

倫理審査申請書

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

受付番号：

I. 申請の取扱い

1. 課題名	
2. 提出日	年 月 日
3. 所属名	
4. 所属長氏名（研究責任者の所属が研究科の場合はユニット主任又は講座主任、病院の場合は診療科（部長））	
5. 研究責任者職氏名	職名： 氏名：
6. 記載事項に関する問い合わせ先	担当者名： 連絡先：

II. 申請の概要（選択式の項目は、該当する記述のチェックボックスをマークしてください。）

1) 研究概要	
1. 審査対象	<input type="checkbox"/> ① 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> ② 人を対象とする医学系研究以外の研究
2. 単施設/多施設	<input type="checkbox"/> ① 単施設研究 <input type="checkbox"/> ② 多施設共同研究 1. 主たる研究機関： <input type="checkbox"/> 和歌山県立医科大学 <input type="checkbox"/> その他 機関名：（ ） 上記機関の承認状況： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 未承認 2. 共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究責任者の役割及び責任： <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり <input type="checkbox"/> 共同研究機関リストを添付

14. 情報等（診療情報、症例報告書・アンケート等の資料）の利用	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> (a) 本研究のために新たに取得 <input type="checkbox"/> (b) 他の研究で得られた情報等を二次利用 <input type="checkbox"/> (c) 過去に通常診療で得られた情報等を利用 <input type="checkbox"/> (d) 今後、通常診療で得られる予定の情報等を利用 <input type="checkbox"/> ② なし
15. 試料・情報等の授受	<input type="checkbox"/> ① 他の研究機関に試料・情報等を提供する <input type="checkbox"/> ② 他の研究機関から試料・情報等の提供を受ける <input type="checkbox"/> ③ 試料・情報等の授受はない
16. 研究対象者	<input type="checkbox"/> 患者（ 名（多施設全体では 名）） <input type="checkbox"/> 健常者（ 名（多施設全体では 名）） ※多施設共同研究の場合、本学での対象者数は概算で可 未成年者 <input type="checkbox"/> 含む（ ）歳～（ ）歳 <input type="checkbox"/> 含まない
17. 研究対象者の選定方針 （選択基準、除外基準を記載）	
18. 解析方法	
2) 研究組織	
1. 研究事務局	<input type="checkbox"/> ① あり（名称： ） <input type="checkbox"/> ② なし
2. 研究対象者等からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> ① 相談窓口の設置（設置機関： ） <input type="checkbox"/> ② ホームページへFAQを掲載 <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に： ）
3. 統計解析担当者	<input type="checkbox"/> ① あり（所属・職名・氏名： ） <input type="checkbox"/> ② なし
4. モニタリング担当者 （侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究の場合は置くこと）	<input type="checkbox"/> ①あり（所属・職名・氏名： ） <input type="checkbox"/> ②なし
5. モニタリングの実施手順 （4.①の場合）	
6. 監査担当者	<input type="checkbox"/> ① あり（所属・職名・氏名： ） <input type="checkbox"/> ② なし
7. 個人情報分担管理者 （個人情報等を取り扱う場合に、所属において管理責任を持つ者を充てること）	<input type="checkbox"/> ① 置く（所属・職名・氏名： ） <input type="checkbox"/> ② 置かない（個人情報を取り扱わない）

3) インフォームド・コンセントを受ける手続き

1. 本学における試料・情報を使用する

① 要配慮個人情報の取得

(a) あり (b) なし

② 研究の同意の取得

(a) 書面と口頭による同意

(b) 口頭同意の受領及びその旨をカルテ等に記録

(c) 研究の情報公開を行い、対象者等が拒否できる機会を保障する

(1) 本学ホームページ

(2) 外来掲示板

(3) 所属ホームページ

(4) その他 ()

(d) 同意取得（上記(a)～(c)）不要

理由： (1) 人体から取得された試料を用いず、かつ、あらかじめ匿名化されている情報*（特定の個人を識別することができないものに限る）を用いる

※情報の取得後に匿名化するものはこれに該当しない

(2) 人体から取得された試料を用いず、かつ、匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる

(3) その他 ()

(e) その他 ()

2. 本学における試料・情報を使用しない（他機関から試料・情報の提供を受ける）

※本学での同意取得は不要だが、提供元において適切な手続がとられていることを確認すること。

4) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する方法

1. 代諾者の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
2. 代諾の対象者 (1. ありの場合)	<input type="checkbox"/> ① 未成年者（（ ）歳～（ ）歳） <input type="checkbox"/> ② 研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される成年 <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）
3. 代諾の対象者が未成年者である場合 (2. ①の場合)、代諾者等から同意を受領する手続	<input type="checkbox"/> ① 代諾者のみから同意を受領する <input type="checkbox"/> ② 代諾者と未成年者の双方から同意を受領する <input type="checkbox"/> ③ 代諾者から同意を受領し、未成年者からはインフォームドアセントを受領する
4. インフォームドアセントを受領する場合 (3. ③の場合) の方法	<input type="checkbox"/> 年齢に応じたアセント文書を用いて説明し、文書で賛意を受領する（アセント文書を添付すること） <input type="checkbox"/> 口頭で説明し、賛意を確認して記録を残す <input type="checkbox"/> その他（ ）

5. 代諾者の選定	<input type="checkbox"/> 親権者 <input type="checkbox"/> 親族（種類： _____ ） <input type="checkbox"/> 代理人（任意後見人を含む） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
6. 代諾者を必要とする対象者から試料・情報等の提供を受けなければならない理由	
5) 研究対象者の費用	
1. 対象者の経済的負担の有無	<input type="checkbox"/> あり（具体的内容： _____ ） <input type="checkbox"/> なし
2. 対象者への謝礼の有無	<input type="checkbox"/> あり（具体的内容： _____ ） <input type="checkbox"/> なし
6) 予測される利益・不利益及び補償	
1. 研究対象者に予測される利益・不利益（数行程度で記載）	
2. 予測される不利益を最小化する対策（数行程度で記載）	
3. 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合に記入）	<input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度の適用範囲内（通常の診療を超える医療行為を伴わない） <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に加入 <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に非加入 <input type="checkbox"/> その他の保障（内容： _____ ）
7) 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	
1. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法（侵襲を伴う場合）	<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり（ _____ ページに記載）
8) 研究期間中における個人情報の保管方法	
1. 個人情報等（特定の個人（死者含む）を識別することができるもの）の取得の有無	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
2. 個人情報等を保管する室名（1. ①の場合）	
3. 個人情報等の保管方法（1. ①の場合）	<input type="checkbox"/> 鍵のかかるロッカーなどで保管する <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
4. 研究中における個人情報等の匿名化（特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの）の種類（1.	<input type="checkbox"/> ① 以下の3つが含まれない（特定の個人を識別することができない）匿名化 (1) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名、顔画像）

①の場合)	<p>(2) 一般人の判断力又は理解力をもって、他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの (例：対応表を作成している場合)</p> <p>(3) 個人識別符号が含まれるもの (例：ゲノムデータ、マイナンバー 等)</p> <p><input type="checkbox"/> ② その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされている匿名化 (例：対応表を保有するが、適切に管理している場合)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない (例：個人識別符号又は要配慮個人情報を含む場合)</p>
5. 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合 (4. ②又は③)、その理由	<p><input type="checkbox"/> ① 解析結果を研究対象者に知らせる可能性があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ② 追跡データと連結させる必要があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 対象者が個人情報を利用されることについて拒否した場合に、研究対象から除外するため</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
6. 匿名化されているが、特定の個人を識別できる場合 (4. ②)、対応表の保管方法	<p><input type="checkbox"/> ① 本学において外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他の研究機関 (名称：) において保管</p>
9) 検査の外部委託	
1. 検査の外部委託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり (委託先名称：)</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 委託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
10) 試料の受託	
1. 試料受託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 受託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
11) 研究終了後の情報等 (アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等) の保管	
1. 保管期間 (1)14 情報等 (診療情報、症例報告書・アンケート等の資料) の利用) が「あり」の場合)	<p><input type="checkbox"/> ①論文等の発表から10年間保存し、その後廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> ②将来にわたって保存する (理由：)</p> <p><input type="checkbox"/> ③その他 () (理由：)</p>

2. 廃棄する場合の廃棄方法	<input type="checkbox"/> 本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程）に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
3. 10年間の保管期間経過後も情報等を保存する場合の匿名化の種類（1. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他（ ）
4. 3. で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	

12) 研究終了後の試料(血液、組織等)の保管

1. 保存期間 （ 1）13 人体から採取された試料の利用が「あり」の場合）	<input type="checkbox"/> ①論文等の発表から5年間保存し、その後廃棄する <input type="checkbox"/> ②一定期間（（ ）年間）保存し、その後廃棄する（理由： ） <input type="checkbox"/> ③直ちに廃棄する（理由： ） <input type="checkbox"/> ④将来にわたって保存する（理由： ） <input type="checkbox"/> ⑤その他（ ）（理由： ）
2. 廃棄する場合の廃棄方法（数行程度で記載）	<input type="checkbox"/> 本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程）に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
3. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の匿名化の種類（1. ④の場合）	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他（ ）
4. 3. で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	
5. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する方法（1. ④の場合）	<input type="checkbox"/> 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> その他（ ）

13) 試料・情報等の2次利用の有無

1. 試料・情報等の2次利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 2次利用しない <input type="checkbox"/> ② 2次利用する可能性があり、 （ <input type="checkbox"/> （1）本学、 <input type="checkbox"/> （2）他施設（名称： ））において、 （ <input type="checkbox"/> 目的（ ））のために2次利用する可能性があることについて患者から同意を受けており、 （ <input type="checkbox"/> 2次利用の際には倫理審査委員会に改めて申請）する
-------------------	--

14) 研究対象者への対応

1. 研究結果より得られた最善	<input type="checkbox"/> 該当しない
-----------------	--------------------------------

<p>の予防、診断及び治療の提供</p>	<p>(通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない)</p> <p>※通常の診療を超える医療行為とは、未承認医薬品・医療機器の使用、若しくは既承認医薬品・医療機器であっても承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が可能</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が困難</p> <p>理由：<input type="checkbox"/> 未承認医薬品・医療機器であるため <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>2. 研究対象者の健康、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が得られる場合の研究結果の取り扱い(偶発的所見を含む)</p> <p>※がんや遺伝病への罹患等、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 開示しない</p> <p>(理由：例) 確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため)</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、開示する</p> <p>(方法：例) 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明)</p>
<p>15) 試料・情報等の寄託</p>	
<p>1. 試料・情報等を細胞・組織バンク・その他の施設に寄託する予定</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>(バンク・施設の名称： 所在地： 責任者：)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>16) 資金源</p>	
<p>1. 研究資金の出処</p>	<p><input type="checkbox"/> 講座研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 公的機関からの資金(科研費等)</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 奨学寄付金</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>17) 利益相反</p>	
<p>1. 申告日から起算して過去1年間における利益相反の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 資金(寄附金、賞金等)の提供(金額： 円)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 医薬品・医療機器等物品の提供</p> <p>(具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 労務の提供</p> <p>(具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. その他(具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

	※あり、なし、いずれの場合も必ず、研究責任者、研究分担者全員の利益相反自己申告書を別途提出すること。(共同研究機関・研究協力機関の研究者については不要)
18) 研究に関する登録・公表	
1. 研究計画の公開データベースへの登録 (医学系の介入研究の場合は登録必須)	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク研究センター) <input type="checkbox"/> JAPIC (日本医薬情報センター) <input type="checkbox"/> JMACCCT (日本医師会治験促進センター) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録しない(理由については以下のいずれかを選択) 理由: <input type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> 医学系研究ではないため <input type="checkbox"/> 知的財産又は個人情報保護のため <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関において登録するため <input type="checkbox"/> その他 ()
2. 研究結果の公表	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> その他 ()
19) 研究機関の長(学長又は病院長)への報告内容及び方法	
1. 研究の経過報告、変更申請、中止報告、終了報告等の申請・報告方法	<input type="checkbox"/> 本学の手順に則り、本学の指定する報告書にて申請・報告を行う <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)
20) ピアレビュー	
1. 倫理審査指導員によるピアレビューの実施	<input type="checkbox"/> 以下の倫理審査指導員によりピアレビューを受けた (倫理審査指導員 職名 氏名) ※ ピアレビューチェックリストを添付すること。 <input type="checkbox"/> その他 所属内に倫理審査指導員がない等の理由でピアレビューを受けることができない場合は、倫理審査委員会委員によるピアレビューを依頼するための「確認依頼書」を申請書に添付すること。