

## 臨床研究等書式一覧

| 書式番号      | 書式名                                       |
|-----------|-------------------------------------------|
| 研究書式 1    | 履歴書                                       |
| 研究書式 2    | 研究分担者リスト                                  |
| 研究書式 3    | 新規審査依頼書                                   |
| 研究書式 4    | 継続審査依頼書                                   |
| 研究書式 5    | 臨床研究等審査結果通知書                              |
| 研究書式 6    | 臨床研究等実施計画書等修正報告書                          |
| 研究書式 7    | 臨床研究等に関する変更申請書                            |
| 研究書式 8    | 緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書       |
| 研究書式 9    | 臨床研究等実施状況報告書                              |
| 研究書式 10   | 重篤な有害事象に関する報告書                            |
| 研究書式 11   | 臨床研究等終了（中止・中断）報告書                         |
| 研究書式 12   | 研究計画書【医学系研究】                              |
| 研究参考書式 1  | 臨床研究等に関する指示・決定通知書                         |
| 研究参考書式 2  | 重篤な有害事象に関する報告書（詳細記載用）                     |
| 研究参考書式 3  | 臨床研究等審査依頼書（他の倫理審査委員会への審査依頼、他の研究機関からの審査依頼） |
| 研究参考書式 4  | 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究責任者用）                |
| 研究参考書式 5  | 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究分担者用）                |
| 研究参考書式 6  | 個人情報管理者リスト                                |
| 研究参考書式 7  | 研究等実施申請書                                  |
| 研究参考書式 8  | 研究等事前審査結果通知書                              |
| 研究参考書式 9  | 直接閲覧実施連絡票                                 |
| 研究参考書式 10 | 直接閲覧結果報告書                                 |
| 研究参考書式 11 | 研究計画書【看護研究】                               |
| 研究参考書式 12 | 症例報告確認票                                   |
| 様式        | 予測できない重篤な有害事象報告                           |
| 様式        | 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録                    |

2010 年 7 月 13 日 作成

2012 年 9 月 13 日 研究書式 2, 3 変更、研究参考書式 4, 5 追加

2013 年 4 月 23 日 研究参考書式 6 追加

2014 年 6 月 10 日 研究参考書式 7, 8, 9, 10, 11 追加

2015 年 4 年 1 日 区分欄の削除、語句の修正等

2018 年 4 月 1 日 研究書式 3 変更、様式 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 追加

2021 年 8 月 1 日 研究書式 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11、研究参考書式 3, 4, 5, 7, 8, 11 変更

2022 年 10 月 1 日 研究参考書式 11 変更、研究書式 12 追加

2023 年 9 月 1 日 研究書式 3, 4 変更

2023 年 12 月 15 日 研究参考書式 12 追加

西暦                      年                      月                      日

履歴書

(☐研究責任者    ☐研究分担者)

|                                              |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| ふりがな                                         |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 氏名                                           | 印                                                                                                                                                                                       |                            |                            |
| 医療機関                                         |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 所属・職名                                        |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 学歴（大学）                                       | 大学                                                                                                                                                                                      | 学部                         | 西暦                      年卒 |
| 免許                                           | <input type="checkbox"/> 医師      免許番号(                      )取得年(西暦                      年)<br><input type="checkbox"/> 歯科医師 免許番号(                      )取得年(西暦                      年) |                            |                            |
| 認定医等の資格                                      |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 勤務歴<br>(過去5年程度)                              | 西暦                      年                      月～西暦                      年                      月：                                                                                      |                            |                            |
|                                              | 西暦                      年                      月～西暦                      年                      月：                                                                                      |                            |                            |
|                                              | 西暦                      年                      月～西暦                      年                      月：                                                                                      |                            |                            |
|                                              | 西暦                      年                      月～西暦                      年                      月：                                                                                      |                            |                            |
|                                              | 西暦                      年                      月～現在：                                                                                                                                    |                            |                            |
| 専門分野                                         |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 所属学会等                                        |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 主な研究内容、<br>著書・論文等<br>(臨床研究等に関連するもので直近の10編以内) |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |
| 臨床研究等の実績<br>(過去2年程度)                         | 項目                                                                                                                                                                                      | 医薬品                        | 医療機器                       |
|                                              | 実施件数(うち実施中)                                                                                                                                                                             | 件(                      件) | 件(                      件) |
|                                              | 主な対象疾患                                                                                                                                                                                  |                            |                            |
|                                              | 研究責任者の経験(件数)： <input type="checkbox"/> あり(                      件) <input type="checkbox"/> なし                                                                                          |                            |                            |
|                                              | 研究分担者の経験(件数)： <input type="checkbox"/> あり(                      件) <input type="checkbox"/> なし                                                                                          |                            |                            |
| 備考*                                          |                                                                                                                                                                                         |                            |                            |

\*：過去2年程度の間臨床研究等の実績がない場合であって、それ以前に実績のある場合にその内容について簡潔に記載。

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦                      年                      月                      日

研究分担者リスト（☐新規    ☐変更）

臨床研究審査委員会  
日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長    殿

研究責任者  
（氏名）                                              印

下記の研究において、下に示す者を研究分担者として研究業務を分担したく提出いたします。

記

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

研究分担者の氏名、所属及び分担業務の内容（10名を上回る場合別紙に記載）

| 氏名 | 所属 | 分担業務の内容                                                                                                   | 変更                |                   |
|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
|    |    |                                                                                                           | 追加                | 削除                |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
|    |    | <input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> （                                              ） | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |

※特殊な治療、検査等を実施する場合は、「分担業務の内容」欄に業務内容を記載すること。

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦

年

月

日

新規審査依頼書

臨床研究審査委員会  
日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長 殿

研究責任者  
(氏名)

印

下記の研究の審査を依頼いたします。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究区分              | <div><input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外の医薬品・医療機器等の臨床研究</div> <div><input type="checkbox"/> 手術・手技の臨床研究</div> <div><input type="checkbox"/> 上記以外の観察研究</div> <div>&lt; 特定臨床研究 &gt;</div> <div><input type="checkbox"/> 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究</div> <div><input type="checkbox"/> 企業等から資金提供を受けた医薬品・医療機器等の臨床研究</div> |
| 目標とする<br>被験者数(予定) | 例（研究全体： 例）                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究予定期間            | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究計画の登録           | <div><input type="checkbox"/> 登録済み<br/>(データベース： 、登録番号： )</div> <div><input type="checkbox"/> 今後登録予定</div> <div><input type="checkbox"/> 登録しない<br/>(理由： )</div> <div><input type="checkbox"/> 対象外（介入を伴う研究ではない）</div>                                                                                                 |

添付資料一覧

| 資料名                                                            | 作成年月日    | 版表示 |
|----------------------------------------------------------------|----------|-----|
| <input type="checkbox"/> 研究計画書                                 |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※研究計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 同意説明文書                                |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）            |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）          |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書                    |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> その他                                   |          |     |
|                                                                | 西暦 年 月 日 |     |

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

## 繼續審查依賴書

## 印

記

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 審査事項<br>(添付資料) | <input type="checkbox"/> 臨床研究等の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式10写))<br><input type="checkbox"/> 安全性情報等<br>( )<br><input type="checkbox"/> 臨床研究等に関する変更<br>(臨床研究等に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(研究)書式7写))<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱<br>(緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式8写))<br><input type="checkbox"/> 継続審査<br>(臨床研究等実施状況報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式9写))<br><input type="checkbox"/> その他<br>( ) |

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦 年 月 日

臨床研究等審査結果通知書

研究責任者 (氏名) 殿

臨床研究審査委員会  
日本鋼管福山病院臨床研究審査委員会  
広島県福山市大門町津之下1844  
(委員長名) 印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 審査事項<br>(審査資料)    | <div><input type="checkbox"/>臨床研究等の実施の適否<br/>(新規審査依頼書(西暦 年 月 日付(研究)書式3写))</div> <div><input type="checkbox"/>臨床研究等の継続の適否</div> <div><div><input type="checkbox"/>重篤な有害事象等<br/>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式10写))</div><div><input type="checkbox"/>安全性情報等<br/>( )</div></div> <div><input type="checkbox"/>臨床研究等に関する変更<br/>(臨床研究等に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(研究)書式7写))</div> <div><input type="checkbox"/>緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱<br/>(緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式8写))</div> <div><input type="checkbox"/>継続審査<br/>(臨床研究等実施状況報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式9写))</div> <div><input type="checkbox"/>その他<br/>( )</div> |
| 審査区分              | <div><input type="checkbox"/>委員会審査(審査日:西暦 年 月 日)</div> <div><input type="checkbox"/>迅速審査(審査終了日:西暦 年 月 日)</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 審査結果              | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 非該当                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 「承認」以外の<br>場合の理由等 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 備考                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

西暦 年 月 日

研究責任者 (氏名) 殿

申請のあった臨床研究等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

研究機関の長 (氏名) 印

注) 本書式は臨床研究審査委員会が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、研究責任者に提出する。臨床研究審査委員会の決定と研究機関の長の指示が同じである場合には研究機関の長はその写1部に記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。異なる場合には(研究)参考書式1を使用する。







# 臨床研究等に関する変更申請書

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

|      |  |
|------|--|
| 整理番号 |  |
|------|--|

西暦                      年                      月                      日

緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書

臨床研究審査委員会

日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長    殿

研究責任者  
(氏名)                      印

下記の臨床研究等において、被験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり研究実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

|          |  |
|----------|--|
| 被験者識別コード |  |
|----------|--|

| 逸脱の内容<br>(資料名 (添付する場合) を併記) | 逸脱した理由等 |
|-----------------------------|---------|
|                             |         |

注) 本書式は研究責任者が正本 (記名捺印又は署名したもの) を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

# 臨床研究等実施状況報告書

(氏名) 印

記

注)本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

## 研究機関の長

日本鋼管福山病院 病院長 殿

## 臨床研究審査委員会

日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長 殿

## 研究責任者

(氏名)

印

下記の臨床研究等において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

## 記

|           |  |
|-----------|--|
| 研究課題名     |  |
| 被験者識別コード* |  |

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

## 重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名(診断名)<br>臨床研究等に対する予測の可能性 | 発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>(複数選択可)                                                                                                                                                                                                                  | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| □既知 □未知                       | / /              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

## 臨床研究等に関する情報

| 研究参加期間<br>(西暦年/月/日)                                                      | 有害事象との<br>因果関係                                                                                   | 事象発現後の措置                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 参加中 | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 介入方法の変更<br>介入方法の変更内容 |

|            |                                                                     |
|------------|---------------------------------------------------------------------|
| 有害事象に対する措置 | 1. 新規登録の中断の有無：□無 □有<br>2. 同意説明文書改訂の有無：□無 □有<br>3. 他の被験者への再同意等：□無 □有 |
|------------|---------------------------------------------------------------------|

|             |                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------|
| 共同研究機関への周知等 | 1. 共同研究機関：□無 □有（自施設を含む総機関数： 機関）<br>2. 当該情報周知の有無：□無 □有 |
|-------------|-------------------------------------------------------|

|    |  |
|----|--|
| 備考 |  |
|----|--|

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長及び臨床研究審査委員会に提出する。

西暦 年 月 日

臨床研究等終了（中止・中断）報告書

日本鋼管福山病院 病院長 殿  
日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長 殿

研究責任者  
(氏名) 印

下記の臨床研究等を以下のとおり ☐ 終了、☐ 中止、☐ 中断 しましたので報告いたします。

記

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 実施被験者数                          | 実施被験者数 例 (予定被験者数 例)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の期間                           | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究結果の概要等<br>(中止、中断した場合、その理由も記載) | <div>・ 研究結果の概要（別紙可）</div> <div>・ 副作用の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/> (有の場合 件)</div> <div>・ 重篤な有害事象の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/> (有の場合 件)</div> <div>・ 研究計画書逸脱の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/> (有の場合 件)</div> <div>・ 研究計画書変更の有無 有<input type="checkbox"/> 無<input type="checkbox"/></div> |

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長及び臨床研究審査委員会に提出する。

研究課題名

## 研究計画書

作成日：西暦 年 月 日 ver. 1.0

## 1. 研究課題名

〇〇に対する〇〇の効果

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

☐ 日本鋼管福山病院単独での研究

☐ 日本鋼管福山病院を主管施設とする多機関共同研究

☐ 他施設を主管施設とする多機関共同研究（主管施設：\_\_\_\_\_）

### 【研究責任者】

所属：日本鋼管福山病院〇〇科

職名：科長

氏名：〇〇〇〇

### 【研究分担者】

所属：日本鋼管福山病院〇〇科

職名：主任

氏名：〇〇〇〇

所属：日本鋼管福山病院〇〇科

職名：医員

氏名：〇〇〇〇

所属：日本鋼管福山病院〇〇科

職名：医員

氏名：〇〇〇〇

### 【個人情報の管理責任者及び分担者】

個人情報管理責任者：〇〇 〇〇（日本鋼管福山病院 〇〇科 〇〇）

個人情報分担管理者：〇〇 〇〇（日本鋼管福山病院 〇〇科 〇〇）

\* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必須の項目であり、その他の研究では本欄を削除すること。

### 【共同研究機関】

（共同研究機関名） （研究責任者氏名） （職名） （本研究における役割）

\* 当院単独研究の場合は本欄を削除すること。

\* 概ね10カ所程度以上の場合は別紙「共同研究機関（参加予定機関）リスト」参照でも可。

\* 全共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、役職及び責任を記載すること。

\* 試料・情報の授受がある場合は提供元、提供先が分かるように記載すること。

\* なお、各共同研究機関の研究責任者の中から研究代表者（総括責任者）を置いた場合は、その旨を記載すること。

### 【その他の機関】

（機関名） （責任者氏名） （職名） （本研究における役割）

\* 不要な場合は本欄を削除すること。

\* 共同研究機関および研究協力機関に該当しない機関（既存試料・情報の提供のみを行う、研究に関する技術的アドバイスのみを行う機関等）について記載する。

### 【研究協力機関】

（機関名） （責任者氏名） （職名）

\* 不要な場合は本欄を削除すること。

\* 共同研究機関以外で、研究のために新規に試料・情報の収集および提供のみを行う（研究のための採血、研究のための質問票の取得等）機関について記載する。

### 3. 所属長等サイン(署名)

＊研究責任者の所属する部署の長のサインを得て提出すること。

### 4. 研究の目的及び意義

#### (1) 研究の背景及び目的

＊背景は、これまで本申請研究課題に関して（あるいは関連して）何がどこまで明らかにされているか（いないか）について、具体的に、わかりやすく記載すること（数行～10行程度）。

＊目的は、本研究が何を目的として行われるのかについてわかりやすく記載すること（数行～10行程度）。

＊情報源を明らかにするために過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示して文献番号を当該箇所右肩に付し、末尾の「25. 参考資料・文献リスト」に一括して記載すること。

＊下記の4点が出来るだけ明瞭になるように記載すること。

①対象（患者・研究対象者の属性など）：●○を対象とし、

②曝露（治療・検査・基本属性など）：××をしようすることで、

③比較（何と比較するのか）：△と比較して

④結果（どんなアウトカムに変化があるのか）：★であることを明らかとすることを目的とする。

#### (2) 予想される医学上の貢献及び意義

＊当該研究が完成することによってどのような医学上の貢献がなされるかについて、具体的に、わかりやすく記載すること（数行程度）。

（例文）研究成果により○○○○を解明することができ、○○○○における将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 5. 研究の方法及び期間

#### (1) 研究方法の概要

＊全体像の要約の記載をすること。

#### (2) 研究のデザイン

＊「前向き研究」や「後向き研究」など、単に研究の時制のみを記載するのではなく研究デザインについて、より具体的に記載すること。

（例1）日本鋼管福山病院単独・後向き観察研究（症例対照研究）

（例2）○○大学主管・多機関共同・前向き観察研究（コホート研究）

#### (3) 研究対象者の選定方針

（例文）以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない者に対し、後述（項7「インフォームド・コンセントを受ける手続き」に示す）の方法にてインフォームド・コンセントを実施し、同意を得られた者（あるいは拒否の申し出の無かった者）を組み入れる。

##### 1) 対象者種別及び人数

□健常者（全体：                      人 [そのうち当院の対象健常者                      人] ）

具体的に対象とする者：当院の職員であって、研究の参加に同意の得られた者。

ただし、依頼は強制とならないよう充分配慮し、研究者の○○から就業上の利益・不利益等の無いことを説明し依頼する。

＊当院の職員等を研究対象者として選定する際には、対象となる者に強制とならないような配慮が必要となる。依頼担当者（誰が研究対象者に依頼するのか）について具体的に記述すること。

（上司から研究への参加を依頼されると、断ることに心理的な圧迫等が加わる可能性がある。研究



対象者になりたくないのに承諾してしまうようなことがあってはならない。)

☐ 患者 (全体:                    人 [そのうち当院の対象者                    人] )

対象とする患者の具体的な疾患等: 20XX 年 X 月 X 日～20XX 年 X 月 X 日に日本鋼管福山病院を受診し、〇〇の検査で〇〇病と診断を受けた患者

☐ 日本鋼管福山病院を受診する外来患者

☐ 日本鋼管福山病院の入院患者

☐ 上記以外の施設(施設名:    ※多数の場合「別紙」として別紙に記載可)を受診する外来患者

☐ 上記以外の施設(施設名:    ※多数の場合「別紙」として別紙に記載可)の入院患者

## 2) 対象者年齢

☐ 高齢者   ☐ 成人   ☐ 20 歳未満 16 歳以上   ☐ 16 歳未満

## 3) 除外基準

☐ あり (条件: 〇〇の疾患を有する者 等)

☐ なし

## 4) 症例数の設定根拠 (研究の科学的合理性の根拠)

(例文) 本研究は既存試料・情報のみ用いる観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

(統計学的な根拠によって設定する場合の記載例)

本研究の主評価項目である XXX は、曝露群と非曝露群の差を〇〇程度あることを確認する必要がある。また、XXX の測定値の標準偏差は〇〇程度である事が既存研究で分かっている。このため、エフェクトサイズとしては〇〇となる。 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$  と設定すると、必要サンプルサイズは〇〇人であると算出される。観察期間中の脱落も想定すると、〇〇人を研究対象者として設定する。

## (4) 評価の項目及び方法

### 1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

\* 本研究で明らかにしたい事項を 1 つ、「主要評価項目」等として記載すること。

### 2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

\* 主要評価項目以外の評価項目を「副次的評価項目」等として記載すること。

\* 副次的評価項目は何項目でも記載可能。

## (5) 統計解析方法

\* 統計解析方法を明示すること。

## (6) 研究実施場所

〇〇部〇〇科 (〇〇病棟)

\* 試料(資料)の採取場所等ではなく、研究の実施場所を記載すること。

## (7) 観察の対象となる治療方法

通常診療として実施する〇〇〇〇の治療を観察の対象とする。

\* 研究デザインから本項目が該当しない場合は、「該当しない」と記載すること。

\* 医薬品の場合、薬品名、投与量、投与期間などそれぞれの研究内容に応じて記載すること。

## (8) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法

☐ 新たな試料を採取する。

☐ 新たな試料を採取しない。

☐ 新たな診療情報等を取得する。

☐ 新たな診療情報等は取得しない。

☐ 既存の試料を使用する。

☐ 既存の試料は使用しない。

☐ 既存の診療情報等を使用する。

☐ 既存の診療情報等は使用しない。

\* 研究に必要な観察および検査項目など (用いる試料・情報) を列挙すること。

※項目を選択する場合は、☐ は ☒ に塗りつぶすこと。

## 研究書式 12

※既存ではない試料を用いる場合は、研究のためだけに行う試料採取なのか、診療に必要な検査の際に研究用に増量して採取するのか、若しくは診療に必要な検査の残余検体であるか記載すること。

※試料については、その種類や量についても記載すること。

(例文) 以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。

(例文) 以下の項目について、調査を実施する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、・・・
- 2) 血液検査
- 3) 病理組織 A (診療で用いた検査の残余検体。研究対象者の事前同意有り。)
- 4) ・・・

※時系列を追って観察する場合は上記のようなスケジュール表を付けること。

※不要な場合はスケジュール表を削除すること。

※通常診療で実施される項目と本研究のために実施する項目を区別して記載すること。

(前向き研究の記載例) 観察、検査スケジュール

| 日程      | 4 週間 | 当日   | 1 日目 | 7 日目 | 30 日目 |
|---------|------|------|------|------|-------|
| 同意取得    |      | ○    |      |      |       |
| 検査項目    |      |      |      | ○    | ○     |
| データ収集時期 |      | ○日目～ |      |      | 追加調査時 |

○実施日・検査日 (通常診療)    ●実施日・検査日 (本研究のために実施)

## (9) 研究対象者の研究参加予定期間

※前向き研究等の場合に必要項目であり、後向き研究の場合は「該当しない」と記載すること。

(例文) 各研究対象者は同意後、○週間 (あるいは○回○○分の質問紙調査、○回の採血など研究内容に合わせて修正ください) の観察期間に参加する。

## (10) 研究参加者に対する研究終了 (観察期間終了) 後の対応

※前向き研究等の場合に必要項目であり、後向き研究の場合は「該当しない」と記載すること。

※ここでの「研究終了後」は研究全体の終了後ではなく、ある研究対象者について、研究参加が終了した後を意味する。

(例文) 本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

## (11) 研究参加の中止基準

※前向き研究等の場合に必要項目であり、後向き研究の場合は「該当しない」と記載すること。

※ある研究対象者について、研究参加を中止する場合の対応について記載すること。

### 1) 研究中止時の対応

(例文) 研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

### 2) 中止基準

①研究対象者から同意の撤回があった場合

※項目を選択する場合は、□ は ■ に塗りつぶすこと。

② . . .

③ 下記（１２）により本研究全体が中止された場合

④ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

## （１２）研究の変更、中断・中止、終了

### １）研究の変更

（例文）本研究の研究計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

### ２）研究の中断・中止

＊上記（１１）とは異なり、「研究全体の中断・中止」の場合について記載すること。

（例文）研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長にその理由とともに文書で報告する。

① . . .

② 研究対象者の組入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難と判断されたとき。

③ 委員会より研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断したとき。  
研究責任者は委員会から停止又は中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

### ３）研究の終了

（例文）研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長に提出する。

## （１３）研究実施期間

始期 : ☐ 倫理審査委員会承認後 ☐ 西暦 年 月 日

終期 : 西暦 年 月 日

＊始期については「倫理審査委員会承認後」又は特定の開始日のどちらか一方を記載すること。

＊研究期間は研究対象者を登録し、観察する期間だけを指すものではなく、その後のデータ集計や解析、学会発表までの期間も含む。

## （１４）他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）

＊研究で用いた試料・情報を他の機関に提供する場合あるいは提供を受ける場合やその他の研究への利用に供するデータベースやバンク等へのデータ登録をする場合には、①提供・登録する試料・情報の種類、②提供・登録する研究機関・データベース・バンク等の名称及び所在地、③提供の際の手続きに関する事項（試料・情報の提供方法、保管方法、保管期限、各機関における個人情報の管理方法など）を記載すること。

＊海外にある者へ試料・情報を提供する場合がある場合はその旨を記載すること。

＊協力機関からの授受の場合は、試料・情報の種類、取得の経緯について記載すること。

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

＊下記の４点に注意しながら、研究の科学的合理性について記載すること。

① 設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるかどうか。

② 研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。

③ 研究体制は、研究実施に適切かどうか。

④ 定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。

## 7. インフォームド・コンセントに関する手続き

### (1) 研究対象者からの同意取得

(例文) 文書を用いて説明・同意を取得する。

(例文) 口頭で説明・同意を取得する。その記録をカルテに記載して作成する。

(例文) 研究について拒否機会を設けた情報公開を行う。

(例文) 本研究で使用する既存試料・情報にはすでに個人を特定する情報が含まれていないため、同意取得や拒否機会を設けた情報公開などのインフォームド・コンセントに関する手続きを実施しない。

\*同意取得方法は、研究にあった方法を選択すること。(上記例文の4つのうち該当しない項目を削除)

\*別紙「インフォームド・コンセントに関する注意」を参照し、当てはまる方法によってインフォームド・コンセントの手続を行うこと。

\*研究対象者が、多岐にわたる場合(例「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等)は、「対象1、対象2」のように、別々に記載すること。

\*試料・情報の提供を受ける場合は提供元の手続き方法についても記載すること。

### (2) 同意取得の具体的方法

\*別紙「インフォームド・コンセントに関する注意」を参考に詳しく記載すること。

#### (例文1) ※文書同意の場合

本研究は、人体から採取された試料・情報を用い、その採取に軽微な侵襲性を有するため、倫理指針に則り、以下の手順により同意を取得する。

研究責任者または研究分担者は、委員会で承認の得られた同意説明文書を用いて十分な説明を行い、研究対象者等(代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ)の自由意思による同意を文書で取得する。研究責任者は、研究対象者等の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者等の同意に影響を及ぼすような研究実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者等に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者等の意思を予め確認するとともに、事前に委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者等の再同意を得ることとする。説明文書については、別紙参照のこと。

#### (例文2) ※口頭同意の場合

本研究は、人体から採取された試料・情報を用いるが、その採取は侵襲性を有しないため、倫理指針に則り、以下の手順により同意を取得する。

研究責任者は、委員会で承認の得られた説明項目について、口頭により十分な説明を行い、研究対象者等(代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ)の自由意思による同意を口頭で取得する。また、下記記録事項に関する記録をカルテに記載する。研究責任者は、研究対象者等の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者等の同意に影響を及ぼすような研究実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者等に情報提供し、研究に参加するか否かについて研究対象者等の意思を予め確認する。口頭での説明内容は別紙参照のこと。

<記録事項>同意の日付、説明の方法及び内容、受けた同意の内容、説明者

#### (例文3) ※拒否機会を設けた情報公開の場合

本研究は、倫理指針の「当院で保有している既存情報を用いる研究で人体から取得された試料を用いない」に該当し、研究者等は、必ずしも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を要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。そのため、本研究では、委員会で承認の得られた文書を当院ホームページに掲載、さらに院内(具体的な場所を記載する)にポスター

を掲示することにより、情報公開を行うこととする。情報公開文書については、別紙参照のこと。

## 8. 個人情報等の取扱い

### (1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

＊個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容についても記載すること。

＊多機関共同研究の場合、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受け渡しにおける留意事項を含めて記載すること。

（例文）研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

（例文）研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

### (2) 個人情報の加工方法

＊加工の方法について記載すること（仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合も含む）。

＊加工の時期について記載すること（研究開始時、データ入手直後、全データ取得時など）。

＊データ取得時点から匿名試料・情報である場合にはその旨を記載すること。

## 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

### (1) 研究対象者に生じる負担

＊研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指す。例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）も含まれる。

（例1）本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

（例2）本研究は日常診療による観察研究であるが、●●を実施するため●●の負担（質問紙への回答時間（●分）、採血量の増量（●mL）など研究内容に合わせて記載修正）が生じる。

### (2) 予測されるリスク

＊研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済・社会的な危害が考えられる。また、研究の実施に関連して起こり得る有害事象も含む。

（例1）本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。

（例2）本研究は日常診療による観察研究であるが、●●は研究目的で実施する。そのため、採血回数が●回増加し、1回あたりの採血量が●mL増加する。しかし、これらは研究対象者の



症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。

### (3) 予測される利益

＊研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。

(例1) 本研究は日常診療による観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

(例2) 本研究で実施する●●は、その結果により●●の利益が生じることが期待される。

### (4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

＊(1)～(3)の総合的な評価と、当該負担・リスク最小化するための対策について記載すること。

(例1) 研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、採血を中止する。また、過去に血管迷走神経反射を起こしたことがある研究対象者は、臥位で採血する。

(例2) 本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

## 10. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

### (1) 本研究で得られた試料・情報

＊保管期間・保管場所・保管後の対応・保管理由などを記載する。

＊記録の保管期間は可能な限り長期間記載とし、原則として、5年間保管すること。

＊将来、他の研究にも用いる場合は、「24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性」に記載すること。

(例文) 本研究で収集した試料・情報は、研究の中止または研究終了後X年が経過した日までの間施錠可能な場所(XXX)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管している試料・情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は試料・情報を廃棄する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

＊具体的な廃棄の方法を記載すること。

(例文) その後は、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

### (2) 研究に用いられる情報に係る資料

＊「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間とすること。

(例文) 研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書の控え、同意書、その他研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等)を、研究の中止または研究終了後X年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

## 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

＊進捗状況の報告頻度については、原則年1回行うこと。

(例文) 研究責任者は以下について文書により病院長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性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であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- ③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
- ④研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤重篤な有害事象が発生した場合
- ⑥研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

## 1 2. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

### (1) 利益相反

☐利益相反の問題がある。

内容：(例文) 本研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や研究分担者あるいはその家族が活動しており、収入を得ている。

☐利益相反の問題はない。

### (2) 研究利益

研究の完成によって得られる経済的利益(企業からの寄付等。特許によるものを除く)の有無：

☐あり その経済的利益の拠出機関(企業名等)：

その経済的利益の帰属先：☐研究者個人 ☐ ( ) 分野 ☐ その他 ( )

☐研究費：登録費用 円/症例 追跡費用 円/症例/年間 等

☐物品(品目：パソコン等、研究のために貸与後、返却不要なもの等も記載すること。)

☐なし

### (3) 研究資金

☐運営費交付金： 円 ☐委任経理金： 円 ☐産学連携等研究費： 円

☐科学研究費補助金(種目： )： 円

☐その他( )： 円

☐不明(理由： )

## 1 3. 研究に関する情報公開の方法

\*介入を行う研究について、予め研究の概要を公開データベースに登録・情報公開を行う事を指す。

\*観察研究であっても登録する場合は記載すること。

\*研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載すること(論文発表・学会発表・インターネット掲載など)。

\*研究対象者等の求めに応じて、結果の説明を行う場合はその旨を記載すること。

\*発表・公開しない場合は、その旨と理由を記載すること。

(例文) 介入研究ではないため、公開データベースに登録しない。

研究対象者から結果の説明の希望があった場合は、個別に対応する。

## 1 4. 研究により得られた結果等の取扱い(研究結果の説明方針、説明方法等)

\*該当する場合に記載すること。

\*研究の実施に伴い、①研究対象者の健康に関する重要な知見、②子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関

する重要な知見、または③その他の重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記載する。

- \* 研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に説明するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めること。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）であり、「研究結果の取扱い」とは、研究結果の説明の方針、説明の方法等である。
- \* 研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのかについて記載すること。

（例文 1）研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「説明を希望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には、研究責任者・研究分担者・遺伝カウンセラー等によって、説明を行う。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、説明し、最善の治療を行う。

（例文 2）本研究で行う検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は説明しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「説明しない」旨を説明し、同意を得ておく。

## 15. 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

- \* 代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載すること。
- \* 研究対象者が多岐にわたる場合（例「前向き」と「後向き」のどちらも対象とする場合等）は、「対象 1、対象 2」のように別々に記載すること。

### （1）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

（例文）未成年者または認知機能に障害のある研究対象者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

（例文）死者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者から同意を得ることが不可能であるため。

### （2）代諾者等の選定方針

- （例文）①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人  
②研究対象者の配属者、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。）  
③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。）

- \* 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すこと。

### （3）代諾者等への説明事項

（例文）別紙「説明文書（あるいは情報公開文書）」を参照のこと。

### （4）当該者を研究対象者とする必要がある理由

- \* 理由には、当該者を研究対象者とする必要がある理由も記載すること。
- \* 代諾者が必要な研究対象者（未成年者や死亡例等）を組み入れる特段の理由がない場合は、当該者を研究対象とせず、除外基準等へ加えること。

（例文）小児に好発する疾患に関する研究であり、未成年者を研究対象とすることが必須である。

（例文）予後不良の疾患であり、死亡例を含めた検討を行うことで生存バイアスを回避する必要があるため。



## 16. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

\*インフォームド・アセントが必要となると予想される研究を行う際は、下記について記載すること。

\*中学校等の過程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、インフォームド・アセントを得るように努めること。

### (1) 研究対象者への説明事項

(例文) 別紙「アセント文書」を参照のこと。

### (2) 研究対象者への説明方法代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

(例文) 文書を用いて対象者へ説明を行い、可能な限り賛意を得る。

## 17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する全ての要件を満たしていることについて判断する方法

\*該当する場合に記載すること。

\*以下の項目を満たした研究であると判断する方法・手順について記載すること。

- 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- 2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

## 18. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

\*該当する場合に記載すること。

\*研究内容に応じて下記の例文を参考に、負担・謝礼について研究の実態に合うように記載すること。

### (1) 経済的負担

(例文) 本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

(例文) 本研究で実施する検査等の中で、〇〇と〇〇は研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて「●●製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等）に書き換える）で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

(例文) 本研究で実施する検査等の中で、〇〇と〇〇は患者さんに負担頂く。詳細は以下の通りである。

### (2) 謝礼

(例文) 本研究に参加することによる謝礼はない。

(例文) 本研究に参加することによって、謝礼として現金××円が支払われる。

(例文) 本研究に参加するために要した交通費が支払われる。但し、上限は××円である。

## 19. 重篤な有害事象が発生した際の対応

\*該当する場合に記載すること。

\*「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない研究」では、対応については記載不要であり、侵襲（軽微な侵襲を除く。）がない旨を記載すること。

\*重篤な有害事象が発生した場合に必要な措置について記載すること(報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等)。

## 20. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

- \*該当する場合に記載すること。
- \*「侵襲を伴わない研究」では、対応については記載不要であり、侵襲がない旨を記載すること。
- \*研究内容に応じて下記を参考に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償について、記載すること。

(例文) 本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。また、試料・情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

(例文) 本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。その際、試料・情報の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

## 21. 研究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

- \*該当する場合に記載すること。
- \*通常の診療内医療行為のみを行う研究では、対応について記載不要であり、「通常診療内の医療行為である」旨を記載すること。
- \*「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。

(例文) 研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。

## 22. 委託業務内容及び委託先の監督方法

- \*該当する場合に記載すること。
- \*委託先がない場合には、本項目は記載不要であり、委託先がない旨を記載すること。
- \*委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載すること。

## 23. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

- \*該当する場合に記載すること。
- \*研究対象者から取得された試料・情報について、研究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場合がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を記載すること。
- \*将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する場合がある研究機関の名称などを記載すること。
- \*「7（1）本研究で得られた試料・情報」と齟齬がないように記載すること。

(例文) 本研究で得られた試料・情報を将来新たな研究に用いる際は、改めて委員会の承認を得る。

(例文) 本研究で得られた試料・情報を他の研究に用いる可能性はない。

## 24. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

- \*該当する場合に記載すること。
- \*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を実施する場合に記載すること。
- \*モニタリング・監査の担当者（委託する場合は委託先）・従事する者への指導方法・実施方法・報告方法などについて記載すること。

※項目を選択する場合は、□ は ■ に塗りつぶすこと。

(例文) 別途定めるモニタリング計画書に従い適切にモニタリングを実施する。また、モニタリング担当者については研究責任者が指名する。

## 25. 参考資料・文献リスト

\*本文中の登場する部位に、右方に上付きで通し番号をつけること。

\*参考資料・文献がない場合は「なし」と記載すること。

## 26. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口

(例文) 本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属： ○○○○

職名： ○○○○

氏名： ○○○○

連絡先電話番号： ○○○○ （平日○時～○時）

別紙：【共同研究機関（参加予定機関）リスト】

| 研究機関の名称 | 研究責任者氏名 | 本研究における役割 |
|---------|---------|-----------|
| ○○○○    | ○○ ○○   | 症例登録      |
| ○○○○    | ○○ ○○   | 解析補助      |
| ○○○○    | ○○ ○○   | 研究代表者     |

\*概ね10カ所程度以上の多機関共同研究の場合は、記載すること。  
\*当院単独研究の場合は本ページを削除すること。

西曆 年 月 日

## 臨床研究等に関する指示・決定通知書

研究責任者

(氏名) 殿

研究機関の長

日本鋼管福山病院

病院長 (氏名) 印

申請のあった臨床研究等に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

|          |                  |                                                                                                                                                           |
|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名    |                  |                                                                                                                                                           |
| 指示・決定の内容 | 審査事項<br>(審査資料)   | <input type="checkbox"/> 添付の臨床研究等審査結果通知書(西暦 年 月 日付(研究)書式5写)<br>審査事項(審査資料)欄のとおり<br><input type="checkbox"/> その他( )                                         |
|          | 取扱い              | <input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 非該当 |
|          | 「取扱い」の<br>条件・理由等 |                                                                                                                                                           |
| 備考       |                  |                                                                                                                                                           |

注)本書式は研究機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、研究責任者に提出する。

## 重篤な有害事象発現者の情報

|                                                                                                                  |                                                              |                                                             |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 重篤な有害事象発現者の区分<br><br><input type="checkbox"/> 被験者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重： kg                                                       | 生年月日（西暦年/月/日）：                                              | 被験者の体質：過敏症素因                                             |
|                                                                                                                  | 身長： cm                                                       | / / （胎児週齢 週）                                                | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|                                                                                                                  | 性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）： / /<br>（胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間： 週） |                                                          |

## 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

|                | 疾患名 | 発症時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)                                                                        |
|----------------|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原疾患・合併症・既往歴    |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 |     | 開始時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)                                                                        |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |

## 重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

| 薬剤名：販売名/一般名 | 用法・用量              | 投与期間<br>(西暦年/月/日)                                                        | 使用理由 | 因果関係                                                                                             | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量                                                                                                                                                                          |
|-------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 剤型・経路<br><br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|             | 剤型・経路<br><br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|             | 剤型・経路<br><br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|             | 剤型・経路<br><br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |



**経過：**重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

| 西暦年/月/日 | 内 容 |
|---------|-----|
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |

**コメント：**臨床研究等との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

#### 死亡例の場合

|                                                                 |                    |                     |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| 剖検の有無：<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|



## 出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

|                                                              |                                                                                                                                           |                       |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 被験者識別コード：                                                    | 体重： kg<br>身長： cm                                                                                                                          | 生年月日（西暦年/月/日）：<br>/ / | 被験者の体質：過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
| 性別：<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 重篤な有害事象発現前の月経日（西暦年/月/日）：<br>/ /<br>（被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明） |                       |                                                                          |

## 重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）

|                | 疾患名 | 発症時期<br>（西暦年/月/日）                                                                          | 報告時の状態<br>（西暦年/月/日）                                                                        |
|----------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 原疾患・合併症・既往歴    |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
|                |     | / /                                                                                        | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |
| 外科処置、放射線療法、輸血等 |     | 開始時期<br>（西暦年/月/日）                                                                          | 報告時の状態<br>（西暦年/月/日）                                                                        |
|                | / / | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                            |
|                | / / | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                            |
|                | / / | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                            |
|                | / / | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒（ / / ） <input type="checkbox"/> 不明 |                                                                                            |

## 重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

| 薬剤名（販売名/一般名） | 投与期間<br>（西暦年/月/日） | 使用理由 | 副作用の発現                                                   |
|--------------|-------------------|------|----------------------------------------------------------|
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |
|              | / / ~ / /         |      | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有〔 〕 |

西暦 年 月 日

臨床研究等審査依頼書

倫理審査委員会設置者

(倫理審査委員会設置医療機関名)(長の職名) 殿

倫理審査委員会

(倫理審査委員会名) 委員長 殿

研究責任者

所属・職名：

氏名：

印

下記の研究の審査を依頼いたします。

記

|                   |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             |                                                                                                                                                                                                          |
| 研究区分              | <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外の医薬品・医療機器等の臨床研究<br><input type="checkbox"/> 手術・手技の臨床研究<br><input type="checkbox"/> 上記以外の観察研究<br>＜特定臨床研究＞<br>・未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いた臨床研究<br>・企業等から資金提供を受けた医薬品・医療機器等の臨床研究 |
| 目標とする<br>被験者数(予定) | 例(研究全体： 例)                                                                                                                                                                                               |
| 研究予定期間            | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日                                                                                                                                                                                      |
| 研究計画の登録           | <input type="checkbox"/> 登録済み<br>(データベース： 、登録番号： )<br><input type="checkbox"/> 今後登録予定<br><input type="checkbox"/> 登録しない<br>(理由： )<br><input type="checkbox"/> 対象外(介入を伴う研究ではない)                           |

添付資料一覧

| 資料名                                                            | 作成年月日    | 版表示 |
|----------------------------------------------------------------|----------|-----|
| <input type="checkbox"/> 研究計画書                                 | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※研究計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 同意説明文書                                | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 研究責任者となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)            | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 研究分担者となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)          | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書                    | 西暦 年 月 日 |     |
| <input type="checkbox"/> その他                                   | 西暦 年 月 日 |     |

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、倫理審査委員会に提出する。

西暦 年 月 日

臨床研究等審査依頼書

倫理審査委員会設置者

(倫理審査委員会設置医療機関名)(長の職名) 殿

倫理審査委員会

(倫理審査委員会名) 委員長 殿

研究責任者

所属・職名:

氏名:

印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者氏名        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究課題名          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 審査事項<br>(添付資料) | <div><input type="checkbox"/>臨床研究等の継続の適否</div> <div><input type="checkbox"/>重篤な有害事象等<br/>(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式10写))</div> <div><input type="checkbox"/>安全性情報等<br/>( )</div> <div><input type="checkbox"/>臨床研究等に関する変更<br/>(臨床研究等に関する変更申請書(西暦 年 月 日付(研究)書式7写))</div> <div><input type="checkbox"/>緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱<br/>(緊急の危険を回避するための臨床研究等実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式8写))</div> <div><input type="checkbox"/>継続審査<br/>(臨床研究等実施状況報告書(西暦 年 月 日付(研究)書式9写))</div> <div><input type="checkbox"/>その他<br/>( )</div> |

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、倫理審査委員会に提出する。

西曆            年    月    日

臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究責任者用）

臨床研究審査委員会

日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長 殿

臨床研究等の申請に先立ち、臨床研究等に関する倫理及び実施手順等、臨床研究等の実施に必要な知識を下記のとおり習得したことを報告いたします。

## 記

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の種別 | <input type="checkbox"/> 自ら計画した侵襲性のある介入研究<br>②＋③＋④ を実施<br><input type="checkbox"/> 他施設で計画された研究 又は 侵襲性のある介入研究ではない研究<br>①＋④ 又は ②＋③＋④ を実施                                                                                                                                                                                                             |
| 習得内容  | <div> <input type="checkbox"/> ① 講習会の受講<br/>                             ※受講証の写しを添付         </div> <div> <input type="checkbox"/> ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）         </div> <div> <input type="checkbox"/> ③ eラーニング<br/>                             ※修了証の写しを添付         </div> <div> <input type="checkbox"/> ④ 臨床研究等における標準業務手順書         </div> |

研究責任者署名：

注)本書式は研究責任者が正本(署名したもの)を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦            年            月            日

臨床研究等倫理・実施手順等習得報告書（研究分担者用）

臨床研究審査委員会  
日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長    殿

臨床研究等の申請に先立ち、臨床研究等に関する倫理及び実施手順等、臨床研究等の実施に必要な知識を下記のとおり習得したことを報告いたします。

記

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究責任者氏名 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 習得内容    | <div>① 講習会の受講 <span style="float:right">□ 済</span><br/>    ※受講証の写しを添付</div> <div>② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省） <span style="float:right">□ 済</span></div> <div>③ eラーニング <span style="float:right">□ 済</span><br/>    ※修了証の写しを添付</div> <div>④ 臨床研究等における標準業務手順書 <span style="float:right">□ 済</span></div> <div>※ ①＋④    又は    ②＋③＋④    を実施</div> |

研究分担者署名：\_\_\_\_\_

注）本書式は研究分担者が正本（署名したもの）を1部作成し、臨床研究審査委員会に提出する。

西暦                      年                      月                      日

個人情報管理者リスト（☐新規   ☐変更）

研究機関の長  
日本鋼管福山病院    病院長 殿

研究責任者  
（氏名）                      印

下記の研究において、下に示す者を個人情報管理者として設置したく提出いたします。

記

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

個人情報管理者の氏名、所属及び職種

|         | 氏名 | 所属 | 職種 | 変更                |                   |
|---------|----|----|----|-------------------|-------------------|
|         |    |    |    | 追加                | 削除                |
| 個人情報管理者 |    |    |    | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
| 分担管理者   |    |    |    | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |
| 管理補助者   |    |    |    | 西暦    年    月    日 | 西暦    年    月    日 |

分担管理者・補助者を置く場合は、責任・権限及び指揮命令系統が分かるものを添付すること。

西暦                      年                      月                      日

研究責任者    （氏名）    殿

上記の研究において、上に示す者を個人情報管理者として指名いたします。

研究機関の長    （氏名）                      印

注）本書式は研究責任者が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、研究機関の長に提出する。研究機関の長は下部の了承日及び研究機関の長欄を記載し、その写しを保存するとともに研究責任者に正本を提出する。



|      |  |
|------|--|
| 整理番号 |  |
|------|--|

西暦      年      月      日

研究等事前審査結果通知書

(申請者氏名)      殿  
日本鋼管福山病院 臨床研究審査委員会委員長      殿

研究等事前審査委員会

依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究等課題名         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 申請者<br>(所属・氏名) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 審査事項<br>及び結果   | <div><input type="checkbox"/>臨床研究審査委員会への付議の必要性<br/><input type="checkbox"/>付議必要      <input type="checkbox"/>付議不要</div> <div><input type="checkbox"/>迅速審査の適否<br/><input type="checkbox"/>適当      <input type="checkbox"/>不適當 (委員会審査必要)</div> <div><input type="checkbox"/>研究計画の形式的指針等適合性<br/><input type="checkbox"/>適合      <input type="checkbox"/>不適合</div> <div><input type="checkbox"/>研究計画の倫理的指針等適合性 (看護研究の場合)<br/><input type="checkbox"/>適合      <input type="checkbox"/>不適合</div> |
| 備考             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

西暦      年      月      日

申請者      殿

申請のあった臨床研究等の実施について下記の通り決定しましたので通知いたします。

☐承認      ☐非承認

研究機関の長      印

注) 本書式は、事前審査委員会が正本を1部作成し、申請者及び倫理審査委員会に提出する。事前審査委員会にて倫理審査委員会への付議不要と判断された場合のみ、医療機関の長は、その写1部に承認又は非承認の決定を記入し、記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。異なる場合には(研究)参考書式1を使用する。



西曆 年 月 日

## 直接閱覽實施連絡票

日本鋼管福山病院

臨床研究事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の臨床研究等の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

## 記

|                    |                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究依頼者              |                                                                                                         |
| 研究課題名              |                                                                                                         |
| 研究責任者              |                                                                                                         |
| 実施希望日時             | 西暦           年       月       日          時      分     ～       時      分                                   |
| 閲覧者連絡先             | TEL : _____ FAX :                                                                                       |
|                    | Email : _____                                                                                           |
| 立会人                | <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> その他( )           |
| 対象となる被験者の<br>識別コード | 直接閲覧対象文書等                                                                                               |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| その他の資料             | <input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                               |
| 備考                 |                                                                                                         |

西曆      年      月      日

確認欄

|                       |                                             |                 |
|-----------------------|---------------------------------------------|-----------------|
| 臨床研究事務局<br>からの連絡      | <input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。 |                 |
|                       | 実施日時：西暦                                     | 年 月 日 時 分 ～ 時 分 |
|                       | 実施場所：                                       |                 |
|                       | <input type="checkbox"/> その他（ ）             |                 |
| 臨床研究事務局（窓口）<br>担当者連絡先 | 氏名：                                         | 所属：             |
|                       | TEL：                                        | FAX：            |
|                       | Email：                                      |                 |

注)本書式は直接閲覧予定者(複数の場合は代表者)が作成し、臨床研究事務局に提出する。直接閲覧予定者が複数の場合は、備考欄に実施予定者全ての氏名を記載する。  
臨床研究事務局は内容を確認、確認結果を記入し、直接閲覧申込者に連絡する。

西暦 年 月 日

直接閲覧結果報告書

研究機関の長

日本鋼管福山病院 病院長 殿

直接閲覧報告者

(名称・所属)

(氏名)

下記のとおり、臨床研究等の直接閲覧【☐モニタリング・☐監査】の実施結果を報告します。

記

|                    |                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究依頼者              |                                                                                                        |
| 研究課題名              |                                                                                                        |
| 研究責任者              |                                                                                                        |
| 実施日時               | 西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分                                                                                     |
| 実施場所               |                                                                                                        |
| 閲覧者連絡先             | TEL : FAX :<br>-----<br>Email :                                                                        |
| 立会人氏名              |                                                                                                        |
| 対象となる被験者の<br>識別コード | 直接閲覧対象文書等                                                                                              |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
|                    | <input type="checkbox"/> 診療記録（外来・入院） <input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| その他の資料             | <input type="checkbox"/> 臨床研究審査委員会議事録<br><input type="checkbox"/> その他（ ）                               |
| 結果                 |                                                                                                        |
| 備考                 |                                                                                                        |

注）本書式は直接閲覧実施者（複数の場合は代表者）が作成し、臨床研究事務局へ提出する。直接閲覧実施者が複数の場合は、備考欄に実施者全ての氏名を記載する。

# 研究計画書

第 版(西暦 年 月 日作成)

|                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【研究課題名】                                                                                                                                                                  |
| 【研究責任者(所属・氏名)】※研究分担者を置く場合は研究分担者の所属・氏名も記入する。                                                                                                                              |
| 【研究の背景、意義と目的】※先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する。                                                                                                                                     |
| <b>【研究方法】</b><br>1) 研究対象者(※人数、募集方法、選定方法も含めて記述する。)<br><br>2) 研究期間<br><br>3) データの収集方法・内容・手順(※調査質問用紙、インタビューガイド、介入プロトコル等を添付する。)<br><br>4) データの分析方法                           |
| <b>【倫理的配慮】</b><br>1) 研究参加・不参加への自由意志を尊重する方法<br><br>2) 予測される研究対象者の利益・不利益と、不利益を最小にする方法<br><br>3) 個人情報保護の方法<br><br>4) 同意取得方法<br><br>5) 試料・情報等の保管および廃棄の方法<br><br>6) その他の倫理的配慮 |
| <b>【結果の公表予定】</b><br>1) 学会等の発表予定<br><br>2) 研究対象者への説明                                                                                                                      |
| 【引用・参考文献】                                                                                                                                                                |
| 【添付資料】                                                                                                                                                                   |

西曆      年    月    日

# 症例報告確認票

| 確認事項                                 | 確認内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないことの確認 | 本症例報告は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の「研究」に該当しないこと<br>※下記「傷病の予防、診断または治療を専ら目的とする医療」の <u>1 つ以上をチェック</u> する                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                      |
|                                      | ア 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、または退院患者をフォローアップする等して検討する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | イ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | ウ 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | エ その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/>                             |
| 倫理的要件の充足確認                           | <p>個人が特定されないための方策を<u>具体的に記載</u>する。同意を取得する場合は文書を添付する</p> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>以下の例文を参考に記載ください。</p> <p>&lt;例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼疾患の眼の画像について、眼球部のみを拡大している。</li> <li>・希少疾患の個人が特定されないよう、紹介医療機関名、紹介医師名・所在地の具体的な記述をしていない。</li> <li>・個人が特定されないよう、受診日の具体的な記述をしていない。</li> </ul> <p>＊この吹き出しは削除してください。</p> </div> |                                                      |
| 指針との対応確認<br>(症例報告に記載すべき事項)           | 下記の該当性を確認して、 <u>全項目をチェック</u> する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                      |
|                                      | ア 研究の目的及び意義：臨床症例から得られた知見の報告を目的とし、類似症例の治療、看護等の情報源とする                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | イ 研究の方法及び期間：後ろ向き観察研究方法で、学会発表または論文投稿以前に観察期間が終了している                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | ウ 研究対象者の選定方針：診断・治療、看護等における示唆に富む知見を提示していること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | エ 個人情報等の取扱い：本書式上記項目に記載済である                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | オ 研究対象者に生じる負担と対策：通常診療を超える介入はない（注：保険適用外使用を一律に通常診療を超える介入とは判断しない）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | カ 試料・情報の保管及び廃棄の方法：発表資料は発表後 3 年間保管する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                             |
|                                      | キ 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：発表する学会や雑誌の基準に鑑み、適切な利益相反開示を行っている                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/>                             |
| 対象患者への同意等                            | 下記の該当性を確認して、 <u>下記項目のいずれかをチェック</u> する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
|                                      | <p>ア インフォームド・コンセントの手続等：無し</p> <p>イ インフォームド・コンセントの手続必要：説明同意文書を添付</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

E-mail : ethics@mhlw.go.jp

予測できない重篤な有害事象報告

令和 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 研究課題名：

(4) 研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、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。)

(5) 連絡先：

TEL：

FAX：

e-mail：

2. 報告内容

(1) 発生機関： ☐ 自機関 ☐ 他の機関（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、侵襲・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) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 ☐ 無 ☐ 有（総機関数（自機関含む） 機関）

当該情報周知の有無 ☐ 無 ☐ 有

周知の方法：

(6) 結果の公表

（公表されている又はされる予定の URL 等）

以上

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

日本鋼管福山病院 病院長 殿

報 告 者 所属組織：

職 名：

氏 名：

当院における「臨床研究等における標準業務手順書」に基づき、当院で保有する試料・情報を、他の研究機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたしますので、指針第8の1(1)(3)の規定への適合性について、以下のとおり（申請・報告）します。

☐ 提供先の機関における研究計画書

 添付資料 ☐ 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

☐ その他（ ）

| 1. 研究に関する事項                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| 研究代表者                                                 | 氏名：<br>所属研究機関：                                                                                                                                                                                  |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間                                     | 年 月 日 ～ 年 月 日                                                                                                                                                                                   |
| 提供する試料・情報の項目                                          | どのような試料・情報を提供したかが分かるように必要な範囲で記載<br>（例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等）<br><hr/> <input type="checkbox"/> 試料 <input type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他を含む |
| 提供する試料・情報の取得の経緯                                       | 当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであることを必要な範囲で記載<br>（例：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）                                                                                                                    |
| 研究対象者の情報<br>◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載<br>（例：氏名、研究用 I D）                                                                                                                                                        |
| 提供方法                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| 提供先の機関<br>○ 共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む                  | 研究機関の名称：<br>責任者の職名：<br>責任者の氏名：                                                                                                                                                                  |

## 2. 確認事項

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>研究対象者等の同意の取得状況等</b></p> <p>◇ 研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載</p> | <p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている<sup>◇</sup><br/>（<input type="checkbox"/>文書    <input type="checkbox"/>口頭    <input type="checkbox"/>電磁的記録）</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている<sup>◇</sup></p> <p><input type="checkbox"/> 簡略化による場合</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウトによる場合<br/>（通知等の方法（例：通知、書面掲示（掲示場所）、ウェブページへの掲載（URL）等）：                  ）</p> <p><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合</p> <p style="padding-left: 2em;"><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料（提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。）を提供する場合</p> <p style="padding-left: 2em;"><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</p> <p style="padding-left: 2em;"><input type="checkbox"/> 個人情報関連情報（提供先が個人情報関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。）を提供する場合</p> <p style="padding-left: 2em;"><input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合</p> |
| <p><b>加工の方法、削除した情報の有無</b></p>                                                               | <p>いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> あり（管理者：                  ）（管理部署：                  ）</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</b></p>                                                        | <p><input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する<br/>（管理者：                  ）（管理部署：                  ）</p> <p><input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/> その他（                  ）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

◆ (機関管理用)

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査委員会における審査 | <input type="checkbox"/> 不要<br><input type="checkbox"/> 要（承認日：      年      月      日）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 提供の可否         | <input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可（      年      月      日）<br><input type="checkbox"/> 研究協力機関の長への報告（      年      月      日）<br><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長への報告<br>（第 8 の 1 (4) イに規定する場合に限る。）<br>（      年      月      日）<br><input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長の許可<br>（第 8 の 1 (4) ウに規定する場合に限る。）<br>（      年      月      日）<br><input type="checkbox"/> 不許可（      年      月      日） |

(参考様式 1－2)

年 月 日

日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

日本鋼管福山病院 病院長 殿

報 告 者 所属組織：

職 名：

氏 名：

当院における「臨床研究等における標準業務手順書」に基づき、当院で保有する試料・情報を日本国外にある〔研究機関へ提供・機関へ委託に伴う提供〕をいたしますので、参考様式 1－1 に加え、指針第 8 の 1 (6) の規定への適合性について、以下のとおり〔申請・報告〕します。

| 内容                                        | 詳細                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日本国外にある者へ試料・情報を提供することについての研究対象者等の同意の取得状況等 | <div><input type="checkbox"/> 情報提供<sup>※1</sup>を行った上で、インフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている場合</div> <div><input type="checkbox"/> 手続を簡略化し、情報提供<sup>※1</sup>を行う場合</div> <div><input type="checkbox"/> 情報提供<sup>※1</sup>を行った上で、オプトアウトによる場合<br/>(通知等の方法(例：通知、書面掲示(掲示場所)、ウェブページへの掲載(URL)等)： )</div> <div><input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合<div><input type="checkbox"/> 第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国<sup>※2</sup>にある場合</div><div><input type="checkbox"/> 第三者が、個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している場合</div><div><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料(提供先において個人情報が取得されることがない場合に限る。)を提供する場合</div><div><input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合</div><div><input type="checkbox"/> 個人関連情報(提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。)を提供する場合</div></div> |
| 提供先の国名                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

※ 1 ① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※ 2 「個人情報保護法施行規則で定める国」は、EU 及び英国をいう。



(参考様式2)

年 月 日

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名 称 :  
住 所 :  
機関の長 氏 名 :  
責任者 職 名 :  
氏 名 :

提供先の研究機関 名 称 :  
研究責任者 氏 名 :

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

| 内容                                                    | 詳細                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 提供する試料・情報の項目                                          | どのような試料・情報の提供を受けたかが分かるように必要な範囲で記載<br>(例：検査データ、診療記録、血液、毛髪 等)                                                                    |
| 取得の経緯                                                 | 当該試料・情報が適正な手続により取得されたものであるかについて確認した内容<br>(例：診療の過程で得られた試料の残余検体 等)                                                               |
| 研究対象者の情報<br>◇ 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要 | 誰の試料・情報を提供したかが分かるように記載※<br>(例：氏名、研究用 I D)                                                                                      |
| 同意の取得状況                                               | <input type="checkbox"/> あり（方法： ）<br><input type="checkbox"/> なし                                                               |
| 加工の方法、削除した情報の有無                                       | <input type="checkbox"/> あり（対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ）<br><input type="checkbox"/> なし |

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

以上