

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則

制 定 昭和63年6月21日

最終改正 令和7年3月10日和医大規程第77号

(趣旨)

第1条 この細則は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程(昭和62年12月8日制定。以下「規程」という。)の施行について必要な事項を定めるものとする。

(用語)

第2条 細則において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

(倫理審査指導員)

第3条 規程第6条の規定に基づく申請をするに当たり、提出前に申請書等の内容を確認するため、別表に掲げる所属に倫理審査指導員を置く。

2 別表に掲げる所属の長(以下「所属長」という。)は、規程第5条第4項第1号の判定(以下「承認の判定」という。)を受けたことがある職員(公立大学法人和歌山県立医科大学職員就業規則(平成18年和医大規程第5号)第2条第1項に規定する職員をいう。以下同じ。)のうちから倫理審査指導員を指名しなければならない。

3 所属長は、前項の指名をしたときは、倫理審査指導員報告書(別記第1号様式)により学長に報告しなければならない。

4 倫理審査指導員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5 倫理審査指導員は、規程第8条に定める教育・研修を継続して受けなければならない。

(倫理審査指導員による確認)

第4条 規程第6条の規定に基づく申請をしようとする者(以下「申請者」という。)は、申請書等の内容について所属の倫理審査指導員の確認を受けなければならない。

(委員、倫理審査指導員又は倫理審査指導員のいない所属の者からの申請)

第5条 委員、倫理審査指導員又は別表に掲げる所属以外に所属する者(以下「倫理審査指導員等」という。)が規程第6条の規定に基づく申請を行う場合は、当該倫理審査指導員等が所属する所属長は、申請書等に併せて確認依頼書(別記第2号様式)を委員会に提出しなければならない。

(審査の基準)

第6条 規程第6条の規定に基づく申請があったときは、次の各号に掲げる点に留意して審査を行うものとする。

- (1) 社会的及び学術的意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益の比較考量
- (4) 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査
- (5) 研究対象者への事前の十分な説明および自由な意思に基づく同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 研究に利用する個人情報等の適切な管理
- (8) 研究の質及び透明性確保

(再審査の申立)

第7条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、規程第6条と同一の手続による申請を行うものとする。

(受託研究の取扱い)

第8条 本学において実施される受託研究の取扱いについては、公立大学法人和歌山県立医科大学における研究費の取扱いに関する規程(平成18年4月1日和医大規程第32号)に定めるところによる。

(倫理審査証明)

第9条 医学、薬学又は保健看護学の研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員長が行う。

(報告義務)

第10条 研究責任者は、研究が終了したときは、当該研究の結果について、研究終了報告書(別記第3号様式)により、速やかに学長(本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う研究の場合は附属病院長とする。以下本条において同じ。)及び委員会に報告しなければならない。

2 研究責任者は、研究を中止する必要が生じたときは、当該研究の結果について、研究中止報告書(別記第

4号様式)により、速やかに学長及び委員会に報告しなければならない。

3 研究責任者は、1年毎に当該研究の経過について、経過報告書(別記第5号様式)により、学長及び委員会に報告しなければならない。

4 研究責任者は、前3項の規定にかかわらず必要と認めるときは、ただちに学長及び委員会に報告をしなければならない。

(進行中の研究に対する調査)

第11条 委員会は、審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行うことができる。また、侵襲を伴い介入を行う研究においては、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行うことができる。

(中止、変更その他必要な措置等)

第12条 委員会は、前条に規定する調査を行った場合、当該研究責任者に対して当該研究の中止、変更その他必要な措置等について、文書により意見を述べるものとする。

(審査書類)

第13条 規程第6条第1項の別に定める書類とは、次の各号の区分に応じ、当該各号に掲げる書類とする。

(1) 新規研究計画の審査及び継続審査

ア 倫理審査申請書(別記第6号様式)

イ 所属長承諾書(別記第7号様式)

ウ 説明文書及び同意書又は情報公開文書(必要な場合はアセント文書)

エ 研究計画書

オ ピアレビューチェックリスト又は確認依頼書

カ 利益相反自己申告書(継続審査の場合は除く。)

キ 研究機関情報報告書(多機関共同研究であって一括審査を希望する場合)

ク 主たる研究機関における倫理審査結果通知(主たる研究機関で承認された多機関共同研究に参加する場合)

ケ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の承諾書(他の機関から提供を受ける場合)

コ 研究協力機関の承諾書(他の機関の協力を必要とする場合)

サ 研究対象者への質問用紙又は調査票等(研究で用いる場合)

シ その他、審査に必要な資料

(2) 研究計画の変更審査

ア 研究等変更申請書(別記第8号様式)

イ 所属長承諾書(別記第7号様式)

ウ 変更後の研究計画書、説明文書等

エ 変更箇所の対比表(変更内容が多岐にわたる場合)

オ 利益相反自己申告書(新たに研究者が追加される場合)

カ その他、審査に必要な資料

(3) 症例報告の審査

ア 症例報告・倫理審査申請書(別記第9号様式)

イ 所属長承諾書(別記第7号様式)

ウ 症例報告の原稿又は発表資料(英文の場合は、要旨の日本語訳も添付すること。)

エ 患者説明文書及び同意書(患者情報の利用方法を特定すること。)

(委員のうち本学保健看護学部の教員が審査を行える場合)

第14条 規程第7条第2項に定める事前審査に代えて委員のうち本学保健看護学部の教員(以下「保健看護学部の委員」という。)が審査を行える看護研究とは、次に掲げるものとする。

(1) 学部学生を対象とする無記名自記式のアンケート調査を実施するもの

(2) 保健看護学部の委員が対象者への侵襲の度合いが極めて低いと判断するもの

(迅速審査を行うことができる場合)

第15条 規程第7条第3項第2号の規定に基づいて迅速審査を行うことができる場合とは、次の各号の一に該当する場合とする。

(1) 人事異動に伴う研究分担者の変更

(2) 研究計画書の記載整備

(3) その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第16条 規程第11条の規定に基づく審査を依頼しようとする者は、次の各号の区分に応じ、当該各号に定める書類を委員長に提出しなければならない。

(1) 研究計画の新規審査及び再審査

- ア 当該研究機関の長が審査依頼を許可したことを証明する文書
- イ 研究責任者の略歴書（別記第10号様式）
- ウ 倫理審査申請書（別記第6号様式（一部本学向けの記載事項は省略する。））
- エ 所属長承諾書（別記第7号様式）
- オ 説明文書及び同意書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）
- カ 研究計画書
- キ 研究機関情報報告書（多機関共同研究であって一括審査を希望する場合）
- ク 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）
- ケ 倫理指針の規定に基づき教育・研修を受講修了したことを証明する書類
- コ 研究機関要件確認書（別記第11号様式）
- サ 施設概要（別記第12号様式）
- シ 既存試料・情報の提供のみを行う機関の承諾書（他の機関から提供を受ける場合）
- ス 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）
- セ 研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）
- ソ その他、審査に必要な書類

(2) 研究計画の変更審査

- ア 研究等変更申請書（別記第8号様式）
- イ 所属長承諾書（別記第7号様式）
- ウ 変更後の研究計画書、説明文書等
- エ 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）
- オ その他、審査に必要な資料

2 委員会は、本学職員による申請案件を審査する場合に準じ、当該研究の実施の適否を審査する。

3 委員会は、審査の終了後速やかに結果を審査結果通知書により申請者に通知する。

4 委員会は、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

附 則

この細則は、昭和63年6月21日から施行する。

附 則

この細則は、平成13年12月4日から施行する。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成23年10月1日から施行する。

2 この細則の施行の際現に別表に掲げる所属に承認又は条件付き承認の判定を受けた職員が所属していない所属の長は、この細則施行後初めて第3条第2項の規定により倫理指導員を指名する場合、第3条第2項の規定にかかわらず、承認又は条件付き承認の判定を受けていない職員を指名することができる。

附 則

この細則は、平成28年5月19日から施行する。

附 則

この細則は、平成28年8月25日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年12月5日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年9月2日から施行し、第10条、第13条及び第16条の改正規定は、令和元年9月24日申請受付分から適用する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年8月22日から施行する。

附 則

この細則は、令和6年6月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和7年4月1日から施行する。

(別表)

組織名称	
教育研究開発センター	
医学部 大学院医学研究科	教養・医学教育大講座 解剖学第1講座 解剖学第2講座 生理学第1講座 生理学第2講座 生化学講座 分子遺伝学講座 薬理学講座 病理学講座 微生物学講座 衛生学講座 公衆衛生学講座 法医学講座 内科学第1講座 内科学第2講座 内科学第3講座 内科学第4講座 腎臓内科学講座 血液内科学講座 脳神経内科学講座 リウマチ・膠原病内科学講座 小児科学講座 神経精神医学講座 外科学第1講座 外科学第2講座 脳神経外科学講座 整形外科学講座 形成外科学講座 泌尿器科学講座 産科・婦人科学講座 眼科学講座 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 皮膚科学講座 歯科口腔外科学講座 放射線医学講座 リハビリテーション医学講座 救急・集中治療医学講座 麻酔科学講座 人体病理学講座 臨床検査医学講座 臨床感染制御学講座
先端医学研究所	生体調節機構研究部 難病発症機構研究部 分子病態解析研究部
薬学部	
保健看護学部・大学院保健看護学研究科（助産学専攻科を含む。）	
附属病院看護部	
紀北分院	

倫理審査指導員報告書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第3条第2項の規定により下記の者を倫理審査指導員に指名しましたので報告します。

記

氏名	
職名	
過去に承認を受けた研究課題名 (1課題)	

和歌山県立医科大学長 様

年 月 日

所属名

所属長名

確認依頼書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第5条の規定により、下記の理由で倫理審査に関する書面について、倫理審査委員会委員による確認を依頼します。

記

確認を依頼する理由 (いずれかの数字に○)	1	倫理審査委員会委員であるため。
	2	申請者本人が倫理審査指導員であるため。
	3	倫理審査指導員必置所属ではないため。
	4	その他（具体的理由を記載すること。）

和歌山県立医科大学倫理審査委員会 委員長 様

年 月 日

所属名

所属長名

7. 研究終了までの実施内容概要（別紙可）

7.1. 本研究から得られた主な結果・知見（倫理審査申請書・研究計画書に即して記載）

7.2. 安全性に関する情報（有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など）

7.3. 倫理指針及び本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI 管理方針の遵守状況

7.4. 研究終了後の試料・情報等の保管

研究計画書に記載のとおり、適切に保管する その他（下記に詳細を記載のこと）

該当する保管物はない

7.5. 結果の最終公表の方法（侵襲を伴う介入研究の場合、7.5についても記入する）

学会発表 論文発表 臨床試験登録システム その他（下記に詳細を記載のこと）

7.6. その他の報告事項

8. 添付資料（これまで当試験で報告された報告書を添付する）

モニタリング報告書（侵襲を伴う介入研究の場合は提出する）

監査報告書（侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する）

その他（ ）

人を対象とする医学系研究 経過報告書

年 月 日提出

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
和歌山県立医科大学倫理審査委員長 様

研究責任者名
所 属
職 名

下記研究課題の実施状況について報告します。

1. 承認番号（受付番号）：		承認日：	年	月	日
2. 研究課題名					
3. 人対象研究データ管理者名					
4. 研究実施期間	倫理審査委員会承認時の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日（倫理審査委員会承認済み） 研究期間の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日				
	倫理審査委員会承認時の研究分担者 研究分担者の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究分担者（全員を記載）				
6. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録あり（→6.1. を記入） <input type="checkbox"/> 登録なし（→6.2. を記入）				
	6.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他（ ） 登録 ID： （研究開始後は、臨床試験登録システムへ研究の進捗状況を登録し、定期的に登録内容を更新する）				
	6.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため				
7. 同意取得及び登録状況 ※承認日以降の実績を記載すること	<input type="checkbox"/> 単施設研究（→7.1. のみ記入） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→7.1. と 7.2. を記入）				
	7.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 年 月 日現在 倫理審査で承認された研究対象者数： 例 <input type="checkbox"/> 上限なし 同意取得状況 <input type="checkbox"/> 文書で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 例、同意取得後未実施数 例、同意撤回数 例 <input type="checkbox"/> 口頭で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 例、同意取得後未実施数 例、同意撤回数 例 <input type="checkbox"/> 文書又は口頭での同意を取得しない研究である 登録状況 登録した研究対象者数 例（内訳：実施中 例、終了・中止 例）				
	7.2. 研究全体の実施状況 年 月 日現在 計画書に記載の研究対象者数： 例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数： 例				
	8.1 現在の状況 <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 登録終了、観察中 <input type="checkbox"/> 観察終了、解析中 <input type="checkbox"/> データ収集中（非登録研究） <input type="checkbox"/> データ収集終了、解析中				
8. 進捗状況	8.2 和歌山県立医科大学での進捗状況 <input type="checkbox"/> 計画どおりの進捗である <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗していない 計画どおりでない場合の理由（ ）				
	8.3 研究全体の進捗状況、発表等 （発表については、学会名・演題名・発表年月日/雑誌名・論文タイトル・ページ数を記				

III-2. 研究分担機関／研究分担機関の研究責任者

所属機関名	所属部署名	氏名

IV. 申請詳細情報

1. 所属長	
a. 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)	
2. 倫理指針	
a. 適用の有無	<input type="checkbox"/> ① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究である。 <input type="checkbox"/> ② 上記が適用されない「人を対象とする研究」である。
b. 遺伝情報(子孫に受け継がれ得る個人の遺伝的特性および体質を示す情報)の取り扱い	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
3. 主たる研究機関以外の運営母体	
a. 主たる研究機関以外の運営母体 (学会、研究グループなど)	<input type="checkbox"/> ① あり 名称 () <input type="checkbox"/> ② なし
4. 対象疾患	
a. 対象疾患 (特定できる場合に記入)	
5. 評価対象	
a. 評価対象 (特定できる場合に記入)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術手技 <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> リハビリ <input type="checkbox"/> 看護ケア <input type="checkbox"/> 栄養指導 <input type="checkbox"/> その他 () ※医薬品・医療機器の場合、添付文書を提出すること
6. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性	
a. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性 (400字程度で記載)	
7. 主要評価項目	
a. 主要評価項目 (原則1つであり、その他は副次的評価項目とすること。質的研究など主要評価項目を設けない研究の場合は「な	

し」と記入すること。)	
8. 研究デザイン	
a. 研究デザイン	
9. 侵襲の有無	
a. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> ① 侵襲あり <input type="checkbox"/> ② 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> ③ 侵襲なし
10. 介入の有無	
a. 介入の有無 (2. で a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 介入あり <input type="checkbox"/> ② 介入なし
11. 情報等（診療情報、症例報告書・アンケート等の資料）の利用	
a. 利用情報等の詳細	<input type="checkbox"/> ① 本研究のために新たに取得 <input type="checkbox"/> ② 他の研究で得られた情報等を二次利用 <input type="checkbox"/> ③ 過去に通常診療で得られた情報等を利用 <input type="checkbox"/> ④ 今後、通常診療で得られる予定の情報等を利用
b. 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
12. 人体から採取された試料の利用	
a. 人体から採取された試料の利用	<input type="checkbox"/> ① あり 試料の種類及び量：() <input type="checkbox"/> ② なし
b. 利用試料の詳細 (a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 本研究のために新たに採取（上乗せ採血を含む） <input type="checkbox"/> ② 他の研究で得られた試料を二次利用 <input type="checkbox"/> ③ 過去に通常診療で採取された残余試料を利用 <input type="checkbox"/> ④ 今後、通常診療で採取される予定の試料の余剰分を利用 ※将来の研究試料を見越して通常診療での採取時に多めの検体を採取する場合は「研究目的で採取」に該当するため留意すること
13. 試料・情報等の2次利用の有無	
a. 2次利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 2次利用する可能性がある <input type="checkbox"/> ② 2次利用しない
b. 同意を受ける時点で想定される2次利用の目的 (a. ①の場合)	(目的：) ※2次利用する可能性がある場合、予定される提供先、利用目的について研究計画書、説明文書に明記したうえで予め患者の同意を得ておき、具体的な利用方法が決まった時点で改めて倫理審査委員会の承認を得ること。予め同意を得た範囲に限りオプトアウトでの利用が可能。
14. 研究対象者	
a. 研究対象者（研究全体）	<input type="checkbox"/> ① 健常者（ 名） <input type="checkbox"/> ② 患者（ 名） <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に：)

	(名)
b. 未成年者	<input type="checkbox"/> ① 含む () 歳～ () 歳 <input type="checkbox"/> ② 含まない
15. 研究対象者の選定方針	
a. 研究対象者の選定方針 (選択基準、除外基準を記載)	
16. 研究組織	
a. 研究事務局	<input type="checkbox"/> ① あり (名称 :) <input type="checkbox"/> ② なし
b. 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 :)
c. 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
d. 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
e. モニタリングの実施手順 (d. ①の場合)	
f. 監査担当者	<input type="checkbox"/> ① あり (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② なし
g. 個人情報管理者 ※一括審査の場合は研究全体の方針を記載すること。 (複数選択可とする)	<input type="checkbox"/> ① 個人情報管理者を置く (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② ①に加え、個人情報分担管理者を置く (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② 置かない
h. 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 (多機関共同研究の場合)	<input type="checkbox"/> ① 研究計画書に内記載 <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関リストを添付
17. インフォームド・コンセントを受ける手続き	
a. 要配慮個人情報の取得	<input type="checkbox"/> ① あり ※診療情報を扱う場合は「あり」に該当 <input type="checkbox"/> ② なし
b. 研究の同意取得	<input type="checkbox"/> ① 文書によるインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> ② 口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、同意の内容に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> ③ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> ④ 研究の情報を合理的な方法で対象者に明示し、「適切な同意 ※」を受ける

	<p>※「適切な同意」の例；書面の受領、確認欄へのチェック、メール受信、ホームページ上のボタンのクリックなど</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 研究の情報を対象者に通知又は公開し、対象者等が拒否できる機会を保障する（いわゆるオプトアウトに相当）</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ 同意取得（上記①～③）不要</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦ その他（ ）</p>
c. 同意取得不要の理由 (b. ⑥の場合)	<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>※情報の取得後に匿名化するものはこれに該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する場合の方法	
a. 代諾者の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
b. 代諾の対象者 (a. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> ① 未成年者※（（ ）歳～（ ）歳）</p> <p>※民法の規定に準じ、2022年4月1日以前は満20歳未満で婚姻したことがない者、2022年4月1日以降は満18歳未満で婚姻したことがない者を指す。</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
c. 代諾の対象者が未成年者である場合（b. ①の場合）、代諾者等から同意を受領する手続	<p><input type="checkbox"/> ① 代諾者のみから同意を受領する</p> <p><input type="checkbox"/> ② 代諾者と未成年者の双方から同意を受領する</p> <p><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</p>
d. インフォームドアセントを受領する場合（c. ③の場合）の方法	<p><input type="checkbox"/> ① 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）</p> <p><input type="checkbox"/> ② 口頭で説明し、賛意を確認して記録を残す</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
e. 代諾者の選定	<p><input type="checkbox"/> ① 親権者</p> <p><input type="checkbox"/> ② 親族（種類： ）</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 代理人（任意後見人を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他（ ）</p>
f. 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	
19. 研究対象者の費用	
a. 対象者の経済的負担の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり（具体的内容： ）</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
b. 対象者への謝礼の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり（具体的内容： ）</p>

	<input type="checkbox"/> ② なし
20. 予測される利益・不利益及び補償	
a. 研究対象者に予測される利益	
b. 研究対象者に予測される不利益	
c. 予測される不利益を最小化する対策	
d. 研究によって生じた健康被害に対する補償について	<input type="checkbox"/> ① 侵襲を伴う研究ではないため該当しない <input type="checkbox"/> ② 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"/> ③ 臨床研究保険に加入 <input type="checkbox"/> ④ 臨床研究保険に非加入 <input type="checkbox"/> ⑤ その他の保障（内容： ）
21. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	
a. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	<input type="checkbox"/> ① 研究計画書に記載あり（侵襲を伴う場合は記載必須） <input type="checkbox"/> ② 侵襲を伴う研究ではないため、対応が発生しない
22. 検査の外部委託	
a. 検査の外部委託の有無	<input type="checkbox"/> ① あり（委託先名称： ） <input type="checkbox"/> ② なし
b. 委託内容	
c. 委託試料の匿名化（a. ①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がなされている <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がなされている <input type="checkbox"/> ③ 個人情報が付されている（理由： ）
23. 研究対象者への対応	
a. 研究結果より得られた最善の予防、診断及び治療の提供	<input type="checkbox"/> ① 該当しない（通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない） ※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 <input type="checkbox"/> ② 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 <input type="checkbox"/> ③ 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
b. 提供が困難な理由（a. ③の場合）	<input type="checkbox"/> ① 未承認医薬品・医療機器であるため <input type="checkbox"/> ② その他（ ）
24. 研究により得られた結果等の取り扱い	

	<input type="checkbox"/> ② なし
b. 利益相反の内容 (a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 当該研究への資金提供 (金額: 円) <input type="checkbox"/> ② 医薬品・医療機器等物品の提供 (具体的内容:) <input type="checkbox"/> ③ 労務の提供 (具体的内容:) <input type="checkbox"/> ④ その他 (研究者個人の利益相反を含む) (具体的内容:)
28. 研究に関する登録・公表	
a. 研究計画の公開データベースへの登録 (医学系研究は原則として登録すること。介入研究の場合は登録必須。)	<input type="checkbox"/> ① j R C T (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) <input type="checkbox"/> ② U M I N - C T R (大学病院医療情報ネットワーク研究センター) <input type="checkbox"/> ③ J A P I C (日本医薬情報センター) <input type="checkbox"/> ④ J M A C C T (日本医師会治験促進センター) <input type="checkbox"/> ⑤ その他 () <input type="checkbox"/> ⑥ 登録しない
b. 登録しない理由 (a. ⑥の場合)	<input type="checkbox"/> ① 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> ② 医学系研究ではないため <input type="checkbox"/> ③ 知的財産又は個人情報保護のため <input type="checkbox"/> ④ 他の共同研究機関において登録するため <input type="checkbox"/> ⑤ その他 ()
c. 研究結果の公表 (現時点で予定されるもの)	<input type="checkbox"/> ① 学会発表 <input type="checkbox"/> ② 論文掲載 <input type="checkbox"/> ③ 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> ④ その他 ()

以下の項目については、和歌山県立医科大学の申請者のみ記載する。（記載内容は本学の運用を記載）

29. 情報等（アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等）の取り扱い	
a. 研究期間における情報の保存場所	
b. 保管期間	<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 <input type="checkbox"/> ② 将来にわたって保存する（理由： ） <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）（理由： ）
c. 個人情報等の保管方法	<input type="checkbox"/> ① 鍵のかかるロッカーなどで保管する <input type="checkbox"/> ② その他（ ）
d. 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	<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） (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） (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） <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） <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）
e. 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（d. ②又は③）、その理由	<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 <input type="checkbox"/> ② 追跡データと連結させる必要があるため <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 <input type="checkbox"/> ④ その他（ ）
f. 研究終了後の情報の匿名化の種類（d. ①以外の場合）	<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（ ）
g. fで②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	
h. 匿名化されているが特定の個人を識別できる場合（d. ②）、対応表の保管場所（d. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ① 本学において保管 <input type="checkbox"/> ② 他の研究機関（名称： ）において保管
i. 匿名化されているが特定の個人を識別できる場合（d. ②）、対応表の保管方法（d. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ① 外部記憶装置に記録し、鍵のかかる場所に保管 <input type="checkbox"/> ② 紙媒体に記録し、鍵のかかる場所に保管 <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）

j. 廃棄する場合の廃棄方法	<input type="checkbox"/> ① シュレッダー処理 <input type="checkbox"/> ② データの削除 <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に： _____）
30. 試料（血液、組織等）の取り扱い(12 a. ①の場合)	
a. 研究期間における保存場所	
b. 保存期間 (12. で a. ①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： _____）
c. 研究期間における保存の方法	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ② 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ③ DNA や RNA を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ④ その他（ _____）
d. 研究終了後も試料を保存する場合の匿名化の種類 (b. ③以外の場合)	<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（ _____）
e. d. で②を選択した場合の理由 (具体的な理由を記載)	
f. 研究終了後も試料を保存する場合の方法 (b. ③以外の場合)	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ② 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ③ DNA や RNA を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ④ その他（ _____）
g. 廃棄する場合の廃棄方法 (b. ④以外の場合)	<input type="checkbox"/> ① オートクレーブ処理のうえ廃棄 <input type="checkbox"/> ② その他（具体的に： _____） ※数行程度で記載すること
31. 試料・情報等の2次利用の詳細	
a. 試料・情報を提供する可能性のある研究機関等 (13 a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 本学（和歌山県立医科大学）のみで利用 <input type="checkbox"/> ② 大学・学会等の学術機関（可能な範囲で名称を記載） （名称： _____） <input type="checkbox"/> ③ 企業など学術機関以外（可能な範囲で名称を記載） （名称： _____）
b. 試料・情報を提供する可能性のある場合、想定される利用目的 (a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 他の学術研究（企業による製品開発等を伴わない） <input type="checkbox"/> ② 企業による製品開発等を伴う他の研究 <input type="checkbox"/> ③ その他（ _____）
c. 試料・情報を提供する場合の個人情報の取り扱い	<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

年 月 日提出

所属長承諾書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会 委員長 様

研究責任者所属：

研究責任者氏名：

以下の課題に係る倫理審査申請について、所属長による承諾を受けました。

課題名	
所属長署名欄 ※変更申請の場合は記名 押印で可（自署は不要）	
署名年月日 ※変更申請の場合は不要	年 月 日

別記第9号様式（第13条関係）

症例報告・倫理審査申請書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学倫理審査委員会 委員長 様

申請者名
所 属
職 名

※受付番号

1 表 題		
2 筆頭著者	所属	職名
3 共 著 者	所属	職名
4 症例報告の概要		

- 【添付書類】
- 1 審査対象となる症例報告の原稿又は発表資料(英文の場合は、要旨の日本語訳も添付してください。)
 - 2 患者説明文書及び同意書
 - 3 その他審査上参考となる資料

5 症例報告における医学倫理的配慮について

I. 症例報告の対象となる個人の人権の擁護

II. 症例報告の対象者本人又は代諾者から同意を得る方法

6 症例報告により期待される医学上の貢献について

申請者連絡先 (内線)		(外線)	
FAX番号		メールアドレス	

別記第 11 号様式 (第16条関係)

倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

第1.0版

研究課題名:

研究代表者: (所属・役職・氏名)

研究責任者による確認書作成日: 年 月 日

項目	要件	確認結果	事務局備考欄		
(1) 研究実施機関 の要件	1) 臨床研究の実績	全臨床研究	新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項	<input type="checkbox"/>
		侵襲介入研究	新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項	<input type="checkbox"/>
	2) 手順書の整備		<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	3) 利益相反に関する管理体制		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他:	確認事項	<input type="checkbox"/>
	4) 臨床研究に関する教育体制		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	5) 研究対象者の相談窓口		<input type="checkbox"/> 有 一部署()・方法(電話/メール/その他) <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	6) 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書がある		<input type="checkbox"/> はい →(該当文書:) <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	7) 倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている		<input type="checkbox"/> はい (研究機関の長の事務担当者に関する情報) 担当部署: 担当者名: メールアドレス: <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) 遺伝カウンセリング担当部署がある		<input type="checkbox"/> はい (部署名:) <input type="checkbox"/> いいえ		
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) ヒトゲノム倫理指針に対応した匿名化を行う部門が設置されている		<input type="checkbox"/> はい (部門名:) <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜 修正・追加	
追加要件)					
(2) 当該研究の 実施体制	1) 研究実施に関する支援体制		<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制		保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:	研究実施施設 固有事情とし て確認	<input type="checkbox"/>
	3) 個人情報保護の方法		匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 対応表を作成する →匿名化を行う部署・担当者() <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない	研究実施施設 固有事情とし て確認	<input type="checkbox"/>
	4) 試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる		<input type="checkbox"/> はい →(協力部署・診療科名:) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	研究実施施設 固有事情とし て確認	<input type="checkbox"/>
	5) 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制		<input type="checkbox"/> 有 →(該当文書:) <input type="checkbox"/> 該当しない	研究実施施設 固有事情とし て確認	<input type="checkbox"/>
	6) 当該研究実施施設における研究事務局(連絡先)		氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:	確認事項	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 1) 試験薬・試験機器管理の手順書がある 2) 試験薬管理者 3) 試験薬保管場所の確保 【必須環境: 】		1) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし 2) <input type="checkbox"/> 有→ <input type="checkbox"/> 担当部署名()・ <input type="checkbox"/> 担当者名() <input type="checkbox"/> 無 3) <input type="checkbox"/> 有→ <input type="checkbox"/> 保管場所: <input type="checkbox"/> 無	研究毎に適宜 修正・追加	
	追加要件)				
(3) 研究責任者の 要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件	<input type="checkbox"/>
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する		臨床・研究に関する履歴書・経歴書を添付 (資料番号:)	確認事項	<input type="checkbox"/>
	3) これまでに臨床研究の実験経験がある		Principal Investigator (PI) の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項	<input type="checkbox"/>
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 試験薬(又は機器)概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している		<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜 修正・追加	
	追加要件)				

記入日: 年 月 日

機関名:

部署名:

役職:

研究責任者名:

年 月 日

施設概要

施設名	
施設長 (院長)	
診療科目	
所在地	
TEL/FAX	
E-mail	
病床数	
設立年月日	
職員構成 (合計 名)	医師： 名 臨床検査技師： 名 看護師： 名 栄養士： 名 薬剤師： 名 その他： 名 放射線技師： 名
施設の沿革・ 特徴など	
主な設備	
緊急時体制	[提携施設名・緊急時の患者の搬送先]

備考	
----	--