

※研究の区分については原則として申請者が指針を読み、判断すること。

疫学研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 臨床研究等

倫 理 審 査 申 請 書

※赤字については注意事項であるので、申請時には削除すること。青字は黒字にすること。

※該当する項目は とすること。

申請日：平成 年 月 日
 受付番号：_____

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

下記のとおり申請します。

研究責任者：所属 **岡山大学大学院医歯薬学総合研究科**

専攻講座分野

※ここには旧講座ではなく大学院の専攻講座を正式に記載すること。

職名

氏名

印

※大学院生は研究責任者にはなれないので注意する。(指導教員を責任者とし、分担者で申請することは可能。)

委員会報告者：所属 **岡山大学大学院医歯薬学総合研究科**

専攻講座分野

※ここには旧講座ではなく大学院の専攻講座を正式に記載すること。

職名

氏名

※実際に委員会で報告する人の氏名等を記入する。研究責任者と同一人物である場合も同上とせず、正式な所属で記入すること。大学院生のための報告は原則認めていません。

1. 研究課題名

※研究課題名には原則として英語表記は使わないこと。(他施設で承認済等で変更出来ない場合はサブタイトルで使用する。)

実施計画

岡山大学単独での研究

岡山大学を主管校とする多施設共同研究(全施設名を列举又はリストを添付)

大学学部, 大学大学院研究科, 県立病院(県市), 医療法人会病院(県市), クリニック(県市)

※概ね10カ所程度以上の場合は「多施設」として別紙に記載すること。県外の施設の場合は市町村名まで記入する。

他施設を主管校とする多施設共同研究(全施設名を列举又はリストを添付)

〇〇大学〇学部， 〇〇大学大学院〇〇研究科， 〇〇県立病院(〇〇県〇〇市)， 医療法人〇〇会〇〇
病院 (〇〇県〇〇市) ， 〇〇クリニック(〇〇県〇〇市)

※概ね10カ所程度以上の場合は「多施設」として別紙に記載すること。県外の施設の場合は市町村名まで記入する。

出版公表原稿

2. 研究分担者

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 職名：助教 氏名：〇〇〇〇
〇〇専攻〇〇講座

※ここに記載する所属は旧講座ではなく大学院の専攻講座を正式に記載すること。

岡山大学病院〇〇科 職名：医員 氏名：〇〇〇〇

岡山大学大学院医歯学総合研究科 大学院生(医師) 氏名：〇〇〇〇

〇〇専攻〇〇講座〇〇分野

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 大学院生(薬剤師) 氏名：〇〇〇〇

〇〇専攻〇〇講座〇〇分野

※大学院生については職名欄の「職名:」は削除し、医師・歯科医師・薬剤師等医療系免許を所有する場合は()
書きで附記すること。病院籍の者の所属は「岡山大学病院〇〇科」のように記載すること。

3. 所属長等サイン(署名)

※研究責任者の所属する組織の長のサインを得て提出すること。なお、事務修正・迅速審査の段階では必要ないが、最終書類を提出する際には必要となるので、サインを得る時間的余裕をみておくこと。

※研究責任者が研究科所属の場合、所属長は所属分野の主任教授とする。主任教授が退職等で不在の場合は「代行教授」とする。

※研究責任者が病院所属の者は診療科長等とする。ただし、診療科長等が教授以外の場合は分野の主任教授とする。

※大学院医歯薬学総合研究科以外の部局の者は、原則として部局長のサインとする。

(ex. 保健学研究科所属の教員は保健学研究科長，保健管理センター所属の教員は保健管理センター長など)

4. 添付書類

被験者への説明書 同意書 同意撤回書

多施設共同研究の場合：

全国等共通プロトコール 主管校(本学以外)の倫理委員会承認通知書(写)

アンケート(名称：)

その他(名称：)

※実際に研究に使用するアンケート等についても具体的な名称を附記し、様式を添付すること。

※主管施設が本学以外の場合、主管施設の倫理委員会承認通知書の添付は必須となる。主管施設の倫理委員会で承認された後に申請すること。

5. 研究実施計画

※(2)，(3)については、実施計画書に相当する部分であるので、スペースにとらわれず、審査委員に内容がよくわかるよう、具体的かつ詳細に記載すること。特に(3)の「内容」「方法」については被験者に実施する内容を含めて記載すること。

初出の略語などは必ず（ ）書きでカタカナで読み方と、意味を含む注釈をつけること。

Ex. 「QOL（クオリティ・オブ・ライフ：生活の質）」

ここに記載された内容が不備である場合、審査対象とならないことがあるので注意すること。なお、**全国共通プロトコル**をそのままコピー・ペーストするのではなく、内容をわかりやすくまとめること。

（１）研究の背景

※この欄には、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）。

（２）研究の目的

※この欄には、本申請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）。

（３）研究の内容、方法

※この欄は本申請書の核心部分である。研究の**具体的内容**、**具体的方法**、**割り付けを行う場合は割り付け方法**についてわかりやすく記載すること （数十行程度）。

（４）予想される医学上の貢献

※この欄には、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）。

（５）研究の対象者（被験者）

1) 対象者種別及び人数

健常者（ 人[そのうち本学の対象健常者 人]

具体的に対象とする者：本学の教職員であって、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、研究グループの〇〇から就業上の利益・不利益等の無いことを説明し依頼する。

本学の学部学生（成人）または大学院生であって、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、研究グループの〇〇から修学上の利益・不利益等の無いことを説明し依頼する。

※本学の教職員・学生等を被験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（誰が被験者に依頼するのか）について具体的に記述すること。

（上司や授業担当の教員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。被験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（ 人[そのうち本学の対象患者 人]

対象とする患者の具体的な疾患等：〇〇病

平成〇年〇月～平成〇年〇月に岡山大学病院を受診し、

〇〇の処置を受けた患者 等

岡山大学病院を受診する外来患者

岡山大学病院の入院患者

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) 症例数の設定根拠

※パイロットスタディ以外は設定した症例数の科学的な根拠を記載すること。

3) 対象者年齢

高齢者 成人 20歳未満 16歳以上 16歳未満

4) 対象者の募集方法

- 対象となる者に直接依頼
インターネットによる募集
ポスター掲示等による募集(掲示場所： 外来診療棟待合い前 病棟の患者用掲示板 等)
その他 (公民館で公開説明会を開催する。 等)

(6) 研究実施場所

※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。

大学院医歯薬学総合研究科〇〇専攻〇〇講座〇〇分野 (〇〇研究棟〇階)

(7) 研究実施期間

始期 : 平成 年 月開催の倫理委員会承認後 平成 年 月 日
 終期 : 平成 年 月 日

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

(8) 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

※研究資金について「なし」はあり得ないので、特別な経費を使用するのでなければ「運営費交付金」を選択すること。

6. 研究に使用する資料

※「資料」とは1) 診療情報等と2) 試料(ヒト組織等)を包括的に含む。

(1) 資料の収集

- 1) 診療情報等 ※診療情報とは診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む)をいう。
 なお研究用のためにアンケート等を実施する場合は、診療情報とはいえないが、「診療情報等」に含めるものとする。

- 過去の診療情報等を使用する。
病歴書：医師用 看護師用 その他 ()
血液検査：末梢血 生化学 その他 ()
画像診断：X線 CT MRI その他 ()
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 ()
手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 ()
病理学検査：細胞 組織 その他 ()
感染症検査：細菌 ウイルス ()
質問紙調査：測定尺度名 ()
染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 ()
その他 ()

過去の診療情報等は使用しない。

新たな診療情報等を取得する。

- 病歴書：医師用 看護師用 その他（ ）
血液検査：末梢血 生化学 その他（ ）
画像診断：X線 CT MRI その他（ ）
生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他（ ）
手術記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他（ ）
病理学検査：細胞 組織 その他（ ）
感染症検査：細菌 ウイルス
質問紙調査：測定尺度名（ ）
染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他（ ）
その他（ ）

新たな診療情報等は取得しない。

2) 試料（ヒト組織等）

※試料とは人体から採取された血液，組織，細胞，体液，排泄物及びこれらから抽出された DNA 等をいう。（学術的な価値が定まり，研究実績として十分認められ，研究用に広く一般に利用され，かつ，一般に入手可能な組織，細胞，体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は含まれない。）

過去の試料を使用する。

使用する試料の種類：血液 骨髄 組織 その他（ ）

被験者の同意の有無

同意あり（同意を得た時の説明書等を添付）

同意なし（研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない）

新たに同意を得ない理由：

過去の試料は使用しない。

新たな試料を採取する。

健常者 患者

血液 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： ml

骨髄 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： ml

組織 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： mg

その他（ ） 採取回数：期間中 回 1回当たりの量： ml

※健常者と患者で採取する試料の内容が異なる場合は，上記の4行をコピー・ペーストし，それぞれ表示すること。同じ試料を採取する場合は，両方の□を■にすること。

試料の採取は，被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく，本研究を実施するためだけに行う。

※研究のためだけに採血や組織を採取する，又はアンケートを実施する場合にチェックする。

試料の採取は，被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に，研究に使用する量を増量して行う。

※診療に必要な採血等を行う際に，研究のために必要な量を一緒に採取する場合にチェックする。

試料の採取は，研究のために行うのではなく，被験者自身の疾病の診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち，残余（医療廃棄物として処分されるもの）を研究用試料として使用する。

※診療に使用し不要となった血液等を研究試料として転用する場合にチェックする。

新たな試料を採取しない。

(2) 資料の匿名化

資料を匿名化する。

連結不可能匿名化

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他（ ）

※連結「不可能」匿名化とは、個人を識別できないように、被験者と新たに付された符号又は番号の対応表をどこにも残さない方法による匿名化の方法。この場合、研究結果の開示等は不可能である。

匿名化の時期：研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

※匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の処分方法についても記載すること。

連結可能匿名化

匿名化する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他（ ）

※連結「可能」匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるよう、被験者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化の方法。研究結果を個人に開示する場合等はこちらの方法による。

匿名化の時期 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

※匿名化の方法を具体的に記載すること。対応表の保管方法についても記載すること。

連結不可能にしない理由：解析結果を提供者に通知する。 提供後の臨床データが必要。
その他（ ）

※「同意の撤回を保障するため」はここでは適さない。同意の撤回は出来なくても個人情報漏えいの可能性の極めて低い連結不可能匿名化の方が、個人情報保護における被験者の利益は大きく、被験者のプライバシーは保護されるため。

資料を匿名化しない。

匿名化しない資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他（ ）

匿名化しない理由：

※「診療情報なので匿名化しない」という理由は該当しない。ここでいう「資料」とは診療情報等から抽出された情報を指す。従って研究用に抽出された情報や試料を、匿名化せずに研究に使用する場合の理由を記載すること。

(3) 資料の保存と廃棄

研究終了後、資料を保存する。

被験者の同意を得て資料を保存する。

保存する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他（ ）

保存が必要な理由：

※他の研究に使用する、継続して被験者の情報を得る等具体的な理由を記入する。

保存した資料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

※原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認無く別の目的に使用してはならない。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに被験者の同意を得る。

保存した資料を別の目的に使用する際に新たに被験者の同意を得ない。

新たに同意を得ない理由：

保存場所：岡山大学

(具体的な保存場所：研究棟階第研究室 施設可能 施設不可能)

共同研究施設(具体的な保存場所：大学研究科研究棟階第研究室

施錠可能 施錠不可能)

※貴重な資料を保存する場所であるので、単に「医局」「研究室」等と記載するのではなく、「研究棟階第研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：研究終了後 年間 平成 年 月 日

※保存期間の終期は患者説明書・同意書にも反映させること。

被験者の同意を得ずに資料を保存する。

保存する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他 ()

保存が必要な理由：

※他の研究に使用する、継続して被験者の情報を得る等具体的な理由を記入する。

保存した資料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る

※原則として必ずチェックする。保存した資料を倫理委員会の承認なく別の目的に使用してはならない。

同意を得ない理由：

※連結不可能な状態で保存されている 等具体的な理由を記入する。

保存場所：岡山大学

(具体的な保存場所：研究棟階第研究室 施錠可能 施錠不可能)

共同研究施設(具体的な保存場所：大学研究科研究棟階第研究室

施錠可能 施錠不可能)

※貴重な資料を保存する場所であるので、単に「医局」「研究室」等と記載するのではなく、「研究棟階第研究室」等具体的に記載すること。

保存期間の終期：研究終了後 年間 平成 年 月 日

※保存期間の終期は患者説明書・同意書にも反映させること。

研究終了後資料を廃棄する。

廃棄する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他 ()

資料廃棄の方法：オートクレーブ滅菌後焼却 シュレッダーにて裁断
その他 ()

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄する。

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合、資料を廃棄しない。

理由：連結不可能匿名化されている。

その他 ()

(4) 資料解析の委託

外部検査機関等へ資料解析を委託する。

解析を委託する資料の種類：診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
骨髄 組織 その他 ()

外部委託機関名及び所在地：研究センター 県市

外部委託の時の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化
匿名化しない(被験者の同意が得られている。)

外部検査機関等へ資料解析を委託しない。

(5) 試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等 血液
 骨髄 組織 その他（ ）

登録施設名及び所在地： バンク 県 市

登録する時の匿名化の方法 連結可能匿名化 連結不可能匿名化
 匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

試料等を組織・細胞・遺伝子・バンク等へ登録しない。

7. 被験者保護等

(1) 被験者の自由な選択の保障

何ら不利益をうけることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。

研究参加の意思表示を撤回できる。

※原則として必ずチェックする。

(2) 被験者のプライバシー及び個人情報の保護

被験者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。

※原則として必ずチェックする。

(3) 被験者の費用負担

研究に参加した場合に被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額： 円）

一部自己負担（負担額： 円） その他（ ）

研究に参加した場合に被験者の費用負担はない。

※被験者の費用負担についてはなるべく具体的に記載すること。特に研究に参加することによる自己負担額がある場合は見込みでよいので、具体的な金額を記載すること。

(4) 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益, 危険性

利益 あり 内容：

なし

※ここでいう「利益」とは被験者本人が直接得る利益のことであり、「将来の医学の発展に貢献できる」等については被験者の利益とはならないので注意すること。医療上の利益(メリット)がある場合のみならず、被験者に謝礼や交通費等を支払う場合も記載すること。

不利益 あり 内容：

なし

※ここでいう「不利益」とは被験者本人が直接得る不利益のことである。具体的には、血液や組織を採取されること自体も当然不利益である。その際の痛みもやはり不利益である。なお、アンケート記載の際にかかる時間等も不利益となることがありうるので注意すること。

危険性 あり 内容：

なし

※研究に参加する場合に起こりうるであろう危険性について記載すること。

(5) 利益相反

利益相反の問題がある。

内容：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。

※利益相反に該当する場合、あるいは、不明な点がある場合は「医療系臨床研究利益相反マネジメント委員会」に諮ること。

利益相反の問題はない。

(6) 被験者への健康被害の補償

※「臨床研究」のうち、「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）については、被験者への健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じることは、義務である（平成21年4月1日より）。それ以外の臨床研究や疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究などにあつては現在のところ義務ではないが、もちろんそのような措置を講じることが望ましいといえる。

臨床研究の一つとしての介入研究とは、①通常の診療を超えた医療行為であつて、研究目的で実施するもの、または、②通常の診療と同等の医療行為であつても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられようとする要因に関する作為又は無作為の割付けを行つてその効果等をグループ間で比較するものをいう。

※ここでいう「健康被害の補償」は、研究の過程で無過失行為により被験者に健康被害を発生させた場合で、その行為と結果の間に因果関係が認められる場合（または否定できない場合）に負う被害救済的要素の強い社会責任を意味する。（なお、法的に過失がある場合は「損害賠償責任」を負うことになる。）

「臨床研究」のうち、「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）である。

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中） ※関係書類を添付

医療費の支払いまたは医療の無償提供

医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

※臨床研究保険、又は上記三項目には原則としてチェックが必要。

特定の物又はサービスの提供

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じていない。

対応：

理由：

※ここでは、およそ正当な理由は考えられないが、もし何らかの事情があれば記入すること。

「臨床研究」のうち、「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する介入研究」（体外診断を目的とした研究を除く）でない。

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じている。

補償の内容：

臨床研究保険へ加入済み（又は加入手続き中）

※関係書類を添付すること。

医療費の支払いまたは医療の無償提供

医療手当（交通費や諸雑費）の支払い

補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

特定の物又はサービスの提供

被験者への健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じていない。

理由： 保険診療により対応する

その他（ ）

※ここでの（正当な）理由としては、「諸事情により困難である。また、現在のところ、義務とはされていない」、「観察研究であるため、被験者が本研究により健康被害をこうむる可能性は極めて低い」となどが考えられる。

(7) 代諾者の選定

代諾者を置く。

代諾が必要な者を対象とする理由：

〇〇病は小児の成長過程に発症する病気であり、未成年者を対象としなければ研究が成立しないため。

〇〇病は症例数が少ない上に、認知症患者に比較的多く見られる病態であり、認知症患者も対象としなければ症例数がととのわず、研究として成立しないため。

※本来臨床研究等は「研究」であるため、被験者本人が研究内容を理解し、その承諾を得て実施することが原則である。しかしながら、被験者本人が未成年者、または成人であっても認知症等で自ら判断ができない者を研究対象としなければならぬ場合の必要性(研究が成立しない理由)について、具体的に記載すること。

被代諾者の種類

未成年 (20 歳未満 16 歳以上 16 歳未満)

未成年であっても 16 歳以上の場合には代諾者とともに本人の承諾も得る。

※20 歳未満 16 歳以上の者を対象とする場合は、代諾者とともに原則として本人の承諾も得る必要があるので、上記にチェックすること。

認知症等で本人の意思が確認できない成人

死者

その他 ()

代諾者の種類

父母 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹又は孫

祖父母 同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

後見人 保佐人 その他 ()

※代諾者を選定した場合は、選択した者を患者への説明書にも正確に反映させること。

代諾者を置かない。

※代諾者を置かない場合は、そのことを患者への説明書にも正確に反映させること。

8. 研究結果

(1) 研究結果の開示

※「開示」とは個人に対する「情報開示」である。

1) 本人への開示

研究結果を本人へ開示する。

原則として開示 希望者に開示

研究結果を本人へ開示しない。

理由：

2) 代諾者への開示 ※「代諾者を置かない。」場合は、記入しないこと。

研究結果を代諾者へ開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示

希望者に開示

研究結果を代諾者へ開示しない。

理由：

3) 家族等（遺族を含む）への開示

研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示

- 希望者に開示
 研究結果を家族等（遺族を含む）へ開示しない。
 理由：

※代諾者への開示について、「臨床研究に関する倫理指針」では、開示請求できるのは「被験者または代理人」とされており、代理人に該当しない代諾者には開示することができない。（指針第2（13））

（2）研究結果の公開 ※「公開」とは個人以外に対する「情報公開」である。

- 研究結果を公開する。
 公開の方法： 論文発表 学会発表 インターネット掲載
 その他（ ）
 研究結果を公開する際には、被験者を特定できる個人情報等は開示しない。
 研究成果は公開しない。
 理由：

※ここで「公開する」にチェックした場合、患者への説明書には「学会等で公開します。」と記載すること。

（3）特許権等

- 特許権等が発生する可能性がある。
 その特許権等の帰属先：
 岡山大学 研究者個人 その他（ ）
 特許権等が発生する可能性はない。

※患者への説明書にも正確に反映させること。

（4）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<科，部等> その他（ ）
 なし

※患者への説明書にも正確に反映させること。

9. 共同研究機関

- 共同研究機関がある。 国内の機関 外国の機関
 共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し添付）：
 ※概ね10カ所以上の場合は多施設として別紙に記載すること。
 共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し添付）：
 ※概ね10カ所以上の場合は多施設として別紙に記載すること。
 主管となる機関の名称：岡山大学 ※他施設が主幹の場合はその名称
 本研究における岡山大学の役割（該当する項目はすべて記入）
 研究の総括 検査 試料の採取
 その他：具体的に記入（ ）
 本研究における共同研究機関の役割（該当する項目はすべて記入）
 研究の総括 検査 試料の採取
 その他：具体的に記入（ ）
 他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認
 あり（承認通知書のコピーを添付）
 なし
 外国の機関と共同研究を行う場合の適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針（国名：

※相手国の指針を添付(訳文添付)

相手国の倫理指針を適用する理由：

以下のすべての条件（a～d）を満たす。

- a. 相手国において日本の指針の適用が困難
- b. インフォームド・コンセントが得られている。
- c. 個人情報保護されている。
- d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

共同研究機関はない。

10. 講習等

研究開始前過去2年間における、倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習等の受講の有無

あり：研究責任者 氏名：

研究分担者 氏名：

氏名：

なし

※臨床研究に関する倫理指針(平成21年4月1日施行)により、研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならないこととなった。

※平成22年度は、経過措置により受講を努力義務とし、平成23年4月より審査条件の対象とする。

11. 本研究の問い合わせ先 研究実施連絡担当者

所属：

職名： 氏名：

学内内線番号： PHS(所有している場合)：

e-mail：

※本学における実施担当者であって、事務から連絡をすることが可能な者(申請書の修正等に応じることが可能な者)について記載すること。多施設共同研究で、本学が主管校でない場合も同様である。

※e-mailについては原則として「okayama-u.ac.jp」ドメインを使用すること。「yahoomail」や「hotmail」は迷惑メールに分類される可能性があるため、なるべく使用しないこと。

臨床研究等の補足事項

研究実施報告書提出時期：平成 年 月 日

※例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成22年4月30日、平成23年4月30日と記載する。

※年1回必ず提出する必要があるため、承認(予定)月の1年後の同月末日の日付で研究終了時まで記載すること。研究期間が1年未満の場合は、研究の終期を記載すること。

研究終了報告書提出時期：平成 年 月 日

※臨床研究が終了した旨及び結果の概要を報告する必要がある。例えば、研究期間が平成21年4月24日～平成24年3月31日の場合は、平成24年6月31日と解析が終わる時期を記載する。

介入研究

※介入研究とは、①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの、または、②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するものをいう。

→研究者等は、被験者が文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

侵襲性を有する。

→あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したもの）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。

侵襲性を有しない。

→登録義務なし

観察研究

※試料等：血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報をいう。

※観察研究とは、介入を伴わない、試料等を用いる臨床研究をいう（「疫学研究」を除く）。

※試料等とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。

なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

人体から採取された試料等を用いる。

試料の採取が侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

試料の採取が侵襲性を有さない。

→文書によるインフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、口頭によるインフォームド・コンセント必要。この場合説明内容および受けた同意に関する記録必要。

説明内容及び受けた同意の記録方法：

※説明内容及び被験者が同意したことを記録する方法について記載。

人体から採取された試料等を用いない。

試料等の取得に侵襲性を有する。

→文書によるインフォームド・コンセント必要(説明書・同意書・同意撤回書添付)

※研究を主目的としてレントゲン撮影をする場合などはこちらに含まれる。

試料等の取得に侵襲性を有さない。

→インフォームド・コンセント不要(説明書・同意書・同意撤回書不要)。

ただし、研究実施について情報(a.～d.)を公開する必要あり。

a. 当該研究の意義, 目的, 方法

b. 研究機関名

c. 保有する個人情報に関して情報公開の求めに応じる手続き(手数料が必要な場合はその額)

d. 問い合わせ, 苦情等の窓口の連絡先

公開すべき事項の周知方法:

インターネットへ掲載

提供者へ個別に通知

ポスター等の掲示(掲示場所: 棟階診療室前掲示板 ※具体的に)

その他()

上記a～dについて、周知方法に応じた公開の内容について作成して添付すること。

- ※ インターネットへ掲載する文面, 被験者へ通知する文面, ポスター文面を作成し添付すること。
 後ろ向き研究であって、被験者へ個別に通知しない場合、インターネット掲載とポスター掲示の両方を行うこと。(文面は同一で可能。)
 被験者にわかりやすい文言を使用すること。委員会で用意するインターネット・ポスター掲載例を参考にすること。