管理者： 当該研究の個人情報処理担当者が行う、 右記以外 (氏名)

- 筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管する。

保管場所：

管理者： 当該研究の個人情報処理担当者が行う、 右記以外 (氏名)

- その他 ()

【共同研究機関】

1. 共同研究機関
①あり ②なし
2. 1で①の場合、機関名を特定できるか
①できる ②できない
3. 2で①の場合の共同研究機関の名称、研究責任者の職・氏名
 機関名 _____
 研究責任者の職名 _____ 氏名 _____
4. 2で②の場合の理由
5. 2で②の場合、将来参加が予想される共同研究機関はどのような施設か？
6. 1で①の場合の共同研究機関の役割
検体の採取 遺伝子の解析 データの収集と解析 その他 (_____)
7. 6で検体採取を行うとき匿名化は行うか？
行う 行わない (理由: _____)
8. 7で行う場合、どこで匿名化を行うか？
①検体を採取する共同機関で。 ②当大学で。(理由: _____)
③その他 (理由: _____)
9. 7で①の場合、対応表は作成するか。また、対応表を当大学に提供されるか？
対応表は作成されない。
検体を採取する共同機関で対応表が作成されるが、当大学に対応表を提供されることはない。
検体を採取する共同機関で対応表が作成され、当大学に対応表が提供される。
 (対応表の保管場所: _____)
その他 (_____)
10. 7で②の場合、対応表は作成するか、また、対応表を共同機関へ提供するか？
対応表は作成しない。
当大学で対応表を作成するが、共同機関に対応表を提供しない。
 (対応表の保管場所: _____)
当大学で対応表を作成し、共同機関へ対応表を提供する。
 (対応表の保管場所: 当大学 _____、共同機関 _____)
11. 検体またはそれから得られた遺伝情報を共同機関へ提供、または共同機関から当大学へ提供されるか？
①提供しないまたは提供されない。
②当大学から共同機関へ提供する。(提供先機関名: _____)
③共同機関から当大学に提供される。(提供元機関名: _____)
12. 11で②または③の場合、提供に関する記録の作成・保管の方法
 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: _____)
13. 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。

【インフォームド・コンセント】

1. インフォームド・コンセントを得るために説明を行う者の所属・職名・氏名

所 属 _____

職 名 _____ 氏 名 _____

所 属 _____

職 名 _____ 氏 名 _____

所 属 _____

職 名 _____ 氏 名 _____

2. インフォームド・コンセントのための被説明者への説明（以下の項目がみたまされていること。）

- ①本学研究責任者作成の説明文書別添
- ②中心となる他の研究機関作成の説明文書別添
- ③提供者として選ばれた理由
- ④代理者について
- ⑤研究の具体的な手順（同意書の保管等）
- ⑥研究協力の任意性と撤回の自由
- ⑦研究の意義、目的、方法⑧研究期間
- ⑨研究責任者の氏名および職名
- ⑩解析の目的
- ⑪解析の方法
- ⑫試料・情報を外部機関へ提供する可能性または研究の一部を委託する可能性
- ⑬予想される結果
- ⑭実施計画書等の開示
- ⑮検体提供者にもたらされる利益およびもたらされる危険や不利益
- ⑯個人情報の保護
- ⑰遺伝子解析結果の開示
- ⑱研究成果の発表
- ⑲研究から生じる知的財産権の帰属
- ⑳研究資金の調達方法、利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ㉑遺伝子解析終了後の試料と診療情報の取扱い方（保存、破棄等）
- ㉒費用負担、試料提供の対価に関する事項
- ㉓遺伝カウンセリング
- ㉔その他（ _____)

3. インフォームド・コンセントのための説明文、同意文書

- 添付 他の機関で作成した文書の添付

【代理人について】

1. 次に該当するものからの検体を解析の対象とするか？

- ①16 歳以上の未成年からの検体
- ②16 歳未満のものからの検体
- ③痴呆等により有効なインフォームド・コンセントが得られないものからの検体
- ④死者からの検体
- ⑤①～④は対象としない

2. 1 で①～④のいずれかに該当する場合、本人に直接の利益がもたらされるか？

- ①はい ②いいえ

3. 2で②の場合、その検体が必要な理由

4. 1で①～④のいずれかに該当する場合、代理人選定に関する基本的な考え方

①親権者、後見人、保佐人^{*}、配偶者、成人の子、父母、それらの人に準ずる人の中のいずれかに依頼し、それらの関係者間で協議して選定してもらう。

②その他 ()

^{*}準禁治産者に付され、その保護のために一定の行為を補助する者。重要な法律行為について同意権を有するが、代理権はない。

5. 1で①または②に該当する場合、インフォームド・コンセントを取得するか。

対象者本人及び代理人の両方から取得する。(対象者が16歳未満の場合はインフォームド・アセントを取得する。)

代理人から取得するが、対象者本人からは取得しない。

(理由:)

取得しない。(理由:)

【既に提供されている検体の取扱い】

1. 既提供検体を用いるか

①はい ②いいえ

2. 1で①のとき、その検体は遺伝子解析を行う同意を得ているか

①得ている ②得ていない

3. 2で②の場合、新たに同意を得るか？

①新たに同意を得る ②新たに同意を得ない

4. 3で②の場合、その理由

①連絡先不明 ②その他 ()

5. 3で②の場合、オプトアウト(情報を公開し、提供者及び代諾者が拒否できる機会を保障する)を行うか？

行う 行わない(理由:)

6. 2で②の場合、解析の必要性

【本研究の共同機関以外の公的機関への提供】

1. 検体またはそれから得られた遺伝情報を公的研究機関に提供するか？

①提供する ②提供しない

2. 1で①の場合、その必要性

3. 1で①の場合、提供先機関名

4. 1で①の場合、提供元において匿名化するか？

①匿名化する ②匿名化しない(理由:)

5. 4で①の場合、その方法

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、対応表を作成して適切に管理する。

④その他 ()

※「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照合できる情報を保有している者がいる場合や、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。

6. 1で①の場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか？
①行う ②行わない
7. 1で①の場合、提供先に反復、継続して提供を行うか？
①行う ②行わない
8. 1で①の場合、個人情報保護法等の「例外規定（公衆衛生の向上/相当な理由/専ら学術研究/特別の理由）に該当するか？
該当する 該当しない（理由： _____）
9. 1で①の場合、提供に関する記録の作成・保管の方法
 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： _____）
10. 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。

【営利団体等への提供】

1. 検体またはそれから得られた遺伝情報を営利団体、民間の機関に提供するか？
①提供する ②提供しない
2. 1で①の場合、その必要性

3. 1で①の場合、提供先機関名

4. 1で①の場合、提供元において匿名化するか？
①匿名化する ②匿名化しない（理由： _____）
5. 4で①の場合、その方法
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、対応表を作成して適切に管理する。
④その他（ _____）
 ※「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照合できる情報を保有している者がいる場合や、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。
6. 提供先の責任者の氏名、責任体制、予定する契約の内容
 氏名 _____
 責任体制 _____
 契約内容 _____
7. 1で①の場合、個人情報保護法等の「例外規定（1つの主体とみなすことができる共同研究を行う機関・団体であり、公衆衛生の向上等）に該当するか？
該当する 該当しない（理由： _____）
9. 1で①の場合、提供に関する記録の作成・保管の方法
 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： _____）
10. 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。

【検体の保存】

1. 実施期間中、検体を機関内で保存するか？

①保存する（保存場所： _____ ） ②保存しない

2. 1で①の場合、その保存方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他（ _____ ）

3. 1で①の場合、その必要性

①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で。

②その他（ _____ ）

4. 検体の保存期間を明記してあるか

①明記してある（保存期間 _____ 年） ②明記していない

5. 4で②の場合、その理由

6. 検体の保存期間が過ぎた場合または当該研究実施期間後も検体を機関内で保存するか？

①保存する（保存場所： _____ 、保存期間： _____ 年） ②保存しない

7. 6で①の場合、その方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他（ _____ ）

8. 6で①の場合、その必要性

①将来の研究のための試料とするため

②その他（ _____ ）

9. 検体等を細胞、遺伝子、組織等のバンクに寄託することを予定しているか？

①予定している ②予定していない

10. 9で①の場合、そのバンクの名称、責任者の氏名

バンク名 _____

責任者名 _____

11. 9で①の場合、匿名化の方法

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、対応表を作成して適切に管理する。

④その他（ _____ ）

※「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照合できる情報を保有している者がいる場合や、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。

12. 検体等を廃棄する際の方法

匿名のまま密封容器に廃棄 匿名のまま焼却処分 その他（ _____ ）

【遺伝カウンセリング】

1. 遺伝カウンセリングの必要性

①原則として必要 ②場合により必要 ③必要ない

2. 1で①および②の場合遺伝カウンセリングの担当者名、所属

所 属 _____ 担当者氏名 _____

【その他】

1. 以下に該当するか？

- ①治療法のない疾患 ②予防法のない疾患
③個々の症例に対する申請である ④該当しない

2. 1の①～④のいずれかに該当する場合、その特殊性、迅速審査を必要とする理由を記載下さい。

3. 実施計画書、被験者への説明・同意文書、同意書、同意撤回書等の必要添付書類は各 19 (迅速審査の場合は5部) 部申請者側で用意し添付して下さい。

5. 緊急を要する場合の理由

(被験者の生命にかかわるものに限ります。また、委員会に諮るいとまがなく、診療科の長の許可を得て実施した場合は、その理由及び状況を簡潔に記載すること。)

6. 倫理上の問題点、治療によって生ずる不利益・危険性について

(倫理上の問題点、治療によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮、治療終了後の対応等を具体的に簡条書きで記載すること。)

7. 治療の対象等

8. 治療の実施場所

9. 治療実施日・期間

(予定実施日又は実施期間を記載すること。)

医学部倫理委員会承認日 ～ 平成 年 月 日

10. 治療費の出所

(患者負担、講座負担、病院負担等を必ず記載すること。)

11. 治療における倫理的配慮について

(治療の対象となる個人および家族に対する人権擁護・プライバシー保護について簡条書きで記載すること。)

12. 治療の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

(説明の具体的な内容を簡条書きで記載し、説明文書、同意文書の写し等を 16 部添付すること。)

13. その他

(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、申請書 1 部、治療実施計画書、説明・文書、同意書、その他参考資料（未承認医薬品及び医療機器の概要等）を各 19 部必ず添付すること。
- (2) 上記以外の提出資料がある場合は同様に各 19 部提出すること。
- (3) 申請にあたっては、別途配布している「倫理審査申請に際しての注意事項」に基づき記載すること。
- (4) ※印は記載しないこと。

倫理審査申請 (一般) に係る研究実施承諾書

平成 年 月 日

※ 受付番号	H	—
申請者 (学内主任研究者)	所属	職名 氏名
研究課題名		

上記の研究課題は、下記の講座 (科・部門) によって実施されます。

つきましては、上記研究課題実施を承諾し、研究で問題が生じた場合は下記の各所属長が責任を持って対応いたします。

1) 所 属 _____
所属長 _____ (印)

2) 所 属 _____
所属長 _____ (印)

3) 所 属 _____
所属長 _____ (印)

4) 所 属 _____
所属長 _____ (印)

5) 所 属 _____
所属長 _____ (印)

(※各所属長の職印を押印の上、提出する。)

倫理審査申請（ヒトゲノム・遺伝子解析）に係る研究実施承諾書

平成 年 月 日

※ 受付番号	HG H —
申請者（学内主任研究者）	所属 職名 氏名
研究課題名	

上記の研究課題は下記の講座（科・部門）によって実施されます。

つきましては、上記研究課題実施を承諾し、研究で問題が生じた場合は下記の各所属長が責任を持って対応いたします。

1) 所 属 _____

所属長 _____ 印

2) 所 属 _____

所属長 _____ 印

3) 所 属 _____

所属長 _____ 印

4) 所 属 _____

所属長 _____ 印

5) 所 属 _____

所属長 _____ 印

（※各所属長の押印の上、原本1部を提出する。）

様式第3（第15条関係）

倫理申請審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

様

医学部長 佐藤 洋一

受付番号

研究課題名

申請者

研究統括責任者

主任研究者

分担研究者

判定結果

承認年月日 平成 年 月 日

条 件

備 考

様式第3（第15条関係）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

医学部長 佐藤 洋一

受付番号

研究課題名

申請者

研究統括責任者

主任研究者

分担研究者

個人情報管理者

判 定

承認年月日 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

研究統括責任者 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 主任研究者名		所属	職名	氏名	
		所属	職名	氏名	
4 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 n	
5 承認された研究の期間					
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日					
6 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 症 例 数		例			
現在までの症例数		例			
7 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)					
8 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。)					

9 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））

10 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。）

高度臨床解剖実習終了報告書

平成 年 月 日提出

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

申請者
所属
職名
印

承認番号		承認年月日	平成 年 月 日	所属長印	
1 承認実習手技名					
2 実施責任者名		所属		職名	
3 実習参加者名					
学内教員 名		同門会員 名		学外者 名 合計 名	
4 実習実施日					
平成 年 月 日 () ~ 年 月 日 ()					
5 実習の概要及び経費等					
別紙 (手術手技研修等の実施報告書、経理報告書) に記載。					

備考

1. 手術手技研修等の実施報告書 (日本外科学会指定様式) 及び経理報告書 (日本外科学会指定様式) の必要事項を記載し、本報告書に添付して倫理委員会委員長に提出して下さい。
2. この報告書は、実習実施後速やかに倫理委員会委員長へ提出して下さい。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 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

研究統括責任者

㊞

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(いずれかを「■」で塗りつぶすこと) <input type="checkbox"/> 経過報告 ・ <input type="checkbox"/> 終了報告					
2 承認課題名					
3 主任研究者名		所属	職名	氏名	
		所属	職名	氏名	
4 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	
		所属	職名	氏名	
5 個人情報処理担当者名		所属	職名	氏名	
6 承認された研究期間					
平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日					
7 提供された試料等の数 _____ 件					
8 遺伝子解析研究で実施した試料等の数 _____ 件					
9 匿名化を行った試料等の数 _____ 件					
10 廃棄する(した)試料等の数 _____ 件					
11 外部機関への試料等又は遺伝情報の提供数及び提供理由(以下に記載)					
12 遺伝カウンセリングの実施の有無(いずれかを「■」で塗りつぶすこと。)					
<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (_____ 件)					

