別記様式第１号

|  |  |
| --- | --- |
| ※１ 受付番号 |  |

人を対象とする医学系研究に関する倫理審査申請書（A）

令和　　年　　月　　日提出

　東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する

倫理委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名　　　　　　　　　　　　㊞

下記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 | 令和　　年　　月（倫理委員会承認後）～令和　　年　　月　　日 | | | | | □新規・□継続 |
| 実施責任者 | 所　属 |  | | 職名・氏名 |  | |
| 研究分担者 | 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 |  | |
| 上記に医療系資格を有している者が  いる場合は、氏名及び資格の名称 | | | |  | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| □医薬・医薬機器介入研究※２  □上記以外の介入を伴う研究  □観察研究又は疫学研究、その他 | □　有  □　無 | □UMIN－CTR  □JAPIC  □日本医師会治験促進センター  □その他（　　　　　　　　）  □登録なし | * 有 * 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

別記様式第１号

|  |  |
| --- | --- |
| ※ 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）

令和　　年　　月　　日提出

東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する

倫理委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

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 | 令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日 | | | | □新規　・□継続 |
| 実施責任者 | 所　属 |  | | 職名・氏名 |  |
| 研究分担者 | 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 |  |
| 上記に医療系資格を有している者が  いる場合は、氏名及び資格の名称 | | | |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 1. 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、**研究対象者**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） |
| 使用する研究費（運営費交付金、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。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究の実施場所 |  |
| 1. 実施に際しての倫理的配慮 | * 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。) |
| 2）**研究対象者**に理解を求め同意を得る方法等(下記の該当項目を○)  **研究対象者**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：  （**研究対象者**に対する説明と同意書を添付すること。） |
| 3）**研究対象者**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。) |
| 4）研究等によって**研究対象者**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。) |
| 1. 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) | (＊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。) |

**○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**研究対象者**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」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」より修正のうえ一部抜粋）

**研究対象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、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

イ　当該臨床研究への参加は任意であること

ロ　当該臨床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　**研究対象者**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　**研究対象者**として選定された理由

ホ　当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ　研究者等の氏名及び職名

ト　予測される当該臨床研究の結果、当該臨床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、当該臨床研究終了後の対応

チ　**研究対象者**及び代諾者等の希望により、他の**研究対象者**の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床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、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ　当該臨床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　**研究対象者**を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

ヲ　当該臨床研究に係る資金源、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

カ　当該臨床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。）にあっては、当該臨床研究に伴い**研究対象者**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っては、補償の有無。）

タ　観察研究にあっては、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。

【**研究対象者**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】

レ　当該臨床研究の重要性及び**研究対象者**の当該臨床研究への参加が当該臨床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、工学研究科教授が実施責任者で臨床研究を行う場合のあて先は「工学研究科長　○○　○○（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)

令和　　年　　月　　日

〒980-8579

仙台市青葉区荒巻字青葉６番６号

東北大学大学院工学研究科長　○○　○○　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，方法そして予測され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は、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工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**研究対象者**になることを同意します。

　　　　　　　　　　住　　所　〒

　　　　　　　　　　電話番号

　　　　　　　　　　氏　　名

別記様式第２号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

実施責任者

　　殿

　東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会

委員長

|  |
| --- |
| 課題名： |

　上記課題の研究実施計画を令和　　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。条件等は付記されている場合は、委員会へ回答書を提出して下さい。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 判　定 |  |
| 条件又は変更勧告の内容及び理由等 |  |

別記様式第３号

|  |  |
| --- | --- |
| ※ 受付番号 |  |

異議申立書

令和　　年　　月　　日

　東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する

倫理委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

|  |
| --- |
| 課題名： |

　令和　　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。

別記様式第４号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

再審査結果通知書

令和　　年　　月　　日

実施責任者

　　殿

　　東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会

委員長

|  |
| --- |
| 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 |  |

別記様式第５号

研究実施計画申出書

令和　　年　　月　　日提出

　東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する

倫理委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名　　　　　　　　　　　　㊞

下記研究課題に係る令和　　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 | 年　　月　　日 |
| 課 題 名 |  | | |
| 研究期間 | （変更前）　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日  （変更後）　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 | | |
| 使用する  主な研究費 | （変更前）  （変更後） | | |
| 研究実施計画の変更の有無 | * 変更なし　　　□ 研究終了 | | |
| □　研究期間の変更  　□　分担者の変更（別紙のとおり）  □ 研究費の変更 | | |
| □ 上記以外の変更あり  （新規に別記様式第１号の申請書を提出願います。） | | |
| 備　考 |  | | |

別紙

＜受付番号：○○Ａ(orＢ)－○○に係る研究分担者の変更＞

変更後（新）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究分担者 | 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 |  |

変更前（旧）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究分担者 | 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 |  |

別記様式第６号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

重篤な有害事象及び不具合等報告書

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院工学研究科

人を対象とする医学系研究に関する

倫理委員会　委員長　殿

実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

・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、説明同意文書の改訂、他の**研究対象者**への再同意等）

（４）共同臨床研究機関への周知等

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）

　当該情報周知の有無　　□無し　　□有り

**（注）実施責任者は、臨床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。**