

藤田医科大学
人を対象とする医学系研究に係る
医学研究倫理審査委員会申請手順書
(学内申請者用)

作成：
藤田医科大学
医学研究倫理審査委員会事務局

第1版 2018年3月1日
第2版 2018年10月10日

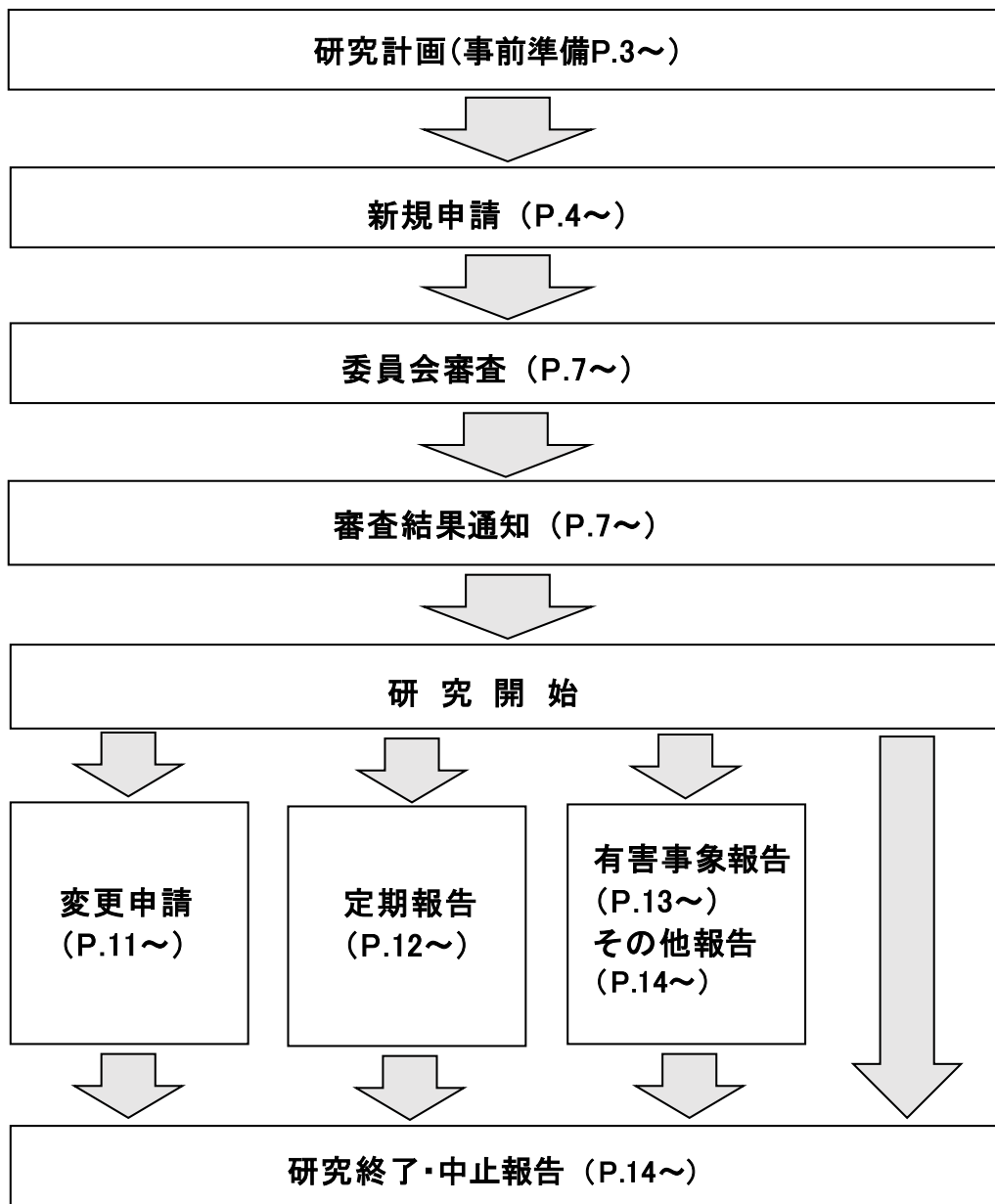
本手順書の概要

- 1) 本学の倫理審査委員会（医学研究倫理審査委員会・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会・遺伝子組換え人細胞を用いない遺伝子治療倫理審査委員会・再生医療等委員会・利益相反委員会）に対する申請は、すべて倫理審査申請システム（以下、システム）を利用する。本手順書では医学研究倫理審査委員会における申請手順を記す。
- 2) 本学の倫理審査は、新しい研究を開始する前に行う「新規申請」と、研究を開始してから研究内容に変更が生じた場合等に行う「変更申請」と、研究開始後から終了までの間に必要に応じて行う「各種研究に関する報告等」がある。
- 3) 研究責任者（または代行者：以下「申請者」とする）は、本手順書に沿ってシステムを利用し倫理審査を申請しなければならない。

注意事項

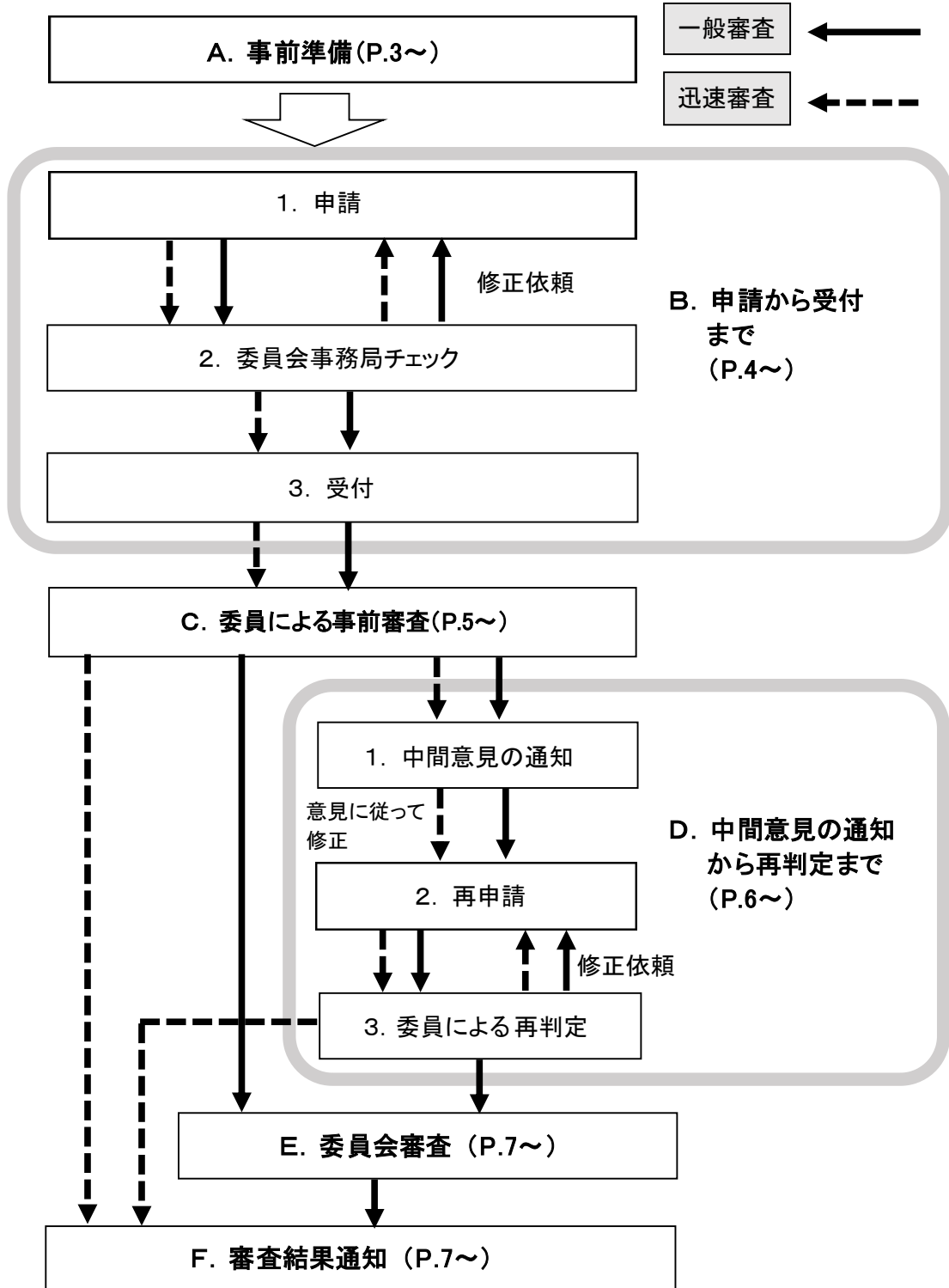
- 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針という）では、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識について教育・研修を受けることが研究者の責務として義務付けられている。
- 2) 倫理審査委員会に申請する申請者は、倫理指針に基づき本学が定める申請資格要件を満たしていなければならない。
- 3) 申請資格要件は、年度ごとに改変されるので、最新の要件については、研究支援推進センターのホームページ、あるいは直接問い合わせ確認する。

研究計画～研究終了までのステップ



I 新規申請から承認までの手順

新規申請～承認までのフローチャート



A. 事前準備

以下の4点を確認の上、システム入力を開始する。

1. 倫理審査申請システムへのユーザー登録

システムを利用するには事前登録が必要なため、未登録者は本システムのトップページからユーザー登録する。

2. 審査分類

本委員会による審査には①一般審査と②迅速審査がある。申請の内容によりいずれかを選択する。

1) 一般審査

原則月に1回開催される委員会で審議される審査。

2) 迅速審査

次に掲げる事項のいずれかに該当する申請につき、委員会があらかじめ指名する委員によって随時おこなわれる審査。委員会の開催を待たず審査結果が学長へ報告され、申請者へ審査結果が通知される。

① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関にお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

② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に関する審査

④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究に関する審査

3. 添付が必要な資料の準備

申請者はシステム入力開始以前に、以下の資料について各研究要件に応じて準備する。

1) 研究計画書（必須）

2) 口頭及び文書による同意を取得する研究ではその同意説明文書

3) 文書による同意を取得する研究ではその同意書

4) 同意撤回書

5) オプトアウトする研究では、情報通知・公開のための文書、掲示物及び画面の写し

6) 共同研究施設の一覧表（システム入力上限の5施設を上回る場合に必要）

7) 迅速審査①の場合は共同研究施設の承認書の写し

8) 多施設共同研究の場合は共通プロトコール

9) 質問票・アンケート

10) その他、研究内容を理解するために必須な文書（例：インフォームド・アセント文書）

4. 委員会開催予定の確認

申請者は事前に委員会開催日を確認する。なお、委員会開催日（原則毎月1回第2木曜日）は変更される場合があるので、事務局に問い合わせて最新の開催日程を確認す

る。

B. 申請から受付まで

1. 申請

1) 倫理審査申請システムへの入力（利益相反申請を含む）

① URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>からシステムに入る。

システムの操作については、メインメニューの申請者メニュー欄にある「藤田医科大学倫理審査申請システム利用ガイド申請者編」を参照する。

② システムの申請者用メニューの「新規申請」から申請する。入力事項はシステム内のガイド文に従う。

③ 利益相反申請が必要な場合は、本申請に併せ利益相反委員会への申請をする。倫理審査申請の入力終了後、「プロジェクト詳細表示」画面から「このプロジェクトの利益相反申請を行う」を選択し、必要事項を入力する。利益相反申請については、本学利益相反マネジメント規程及び手引きに従う。

④ 入力完了後、システムから自動的に研究責任者または所属長へ申請の提出及び決裁依頼の通知が Email 配信される。申請の提出にあたり、研究責任者と所属長の決裁が必要になるので、その決済結果をシステムより確認する。申請が許可されれば自動的に申請となるが、修正等の指示が出された場合は速やかに対処する。

2) 申請時に添付する資料

研究内容に応じ、「A. 事前準備 3. 添付が必要な資料の準備」にて準備した各書類を新規申請入力画面の最後に添付する（【図1】参照）。

なお、添付が推奨されているファイル形式は、Microsoft office の各種ファイル形式、text ファイル、pdf ファイルである。

2. 委員会事務局チェック

1) 申請提出後、委員会事務局により申請内容が確認される。

2) 確認事項がある場合には、システムの申請画面「質疑応答」のタブの質問欄に掲示されるので、申請者は適時倫理審査システムから配信される Email や直接倫理審査システムで申請書の「質疑応答」を確認する。確認事項に対しては、速やかかつ適正に対応する。

3) 確認事項への対応に際し、申請者はシステムの申請画面から質疑応答のタブを選択し、そこに示される「回答」のタブを選択し対応結果について具体的に記載入力した後、再申請する。

※質疑応答への回答後、「再申請」しなければ、申請の受付が出来ないので注意する。

「再申請」は、申請書編集画面の「次へ」をクリックし、続いて表示される確認画面の「申請」をクリックすることで完了する。

3. 受付

1) 委員会事務局チェックにおいて、確認事項が無い場合及び確認事項への対応が終了し

た場合は受付される。

- 2) 申請番号が採番され、システムから自動的に申請者に受付完了した旨が Email 配信で通知される。
- 3) 「[C.委員による事前審査](#)」に進む。

【図 1】

添付書類	説明	形式	参照
研究計画書	研究計画書	様式	参照
研究施設数の多い場合は共同研究施設の一覧表	研究施設数の多い場合は共同研究施設の一覧表	様式	参照
研究対象者への説明文書	研究対象者への説明文書	様式	参照
同意書	同意書	様式	参照
同意書添付書	同意書添付書	様式	参照
情報通知・公開するための文書、議事録、画面の写しなど	情報通知・公開するための文書、議事録、画面の写しなど	様式	参照
多施設共同研究の場合の共通プロトコール	多施設共同研究の場合の共通プロトコール	参照	参照
共同研究の場合の代表共同研究施設の承認書の写し	共同研究の場合の代表共同研究施設の承認書の写し	参照	参照
賛成票・アンケート	賛成票・アンケート	参照	参照

←資料はこちらで添付する

C. 委員による事前審査

1. ヒアリングの必要性の判断

- 1) 事前審査では、委員により申請者に対するヒアリングの必要性の有無が判断される。
- 2) ヒアリングが必要と判断された場合、委員会開催前に委員会事務局から申請者に対し「ヒアリングのお願い」が Email 配信され、ヒアリングが行われる委員会の開催日時、場所及び聴取内容が通知される。
- 3) 申請者は、その通知に従い、指定された日時の委員会に出席する。

2. 事前審査の結果、確認事項がないと判断された場合

1) 一般審査

審査の結果、修正の必要がないと判断された場合は、委員会での審査となる。(本手順書「[E.委員会審査](#)」の手順に進む。)

2) 迅速審査

審査の結果、修正の必要がないと判断された場合は、その審査結果が学長に報告され、その後承認される。(本手順書「[F.審査結果](#)」の「[1.承認](#)」に進む。)

3. 委員による事前審査において、確認事項があると判断された場合は、一般審査及び迅速審査ともに次項「[D.中間意見の通知から再判定まで](#)」に進む。

D. 中間意見の通知から再判定まで

1. 中間意見の通知

1) 委員による事前審査において、申請内容に確認事項があると判断された場合は、申請者に対し事前審査の意見をまとめた「中間意見」が通知される。

2) 通知の内容は、システムの申請書画面から「質疑応答」タブを選択すると、「質問意見」の「中間意見」から確認できる。申請者には別途「中間意見」の通知が Email 配信されるので、そこに記載されている URL から確認できる。

2. 再申請

1) 申請者は「中間意見」に基づき、速やかかつ的確に対応する。

※「再申請」は、申請書編集画面の「次へ」をクリックし、続いて表示される確認画面の「申請」をクリックすることで完了する。

2) 「中間意見」に対する回答は、システムの申請画面にある「質疑応答」タブを選択し、「質問意見」横の「回答」から入力する。

3) 回答欄には、意見に対しどのように訂正したかを、各委員が理解できるよう具体的に記載する。

4) 添付した書類を修正した場合は、修正後の書類を申請書の「添付書類」に添付する。

5) 再申請について

① 一般審査の場合は、委員会開催日の1週間前までに再申請する。それ以降に再申請したものは、翌月開催される委員会にて審査される。

② 迅速審査の場合は、委員会開催日に関係なく随時再申請する。

3. 委員による再判定

1) 再申請された申請書について、中間意見に基づき修正したことが委員によって確認された後、再度審査される。

2) 修正の必要がないと判断された場合

① 一般審査は、委員会の審査に進む。(本手順書「[E.委員会審査](#)」に進む。)

② 迅速審査は、委員会審査結果が学長に報告される。(本手順書「[F.審査結果](#) [1.承認](#)」に進む。)

3) 更なる修正の必要があると判断された場合

- ① 申請者に対し再度「中間意見」が通知される（確認方法は「本項 1. 中間意見の通知」を参照）。
- ② 申請者は「中間意見」に基づく修正のうえ再申請する（再申請の手順は「本項 2. 再申請」を参照）。

E. 委員会審査

1. 一般審査について、委員による事前審査後または再判定後は、すべて委員会審査で審議される。
2. 「[C.委員による事前審査 1. ヒアリングの必要性の判断](#)」でヒアリングが必要と判断された場合は、委員会開催前に「ヒアリングのお願い」が Email 配信されるので、それに基づき申請者は委員会に出席する。
3. 審査結果として、以下に示す「[F.審査結果通知](#)」の判断がなされる。

F. 審査結果通知

一般審査の場合は、委員会における審査結果が学長へ報告され、学長から申請者にその結果が書面にて通知される。

迅速審査の場合は、委員会があらかじめ指名する委員による審査の結果が学長へ報告され、申請者にその結果が書面にて通知される。

審査結果には以下の 6 通りがある。

1. 承認
 - 1) 審査において、研究計画に問題が無いと判断された場合の審査結果。
 - 2) 委員会から学長へ審査結果が報告され、学長より申請者に承認の通知書（【図 2】参照）が送付される。なお審査結果については、委員会より申請者に Email 配信で通知されるので、システム申請画面でも確認できる。
 - 3) 申請者は、承認通知書の受領後研究を開始する。なお、いかなる状況においても、承認通知書受領前に、研究を開始してはならない。

【図2】

医学研究倫理審査結果通知書

平成28年〇〇月〇〇日

西田保健衛生大学
〇〇
教授 〇〇 〇〇 様

西田保健衛生大学
学長 星 長 深 殿 印

下記研究について、以下のとおり決定しましたので通知いたします。

記

1. 申請年月日 : 2015年 〇月 〇日
2. 申請者(代表) : 西田保健衛生大学 〇〇 教授 〇〇 〇〇
3. 研究区分 : 臨床研究
4. 審査区分 : 新規
5. 受付番号 : 15-〇〇〇
6. 研究課題 : [〇〇〇〇〇〇]
7. 審査結果 : 承認
8. 備考 :

見本

2. 条件付き承認

- 1) 委員会審査において、条件が付された場合の審査結果。
- 2) 審査後、システムの申請画面「質疑応答」タブの「質問意見」に、「委員会審査」として委員会審査で付された条件（以下、委員会意見という）が表示される。
- 3) 申請者は、委員会意見に基づき申請書を修正する。
- 4) 委員会意見に対する回答は、「質問意見」横の「回答」から入力する。回答欄には、意見に対しどのように訂正したかを、各委員が理解できるよう具体的に記載する。修正が添付書類に及ぶ場合は、修正後の書類を申請書の「添付書類」に添付する。
- 5) 委員会意見に基づく修正後、システムで再申請すると、委員会にて再判定される。
 - ① 承認と判定された場合は、委員会から学長へ審査結果が報告され、学長より申請者に承認の通知書（【図2】参照）が送付される。なお審査結果については、委員会より申請者に Email で通知されるので、システム申請画面でも確認できる。
 - ② さらに条件が付された場合は、追加で「委員会審査」が通知されるので、申請者は本項3)に戻り、申請書を修正し、システムより再申請する。
- 6) 申請者は、承認通知書の受領後研究を開始する。なお、いかなる状況においても、承認通知書受領前に、研究を開始してはならない。

3. 差替承認

- 1) 委員会審査において、申請書等の差替えが必要と判断された場合の審査結果。
- 2) 審査後、システムの申請画面「質疑応答」タブの「質問意見」に委員会の指示（以下、委員会意見という）が「委員会審査」として表示される。

- 3) 申請者は、「委員会審査」の委員会意見に基づき書類を修正し、修正後の書類を申請書の「添付書類」に添付する。委員会意見に対する回答は、「質問意見」横の「回答」から入力する。
 - 4) 委員会意見に基づく修正後、システムで再申請すると、委員会にて再判定される。
 - ① 承認と判定された場合は、委員会から学長へ審査結果が報告され、学長より申請者に承認の通知書（【図2】参照）が送付される。なお審査結果については、委員会より申請者に **Email** で通知されるので、システム申請画面でも確認できる。
 - ② さらに条件が付された場合は、追加で「委員会審査」が通知されるので、申請者は本項 3) に戻り、申請書を修正し、システムより再申請する。
 - 5) 申請者は、承認通知書の受領後研究を開始する。一方、いかなる状況においても、承認通知書受領前に、研究を開始してはならない。
4. 他の委員会へ
- 1) 審査により他の委員会へ付議するのが相当であると判断された場合の審査結果。
 - 2) 委員会から学長に審査結果が報告され、学長より申請者のもとに他の委員会へ付議する旨の通知書が送付される。
 - 3) 申請者は通知書を受領次第、適切な倫理審査委員会へ審査を申請する。
5. 再審議
- 1) 委員会審査において、修正のうえ再度委員会による審議が必要と判断された場合の審査結果。
 - 2) 審査後、システムの申請画面「質疑応答」タブの「質問意見」に委員会の意見が「委員会審査」として表示される。
 - 3) 申請者は、「委員会審査」に基づき速やかかつ適正に申請書を修正する。
 - ① 「委員会審査」に対する回答は、「質問意見」横の「回答」から入力する。
 - ② 回答欄には、意見に対しどのように訂正したかを、各委員が理解できるよう具体的に記載する。
 - ③ 修正が添付書類にも及ぶ場合は、修正後の書類を申請書の「添付書類」に添付する。
 - 4) 修正確認後、再度委員会審査にて審議される。
6. 審査中止
- 1) 審査により審査中止が相当と判断された場合の審査結果。
 - 2) 委員会から学長に審査結果が報告され、学長より申請者のもとに審査を中止する旨の通知書が送付される。
 - 3) 申請者は審査中止になった申請について、研究を開始してはならない。

G. 新規申請の取り下げ

- 1) 申請受付前
申請者は、「プロジェクト詳細表示」で取り下げしたい申請書の「削除」を選択すると申請を削除できる。

2) 申請受付後

申請者は、申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせ」から委員会事務局に問い合わせるか、または、委員会事務局に電話で直接問い合わせ、申請の取下げを口頭で申し出ることによって申請を取り下げできる。

II 変更申請から承認までの手順

A. 事前準備

1. 申請に際し添付が必要な資料

新規申請時に添付した各書類に関し、研究内容の変更に伴い添付資料の内容も変更した書類は変更後のものを、変更のない書類については新規申請時と同じものを、入力画面の最後に添付する。

なお、変更のあった書類については、変更対比表など、変更前後が分かる資料を追加して添付する。

2. 委員会開催予定の確認：新規申請時（[I.A.4. P.3～](#)）と同様

B. 申請から承認まで

1. 申請

1) 倫理審査申請システムへの入力

① 研究計画書に変更が生じる場合、変更後の研究を開始する前に、システム上で変更申請する。

② URL：<https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「変更申請」を選択して必要事項を入力する。

③ 入力事項はシステム内のガイド文に従う。

④ 申請書入力画面に「変更内容」を入力する。

入力の際は、「変更前」「変更後」にどこがどのように変更になったのかを具体的に入力する。また、「変更理由」には、変更申請をすることになった理由を簡潔に入力する。

⑤ 入力完了後、研究責任者または所属長に申請通知が Email 配信され、提出許可の決済処理となるので、その決済結果をシステムより確認する。申請が許可されれば自動的に申請となるが、修正指示が出された場合は迅速かつ適正に対処する。

2) 申請時に添付する資料

研究内容に応じ、「[A. 事前準備 3. 添付が必要な資料の準備](#)」にて確認した書類を変更申請入力画面の最後に添付する。

2. 委員会事務局チェックから委員会審査まで：新規申請時（[I.B.～E. P.4～](#)）と同様。

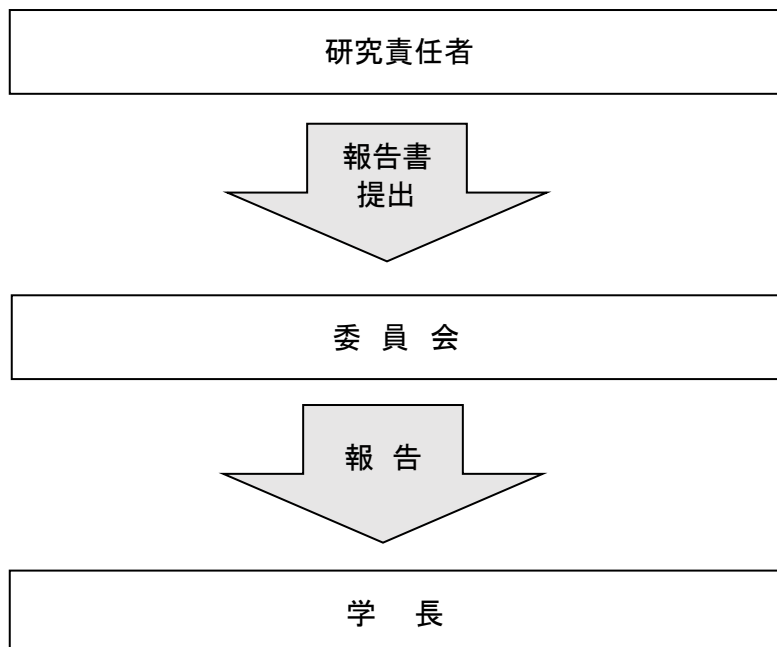
3. 審査結果の通知：新規申請時（[I.F. P.7～](#)）と同様。承認通知書を受領後、研究を継続する。

C. 変更申請の取り下げ

新規申請時（[I.G. P.9～](#)）と同様。

Ⅲ 研究に関する報告等の種類と手順

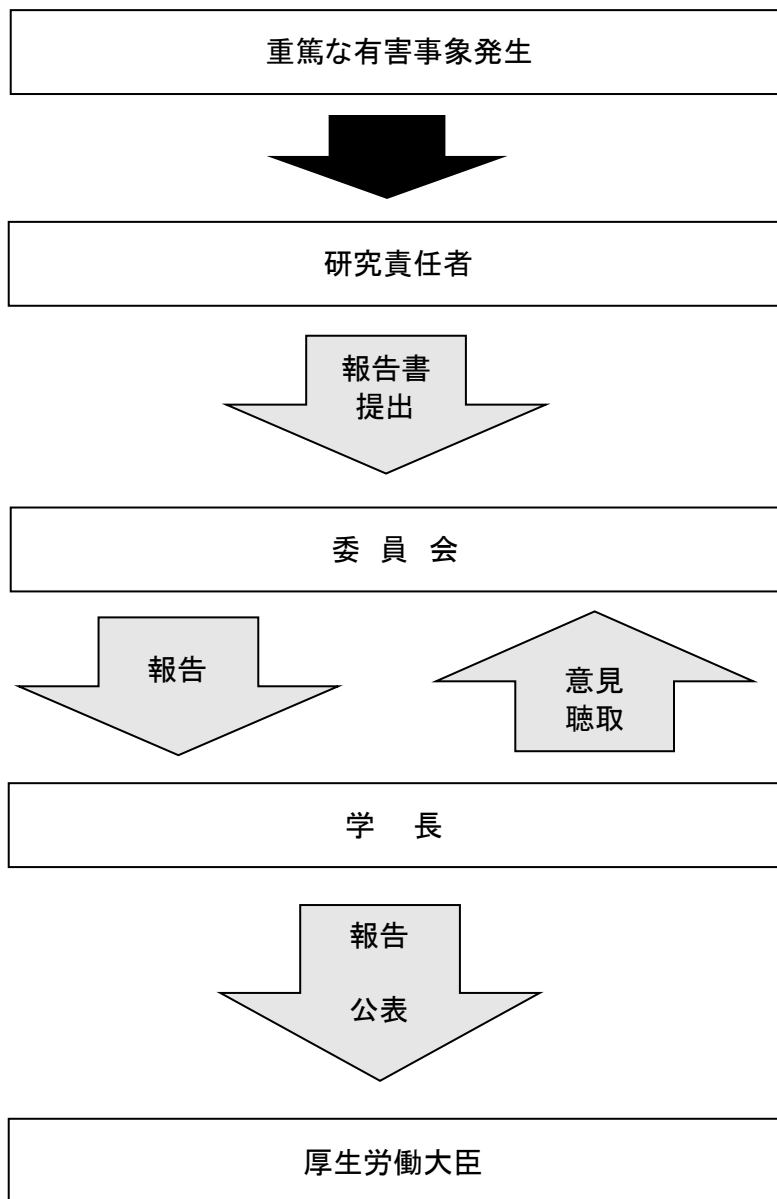
研究に関する報告の流れは以下の通り（重篤な有害事象報告を除く）。



A. 定期報告

1. 申請者は、研究開始後、少なくとも開始月以降 12 カ月に 1 回、研究の実施状況について定期報告をする。
2. 報告はシステム上で行う。
 - 1) URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「定期報告」を選択し、必要事項を入力する。または、年 1 回委員会事務局から発信される、「定期報告のお願い」の通知にある URL から入力する。
 - 2) 入力事項はシステム内のガイド文に従う。
3. モニタリング・監査を実施する研究での定期報告では、モニタリング報告書あるいは監査報告書を添付するとともに、システムの備考欄に、当該報告書を添付した旨を記載する。ただし、「その他報告」に「モニタリング」「監査」の選択欄があるが、これらは使用しない。
4. 提出された報告書は、委員会を通じて学長に報告される。

B. 重篤な有害事象報告



1. 申請者は、自施設における重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに学長へ報告しなければならない。報告に際しては、「藤田医科大学人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象の取扱いに関する手順書」に従う。
2. 報告はシステム上で行う。
 - 1) URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「その他報告」を選択し、必要事項を入力する。
 - 2) 入力事項はシステム内のガイド文に従う。
 - 3) システム上に掲載されている「重篤な有害事象に関する報告書」を使用して報告書を作成し、システムに添付し、報告する。
3. 提出された報告書は、委員会を通じて学長に報告される。

C. 安全性情報等に関する報告

1. 申請者は、侵襲を伴う研究であって以下の場合、速やかに学長へ報告しなければならない。報告に際しては、「藤田医科大学人を対象とする医学系研究に係る重篤な有害事象の取扱いに関する手順書」に従う。
 - 1) 他の共同研究機関での重篤な有害事象発生を知った場合
 - 2) 研究対象者の安全または当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合
2. 報告はシステム上で行う。
 - 1) URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「その他報告」を選択し、必要事項を入力する。
 - 2) システムにて必要事項を入力後、報告書を添付する。報告書式は自由。ただし、日付、研究課題名、研究責任者名、を記載した上で報告内容を記載する。
3. 提出された報告書は、委員会を通じて学長に報告される。

D. 研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性に関する報告

1. 申請者は、下記 1)2)については遅滞なく、3)4)については速やかに学長へ報告しなければならない。
 - 1) 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) 4)に該当する場合を除く。))
 - 2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を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) 4)に該当する場合を除く。))
 - 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を得た場合
 - 4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なうおそれのある事実若しくは情報を得た場合
2. 報告はシステム上で行う。
 - 1) URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「その他報告」を選択し、必要事項を入力する。
 - 2) システムにて必要事項を入力後、報告書を添付する。報告書式は自由。ただし、日付、研究課題名、研究責任者名、を記載した上で報告内容を記載する。
3. 提出された報告書は、委員会を通じて学長に報告される。

E. 終了・中止報告

1. 申請者は、研究終了または中止後、速やかに学長へ報告しなければならない。
2. 報告はシステム上で行う。
 - 1) URL : <https://fujita.bvits.com/esct/>から「プロジェクト詳細表示」画面の「申請メニュー」から「研究終了(中止・中断)報告」を選択し、必要事項を入力する。
 - 2) 入力事項はシステム内のガイド文に従う。

3. 提出された報告書は、委員会を通じて学長に報告される。

F. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

1. 既存試料・情報の提供のみを行う研究者は、他の研究期間へ既存試料・情報を提供する前に、【図3】の書式の届出書を使用して、速やかに学長へ届け出る。届出書は、研究支援推進センター事務部研究支援課に提出する。
2. 倫理審査で承認された研究で、他機関へ既存試料・情報を提供する場合は、①共同研究機関の名称等、②試料・情報の項目が記載された研究計画書、及び③研究対象者の氏名等④研究対象者等の同意を受けている旨が記載された同意文書を、試料・情報の提供に関する記録として保管することで届出書に代えることができるので、必ずしも届出書を提出する必要はない。
3. 届出書の内容確認後、事務局から研究者に対し Email または文書により届出書受領の連絡がある。試料・情報の提供は事務局連絡後に行う。

事務局からの連絡で倫理審査申請を提出するように求められた場合は、速やかに提出する。

【図3】

<p style="text-align: right;">年月日</p> <h1 style="color: red;">見本</h1> <p style="text-align: center;">研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書</p> <p>藤田保健衛生大学 学長 殿</p> <p style="text-align: right;">報告者 所属組織: _____ 職名: _____ 氏名: _____ 印</p> <p>当施設における「既存試料・情報の提供に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。</p> <p style="text-align: center;">添付資料 <input type="checkbox"/> 提供先の機関における研究計画書 <input type="checkbox"/> 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">1. 研究に関する事項</th> </tr> <tr> <td>研究課題</td> <td></td> </tr> <tr> <td>研究代表者</td> <td>氏名: _____ 所属研究機関: _____</td> </tr> <tr> <td>研究計画書に記載のある予定研究期間</td> <td>年月日～年月日</td> </tr> <tr> <td>提供する試料・情報の項目</td> <td></td> </tr> <tr> <td>提供する試料・情報の取得の経緯</td> <td></td> </tr> <tr> <td>提供方法</td> <td></td> </tr> <tr> <td>提供先の機関</td> <td>研究機関の名称: _____ 責任者の職名: _____ 責任者の氏名: _____</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">2. 確認事項</th> </tr> <tr> <td>研究対象者の同意の取得状況等</td> <td> <input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(7): 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(4): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(1): 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審 </td> </tr> </table>	1. 研究に関する事項		研究課題		研究代表者	氏名: _____ 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		提供する試料・情報の取得の経緯		提供方法		提供先の機関	研究機関の名称: _____ 責任者の職名: _____ 責任者の氏名: _____	2. 確認事項		研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(7): 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(4): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(1): 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審	<h1 style="color: red;">見本</h1> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>査 committees の審査要</td> <td><input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）</td> </tr> <tr> <td>当施設における通知又は公開の実施の有無等</td> <td> <input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施 </td> </tr> <tr> <td>対応表の作成の有無</td> <td> <input type="checkbox"/> あり（管理者: _____）（管理部署: _____） <input type="checkbox"/> なし </td> </tr> <tr> <td>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</td> <td> <input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者: _____）（管理部署: _____） <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 <input type="checkbox"/> その他（ ） </td> </tr> </table> <p>(※)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 研究の実施に侵襲を伴わない ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を告げて広報し、社会に周知されるよう努める <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">（施設管理用）</th> </tr> <tr> <td>倫理審査委員会における審査</td> <td> <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日: 年月日） </td> </tr> <tr> <td>提供の可否</td> <td> <input type="checkbox"/> 許可（年月日） <input type="checkbox"/> 了承（年月日） <input type="checkbox"/> 不許可 </td> </tr> </table>	査 committees の審査要	<input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）	当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施	対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者: _____）（管理部署: _____） <input type="checkbox"/> なし	試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者: _____）（管理部署: _____） <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）	（施設管理用）		倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日: 年月日）	提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（年月日） <input type="checkbox"/> 了承（年月日） <input type="checkbox"/> 不許可
1. 研究に関する事項																																			
研究課題																																			
研究代表者	氏名: _____ 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																																			
提供する試料・情報の取得の経緯																																			
提供方法																																			
提供先の機関	研究機関の名称: _____ 責任者の職名: _____ 責任者の氏名: _____																																		
2. 確認事項																																			
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(7): 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(4): 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(1): 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審																																		
査 committees の審査要	<input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）																																		
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施																																		
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり（管理者: _____）（管理部署: _____） <input type="checkbox"/> なし																																		
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者: _____）（管理部署: _____） <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 <input type="checkbox"/> その他（ ）																																		
（施設管理用）																																			
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要（開催日: 年月日）																																		
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（年月日） <input type="checkbox"/> 了承（年月日） <input type="checkbox"/> 不許可																																		

IV. そのほか

1. 本手順書の改定

研究支援推進センター事務部が行う。

2. 問合せ

本手順書の内容については下記に問い合わせること。

〒470-1192

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-9-8

藤田医科大学

研究支援推進センター事務部内

医学研究倫理審査委員会事務局

電話：0562-93-2865

e-mail: f-irb@fujita-hu.ac.jp

以上