

審査申請のための手順

(全体的な趣旨)

本手順書は、国立病院機構仙台医療センター職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）並びに国立病院機構仙台医療センター職員が研究責任者を務める倫理委員会のない外部医療機関の職員からの申請事案について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。

2. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針に従わなければならない。
3. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の1週間前に、管理課職員班長宛にファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

(申請の必要書類)

倫理審査申請書（様式1-1 1-2） ※迅速審査を希望する場合は、別添様式1-3も添付する。

研究計画書

研究対象者説明書

同意文書（様式2-1）

同意撤回文書（様式2-2）

同意文書にかえて情報公開を行う場合は情報公開にかかる文書(様式2-3-1、様式2-3-2)

別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

※外部の医療機関からの申請にあっては、申請者の研究歴、病院の状況（概要及び施設）

(申請の流れ)

申請課題の内容を、提出期限までに管理課職員班長へ提出すること。

(倫理審査申請書)

倫理審査申請書には以下の項目が明記されていること。

- (1) 実施期間の年月日（例：令和2年9月～令和3年3月まで）
- (2) 予定症例数
- (3) 患者個人データの匿名化方法
- (4) 特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。
- (5) 研究資金の出所

(患者（被験者）への説明文書)

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針に従うこと。

(同意書・同意撤回書)

同意書・同意撤回書の宛先は仙台医療センター院長殿にすること。

(審査の結果通知)

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式4をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式5をもって倫理審査結果の通知を行う。

(研究の終了報告)

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式6をもって研究の終了報告を行うこと。

(様式1-1)

国立病院機構 仙台医療センター 倫理審査申請書

令和 年 月 日提出

国立病院機構 仙台医療センター院長 殿

申請者
所属
職名
印

国立病院機構 仙台医療センター倫理審査委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名

※受付番号

2. 添付の研究計画書のバージョン:

3. 代表者氏名

所属

職名

4. 共同担当者 (当院の研究者名必須)

所属

職名

5. 概要 (具体的に記載すること)

(1) 目的

(2) 対象及び方法

(3) 実施場所及び期間

(4) 審査を希望する理由

(様式1-2)

6. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法
代諾者の必要のある場合は文中に「代諾を得にくいものは除く」旨加筆。

(5) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解をえる方法

7. その他参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献等)

- 注意事項
- 1 1～6は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て1部ずつ添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 *印は記入しないこと

(様式1-3)

※受付番号 倫 ー (迅)
令和 年 月 日 提出

国立病院機構仙台医療センター倫理審査申請書(迅速審査)

国立病院機構 仙台医療センター院長 殿

申請者 印
所属
職名

国立病院機構仙台医療センター倫理審査委員会規程第11条による迅速審査を申請します。

1. 課題名・・・ <input type="text" value="倫 ー"/> 既に承認された日： 年 月 日
2. 添付の研究計画書のバージョン：
(当院の) 3. 代表者氏名： 所 属： 職名：
4. 迅速審査の理由（具体的な迅速審査の対象は、次頁も参照し、チェックすること） (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査 (2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
5. 変更内容及び理由 変更内容： 変更理由：

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
仙台医療センター 院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 _____) に関する研究について、担当医師(_____) から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 令和 年 月 日

住所 〒 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明医師 説明日 令和 年 月 日

所属 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター

医師名 _____ (署名)

- * この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- * 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
仙台医療センター院長 殿

記

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇（患者さんに分かりやすいもの）」（研究代表者 _____）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

〒 _____

住所 _____

本人署名： _____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成・令和・西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ （続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター

署名 _____

（*研究者は本意思の確認書のコピー-1部を必ず受け取り保管してください）

情報公開にかかる文書

同意書による同意にかえて情報公開を行う場合に作成し、倫理委員会に提出して下さい。

1 情報公開の方法

臨床研究部ホームページ(倫理委員会)への掲載

その他

文書の配付 (対象者:)

院内への掲示(掲示場所:)

2 情報公開の期間

公開期間(西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日)

3 情報公開とする理由:

同意不要(カルテ・画像等)

同意必要(既存の生体試料等)

必要な研究で、被験者に同意を得ることが困難

その他()

受付番号：
【研究課題名】
【研究期間】 西暦 年 月(倫理委員会承認後) ～ 年 月
【研究の対象】
【研究の目的・方法】 ※試料・情報の利用目的や利用方法も分かるように記載すること。 ※試料・情報の管理について責任を有するものの氏名または名称を記載すること。
【研究に用いる試料・情報の種類】
【外部への試料・情報の提供】 ※どのような方法で提供又は公表を行うのかが研究対象者等に分かるよう必要な範囲でその方法(記録媒体、郵送、電子的配信、インターネットに記載等)も含むこと。
【試料・情報を利用する者の範囲】 ※当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者を記載する。(既存試料・情報の提供を行うものが含まれる場合は、当該者の氏名及び機関の名称も含む。)ただし、利用するものが多く、全ての列挙が困難な場合にはホームページ等にて掲示することにより代替可能。
【問い合わせ先】 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。 また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 仙台医療センター ○○科 ○○ ○○ (代表研究者) 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12 TEL: — — FAX: — —

(様式3-1)

整理番号

令和 年 月 日

学会抄録・論文投稿迅速倫理審査申請書

独立行政法人国立病院機構

仙台医療センター院長 殿

研究者 所属・職名 _____

研究者氏名 _____

所属長氏名 _____

国立病院機構仙台医療センター倫理委員会規程第11条第3項による審査を委ねる医学研究に関する事項に基づき、下記のとおり研究の実施を申請いたします。

研究課題名(学会抄録・投稿論文タイトル)	
学会名*/演題締切日	
研究の概要	学会抄録・投稿論文参照
添付資料	<input type="checkbox"/> 登録予定の学会抄録・投稿論文のコピー(必須) <input type="checkbox"/> 掲示文書:症例報告(9例以下)の場合は不要
研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入のない後向き観察
同意取得方法	<input type="checkbox"/> 掲示による包括同意、 <input type="checkbox"/> 該当せず
個人情報	<input type="checkbox"/> 個人情報を取り扱わない
COI	<input type="checkbox"/> あり、 <input type="checkbox"/> なし
依頼者連絡先	e-mail address () 院内 iPhone ()
所属長の承認	<input type="checkbox"/> 所属長の承認済み

該当するものを■に修正してください。

(様式3-2)

掲示文書

下記の研究を行います。

この研究では「後向き観察研究」を行います。通常の診療で得られたカルテ・画像・検査・病理所見等の記録を用いて評価します。このような研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程により研究内容の情報を公開することが必要とされています。また、当院の倫理審査委員会において承認されています。

研究課題名	
研究の主催機関	国立病院機構仙台医療センター
研究責任者	
研究目的	
研究期間	
研究方法概略	
個人情報	利用する情報から名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源	<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> あり()
利益相反	<input type="checkbox"/> なし、 <input type="checkbox"/> あり
問い合わせ先	国立病院機構仙台医療センター ()科 職名() 研究責任者氏名() 連絡先 tel. 022-293-1111

研究終了報告書

独立行政法人国立病院機構
仙台医療センター院長 殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日 承認
研究期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。	
備考	