

※1 受付番号	
---------	--

人間対象研究倫理審査申請書(A)

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名 印

下記の課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

課 題 名				
研究期間	平成 年 月 (倫理委員会承認後) ~平成 年 月 日			<input type="checkbox"/> 新規・ <input type="checkbox"/> 継続
実施責任者	所 属		職名・氏名	
実施分担者	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	

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

研究の種類	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医薬機器介入研究※2 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴わない研究 <input type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

- 1 記入しないこと。
- 2 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。対外診断を目的とした研究を除く

※ 受付番号	
--------	--

病理材料の研究使用についての倫理審査申請書(B)

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会 委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名

印

下記の課題の研究実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

研究課題名			
研究期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日	<input type="checkbox"/> 新規 ・ <input type="checkbox"/> 継続	
実施責任者	所 属		職名・氏名
実施分担者	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

説明者氏名	連絡先番号	e-mail アドレス

(注) は記入しないこと。

研究実施計画書

1. 課題名	
2. 研究の概要 (必要に応じ参考資料を添付すること。)	意義・目的 (研究の背景や倫理的側面も含めること)
	対象 (研究に必要な概略の対象人数、被験者を選ぶ方針・基準も記すこと)
	実施計画 (個人情報の取扱い(保護の方法)及び謝金の有無についても記すこと)
	使用する主な研究費 (運営交付金、科学研究費補助金など) 医学専門家(医師)の意見

(注) 紙面が足りない場合は、別紙に記入のこと。

3. 研究の実施場所	
4. 実施に際しての倫理的配慮	<p>1) 研究の対象とする個人の人権への対策 (プライバシー確保の方法とその他について具体的に記すこと。)</p>
	<p>2) 被験者に理解を求め同意を得る方法等(下記の該当項目を○) 被験者に〔 書面／口頭／書面と口頭 〕で説明し イ 署名入りの同意書を保管する。 ロ 同意の署名が記された調査票を保管する。 説明の具体的内容： (被験者に対する説明と同意書を添付すること。)</p>
	<p>3) 被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力の無い場合、又は病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法(下記の該当項目を○) A 未成年者 B 成年者でも十分な判断力のない場合 C 成年者で意識のない場合 D 病名に対する配慮が必要な場合 E その他 F 上記のいずれにも該当しない(次の具体的対処方法の記載不要) 具体的な対処方法： (同意書の写を添付すること。)</p>
	<p>4) 研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮 (具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。)</p>
5. その他参考事項 (特許申請、その他利害関係があればその旨記入)	<p>(*実施責任者が教授以外の場合は、講座又は分野担当教授の承諾書を添付する。)</p>

○説明同意文書・同意文書作成の注意点

申請における説明同意文書及び同意文書を作成するにあたっては、下記の事項に注意してください。

(1) 説明同意文書における被験者又は代諾者等に対する説明事項については、臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」、「**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□(手順書)**」をもとに作成してください。

また、作成にあたっては、実施計画書の内容と矛盾がないよう十分に吟味してください。

(臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」、「**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□(手順書)**」より修正のうえ一部抜粋)

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、人間対象研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 当該人間対象研究への参加は任意であること
- ロ 当該人間対象研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該人間対象研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該人間対象研究の結果、当該人間対象研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該人間対象研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該人間対象研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該人間対象研究計画及び当該人間対象研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該人間対象研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。また、~~個人情報の保管については、その重要度に応じて、連結可能匿名化または連結不可能匿名化すること。~~個人情報・要配慮個人情報については、改正個人情報保護法の定める方法により取得するものであること。取得した個人情報・要配慮個人情報は、匿名化して研究に用いるとともに、対応表が存在する場合には、その管理を徹底すること。
- ヌ 当該人間対象研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該人間対象研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該人間対象研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間（**侵襲（軽微な侵襲を除く）かつ介入を伴う研究に係る情報等は、研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの保管すること**）
- カ 当該人間対象研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ヨ 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該人間対象研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（上述の研究のうち体外診断を目的とした研究及びそれ以外の介入を伴う研究にあつては、補償の有無。）

タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

レ 被験者に対して支払われる謝金についての情報

ソ 実験内容等について質問があった場合の問い合わせ先（研究代表者の氏名・住所・所属研究室：連絡先）について明記する。

ツ 実験中や事後の対応についての不満等があった際の申立て先（人間対象研究倫理審査委員会 担当（総務係長））について明記する。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

ネ 当該人間対象研究の重要性及び被験者の当該人間対象研究への参加が当該人間対象研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

（２）説明同意文書の下欄には、実施責任者の氏名と説明者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。実施責任者以外が連絡先になる場合であっても大学院生は不可となります。

（３）同意文書のあて先は、実施責任者の所属部局長となります。例えば、情報科学研究科教授が実施責任者で人間対象研究を行う場合のあて先は「情報科学研究科長 ○○ ○○（具体的に氏名を書く） 殿」となります。

（４）多施設共同研究における説明同意文書及び同意文書については、本学で使用するものを添付してください。

（５）未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。

(同意書サンプル)

平成 年 月 日

〒980-8579

仙台市青葉区荒巻字青葉6-3-09

東北大学大学院情報科学研究科長 ○○ ○○ 殿

同 意 書

私は、「○○○の研究」について、目的・方法・予測される問題等について説明者（○○○）より説明文書を用いて十分な説明を受け、以下の項目を理解しました。

- 研究の目的，方法そしてあらゆる危険性とそれに対する対応について。
- 私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
- 私はいかなる時点において実験の参加の拒否をしても何ら不利益を被らないこと。
- 記録された個人情報、外部に漏洩しないよう厳密に管理され、再実験または事故が生じたときの連絡以外の目的には使用されないこと。
- 私は、万一不利益をこうむった場合に東北大学大学院情報科学研究科に対して申し立てを行うことができること。

そこで自らの自由意志により、○○○実験の被験者になることを同意します。

住 所 〒

電話番号

氏 名

印

受付番号	
------	--

審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者

殿

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長

印

課題名：

上記課題の研究実施計画を平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	
条件又は変更勧告の内容及び理由等	

※ 受付番号	
--------	--

異 議 申 立 書

平成 年 月 日

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名 印

課題名：

平成 年 月 日付けの委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。
記

(異 議)
(理 由)

- (注) 1. 異議の根拠となる資料を添付すること。
2. ※は記入しないこと。

受付番号	
------	--

再審査結果通知書

平成 年 月 日

研究責任者

殿

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長

印

課題名：

貴殿から異議申し立てのあった上記課題の研究実施計画について、当委員会は再審査のうえ、下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

判定	
理由等	

研究実施計画申出書

平成 年 月 日提出

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿研究責任者
所 属
職名・氏名 印

継続の研究課題に係る平成 年度の研究実施計画について下記のとおりお届けいたします。

記

受付番号		承認年月日	平成 年 月 日
課 題 名			
研究期間	平成 年 月 日～平成 年 月 日 (審査済みとなっている期間を記入してください。)		
使用する 主な研究費			
申請時の研究 実施計画から の変更の有無	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 研究終了		
	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 分担者の変更 <input type="checkbox"/> 研究費の変更		
	<input type="checkbox"/> 上記以外の変更あり (新規に申請書を提出願います。)		
備 考			

受付番号	
------	--

重篤な有害事象及び不具合等報告書

平成 年 月 日

東北大学大学院情報科学研究科
人間対象研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
所 属
職名・氏名

印

- ・実施責任者氏名：
- ・実施責任者所属：
- ・研究課題名：
- ・研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
- ・承認日： 年 月 日（受付番号： ）
- ・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。）

・連絡先（電話、メール等）：

・状況：（倫理委員会にて説明をお願いする場合があります）

（1）発生機関 自施設 他の共同研究機関（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、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等）

（4）共同研究機関への周知等

共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無し 有り（総機関数（自施設含む）

当該情報周知の有無 無し 有り

（注）実施責任者は、人間対象研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を報告しなければなりません。

別紙様式1 (倫理委員会提出用)

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)

(東北大学大学院情報科学研究科) 倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》 (いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

- | | |
|---|-------|
| 1. ある一定の基準額を超える産学連携活動 ^{(*1)(*2)} の有・無 | 有 / 無 |
| 2. 個人収入 ^(*2) の有無(一企業又は一団体から年間100万円を超える場合)
(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。)
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。) | 有 / 無 |
| 3. 産学連携活動の相手先のエクイティ ^(*3) 保有の有無 | 有 / 無 |
| 4. 企業・団体からの無償の役務提供 ^(*2) の有無 | 有 / 無 |
| 5. 企業・団体からの無償での機材等の提供 ^(*2) の有無 | 有 / 無 |
| 6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無 | 有 / 無 |

提出先:

＜上記項目について、全てに該当が「無」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、部局の倫理委員会担当係に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、利益相反マネジメント事務室に「実施計画書、同意説明文書、および必要に応じて研究計画書」と併せて提出してください。なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を主任研究者(研究代表者)がとりまとめ、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは:

・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限り
ます) ・寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) ・技術移転(法人化以前の個人発明のみを
対象とします) ・物品購入(年間購入額が300万円を越える場合に限ります) ・兼業(年間収入額が100万
円又は役員兼業に限ります。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等(予防診断
を含む医療行為を行う場合)を除きます) などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいま
す。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所 属

職 名

署 名
