

医学研究等倫理審査委員会への申請書類の作成・提出などにおいて、質問が多い事項をまとめました。書類作成時にはご確認ください。

目次

○新規に研究を始めたいとき	・・・2
○現在進行中の研究を、期間延長・研究内容の変更を行いたいとき	・・・17
○利益相反自己申告書について	・・・20
○研究経過報告書について	・・・22
○臨床研究等年次報告書について	・・・24
○重篤な有害事象が発生した場合	・・・25

○新規に研究を始めたいとき

<倫理審査委員会への申請書類提出について>

提出書類の締切は、委員会開催日前月の1日です。(土日・祭日の場合は次の平日)

- 例) 6月7日開催 → 5月1日書類締切
2月1日開催 → 1月4日書類締切 (1月1日～3日が休日のため)
なお、緊急の場合は別途ご相談ください。

※倫理審査委員会は、原則毎月第一水曜日に開催されます。

具体的な委員会開催予定日は以下のURLより確認できます。

(本学倫理審査委員会HP <http://www.med.gifu-u.ac.jp/rinri/>)

<審査資料>

・提出していただく書類は、以下のうち、該当するものです。

1. 倫理審査申請書
2. 研究実施計画書(プロトコール)
3. 臨床研究等に係る利益相反自己申告書(医療行為実施計画書の場合を除く)
4. 被験者への説明文書及び同意書(様式)
5. HPやポスターなどで公示を行う場合は、その原案
6. 症例報告書(症例登録用紙等)の様式
7. 任意のデータシート様式(調査・検査項目のデータベース様式。匿名化措置の確認を行う。)
8. 外部の機関等の倫理審査委員会等の承認通知書の写し(外部の機関等が研究に参加する場合で当該機関等に倫理審査委員会等が設置されている場合および外部の機関等での研究に参加する場合。医療行為実施計画書の場合を除く)、及び必要に応じ倫理審査委員会名簿
9. 薬剤の添付文書(※医薬品を対象とした場合)
10. 医療機器カタログ(※該当する場合)
11. アンケート用紙
12. インタビューガイド
13. 外部の機関等の審査依頼書(外部の機関等が研究に参加する場合で当該機関等に倫理審査委員会等が設置されていない場合。医療行為実施計画書の場合を除く)「審査依頼書」は申請者が取りまとめの上、提出してください。
14. 臨床研究補償保険の加入証(臨床研究補償保険加入対象の場合)
15. その他の資料

1～3は必須。

前向き研究であれば4は必須。

後向き研究であれば5は必須。

研究対象者のデータを収集する研究は6 or 7は必須。

多施設共同研究で岐阜大学が分担者の場合、8は必須。

※ただし、各研究によって例外はあります。

<医学研究等倫理審査申請書の考え方>

倫理審査には、必ず研究実施計画書(プロトコール)が必要です。

平成29年4月以降から使用する『倫理審査申請書』は、申請書のみの役割を果たすので、必ず、別途『研究実施計画書(プロトコール)』の作成が必要になります。

研究実施計画書(プロトコール)(介入研究)作成書式 URL

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kainyuu-sakuseiouryou20170315.docx>

研究実施計画書(プロトコール)(観察研究等)作成雛形 URL

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kansatsu-sakuseihinagata20170315.docx>

※平成29年3月まで使用した様式『研究計画書』は、任意で、申請書と研究実施計画書(プロトコール)を兼ねてきましたが、新指針に対応させる為、研究計画書内の記述欄が増え煩雑となり、プロトコールとの2重記述が発生する為、今後は申請書と研究実施計画書を分けて作成することとなりました。

<倫理審査委員会での説明スケジュール調整について>

提出いただいた倫理審査申請書等については、予備審査前の段階で、本委員会に出席しての説明が必要か不要かの判断が委員長によって行われます。

説明が必要と判断された研究実施計画等については、委員会開催日の2週間ほど前に、委員会当日の説明者の確認と、スケジュール確認を頂くよう書面にて依頼を致します。必要事項を記入しまして、必ず研究支援係に返信してください。

頂いた回答を基に、開催1週間程度前にそれぞれの説明者に時間をお知らせする通知書を送付させていただいております。通知書を受け取りましたらご確認ください。

説明が不要と判断された場合にも、委員会開催日の2週間程度前にその旨の通知を書面にてお送りしております。

2) 研究代表者・分担者記載欄について……………(倫理審査申請書の項目3.)

①医学研究等倫理講習会および臨床試験講習会受講年月日欄には、最新の日付をご記入ください。

注:最新の講習会受講日を倫理審査申請書に記載下さい。なお、医学研究等倫理講習会の有効期限は受講した日から1年間、臨床試験講習会の有効期限は受講日の翌年度末までになりますのでご注意願います。

②岐阜大学以外の機関等で倫理講習会を受講している場合には、その日付と受講した機関名等を記入してください。

③大学院生・非常勤講師等で、岐阜大学以外の企業・団体等にも所属している場合には、その所属先等についても合わせてご記入ください。

2. 研究責任者 ※講習会は両方とも受講していることが必須				
分野(診療科)等	職名	氏名	医学研究等倫理講習会 受講年月日	臨床試験講習会 受講年月日
〇〇〇分野	教授	岐阜 一郎	① 平成〇〇年〇〇月〇〇日	平成□□年□□月□□日
3. 研究分担者 ※講習会は両方とも受講していることが必須				
分野(診療科)等	職名	氏名	医学研究等倫理講習会 受講年月日	臨床試験講習会 受講年月日
〇〇〇分野	准教授	羽島 二郎	平成〇〇年〇〇月〇〇日	平成□□年□□月□□日
〇〇〇分野	教授	美濃 花子	平成△△年△△月△△日	平成△△年△△月△△日
③ 〇〇〇分野 (株)××	② 大学院生 (研究員)	高山 三郎	平成〇〇年〇〇月〇〇日	平成□□年□□月□□日
〇〇〇分野 (▲▲病院)	非常勤講師 (医師)	大垣 四郎	平成〇〇年〇〇月〇〇日	平成□□年□□月□□日

平成29年4月以降、原則として『受講予定』の記載は認めないことになりました。必ず申請前に、2種講習会の受講が完了した方のみ分担者として下さい。

倫理講習会については、学内者は原則 LIVE 受講しなければいけません。受講できない事情がある場合は研究支援係へ連絡してください。

臨床試験講習会は DVD 貸出での受講も可能です。

倫理講習会担当: 研究支援係(内線 6059) 臨床試験講習会担当: 臨床研究係(内線 6014)

申請時に受講が間に合わない場合は、分担者追加の変更申請にて対応下さい。

3) 研究期間について……………(倫理審査申請書の項目3.)

- ・倫理審査申請書に記載する研究期間のはじまりは、原則「承認日」からとしてください。
- ・研究の終了時期も、何年間(例:5年間)ではなく、具体的な記載をお願いします。

4) 研究の予定数・実施場所について……………(倫理審査申請書の項目4.)

目標症例数	研究全体で 90 例, うち岐阜大学では 5 例
-------	---------------------------------

多施設共同研究の場合には、岐阜大学における実施予定数も記載してください。
また、研究に参加する他の機関名等(〇〇大学, △△財団など)を記載してください。

5) データベース登録について……………(倫理審査申請書の項目5.)

研究実施計画書の作成や、実施のための運営管理などを中心に行う組織(研究者)が登録してください。

- ※岐阜大学のみで行う研究の場合 → 岐阜大学にて
- ※複数の機関で行うもので、岐阜大学が研究代表となる場合 → 岐阜大学にて
(岐阜大学が分担機関として参加する場合には、登録の必要はありません(チェック不要))
- ※登録後は、登録番号がわかるものを提示してください。**

データベース登録	※研究計画書の作成や実施のための運営管理などを中心的行う組織が該当。多施設共同研究の場合には代表機関の研究者が登録。 <u>登録後、登録番号がわかるものを提示すること。</u> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <input type="checkbox"/> その他 (国内の公開データベース等) <input type="checkbox"/> その他 (海外の公開データベース等)
----------	--

6) モニタリング・監査……………(倫理審査申請書の項目5.)

モニタリング	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり
監査	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり

モニタリング・監査についての相談は以下の問い合わせ先にご連絡ください。

- モニタリング・監査についての相談窓口
医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター

[mail: crsoudan@gifu-u.ac.jp](mailto:crsoudan@gifu-u.ac.jp)

7) インフォームド・コンセント 研究対象者に理解を得る方法について

インフォームド・コンセントを受ける手続き等には、「文書IC」、「口頭IC(記録作成を含む。）」、「情報公開+拒否機会」及びその他があります。手続き等の概略を以下に示します。

○IC等の手続の目安

研究対象者のリスク・負担			IC等の手続	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	-	-	文書IC	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採決を行う研究 等
なし	あり	-	文書IC or 口頭IC+記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等
	なし	人体取得試料	-	唾液の解析研究 等
		人体取得試料以外	文書IC or 口頭IC+記録作成 or 情報公開+拒否機会	匿名のアンケートやインタビュー調査、診察記録のみを用いる研究 等

○既存試料・情報の授受における提供元の機関と提供先の機関のインフォームド・コンセント等の手続きの関係性

既存試料・情報を提供する機関における手続	既存試料・情報を提供する機関	既存試料・情報を受ける機関
インフォームド・コンセントを受ける	インフォームド・コンセント + 提供に関する記録の作成	提供元の手続きを確認 + 提供に関する記録の作成
ア(ア) 匿名化(特定の個人を識別できない)	提供に関する記録の作成 + 機関の長の把握	提供元の手続きを確認 + 提供に関する記録の作成
ア(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報	提供に関する記録の作成 + 機関の長の把握(※)	提供元の手続きを確認 + 提供に関する記録の作成(※)
ア(ウ) 匿名化(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)	提供に関する記録の作成 + 通知又は公開 + 機関の長の把握	提供元の手続きを確認 + 提供に関する記録の作成 + 通知又は公開

イ オプトアウト	提供に関する記録の作成 +通知又は公開 +拒否機会の保障(原則) +倫理審査委員会への付議 +機関の長の許可	提供元の手続きを確認 +提供に関する記録の作成 +通知又は公開 +拒否機会の保障(原則)
ウ 社会的重要性がある	提供に関する記録の作成 +適切な措置 +倫理審査委員会への付議 +機関の長の許可	提供元の手続きを確認 +提供に関する記録の作成 +適切な措置

(※)匿名加工情報又は非識別加工情報の取扱いに関する法令上の義務をあわせて遵守

※既存試料・情報の授受がある場合は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の提出が必須です。

○代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、かつ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している、又は16歳以上の未成年者	20歳以上
代諾者に対する手続き	インフォームド・コンセント	インフォームド・コンセント	/
研究対象者に対する手続き	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセント (十分な判断能力を有すると判断される場合)※	

※研究対象者が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場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。

その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)。

以上の手続きを遵守し、該当の手続きを行ってください。

8) 試料・情報の取扱いについて

試料・情報については、主に「人体から取得された試料(サンプル)」と「研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(データ)」に分けられ、取扱いが若干異なります。

・共通点

- 試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。
- 廃棄する場合には、必ず匿名化をする。

・相違点

- 試料・情報等の保存期間は、原則、当該論文等の発表後、実験試料は5年、情報等は10年とする。(岐阜大学における研究活動上の不正行為の防止等に関する規程より)
(※上記保存期間は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定めてある期間より長いですが、岐阜大学で定める期間に従って下さい。)

9) 匿名加工情報及び非識別加工情報について(ガイダンスからの抜粋)

「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」は、匿名加工情報又は非識別加工情報の作成に係る基準に従って加工したものであり、その定義及び取扱いについては、必要に応じて、個人情報の保護に関して適用を受ける法令を参照すること。

なお、「匿名加工情報」及び「非識別加工情報」には、単に診療録に記載された情報等の個人情報を加工したものだけでなく、人体から取得された試料に付随する個人情報を匿名加工基準に従って加工したものも含まれる。ただし、人体から取得された試料をゲノム解析することにより、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することが想定される場合は、当該ゲノム解析が「本人識別行為」に該当するため、匿名加工情報又は非識別加工情報として用いることができないことに留意すること。

<参考>

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)(平成28年個人情報保護委員会告示第9号)

<倫理指針における「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について>

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができる(※1)もの	
	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別することができるもの	「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録, レセプト, 健診の結果, ゲノム情報 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	
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る記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	氏名を研究用IDに置き換えたもの 等
	匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)	匿名化されているもののうち、特定の個人を識別できないもの(上記「個人情報」の定義中の①～③が含まれないもの)
	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。)	匿名化されているもののうち、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もの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る)(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)

※1 「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。なお、倫理指針において、「個人情報」と、死者について特定の個人を識別することができる情報を合わせて「個人情報等」と称している。

※2 倫理指針において「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又

は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実現可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

9) 研究によって生ずる被験者への利益・不利益及び危険性とその対応について

○侵襲を伴う研究の場合に、重篤な有害事象が発生した際の対応

重篤な有害事象が発生した際には、重篤な有害事象への対応に関する手順書に沿って適切な対応をしなければいけません。P25 に別途記述。

(重篤な有害事象への対応に関する手順書 URL <http://www.med.gifu-u.ac.jp/rinri/manual.html>)

10) 研究者等並びに研究機関の研究に係る利益相反の状況及び個人の収益等

研究実施計画書に研究資金に係る利益相反についての情報を記入してください。

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を記載してください。

また、研究対象者への説明同意文書にも、研究者等の研究に係る利益相反の状況について記入してください。

例) 本研究は運営費交付金によって行い、かつ本研究は利益相反専門委員会にてマネージメントを経ており、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は全ての研究者に存在しないと判断されたため、問題はない。

例) 本研究は〇〇から資金提供を受けて実施する。〇〇は、薬剤に関する情報は提供するが、研究の実施、解析、報告に係ることはない。

例) 本研究は□□□分野の研究費(運営費交付金、奨学寄附金等)により実施する。その一部には、〇〇〇会社からの奨学寄附金も含まれているが、本研究を実施する為のものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

11) 研究から生じる知的財産権の帰属について

たとえば多施設共同研究の場合および企業等との共同研究において、特段の取り決めがない場合には、「研究者および各所属機関に帰属し、研究対象者には生じない」として下さい。

岐阜大学のみの研究の場合においても、特段の取り決めがない場合には「研究者および岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じない」として下さい。

また、研究対象者への説明同意文書にも、知的財産の帰属について記入してください。

12) 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者へ試料・情報を提供する場合には、研究実施計画書へ必ず記載するとともに、指針に基づいた適切なインフォームド・コンセントを受けるようにしてください。

<以下、指針抜粋>

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

<同意書(様式)作成における注意点>

同意書(様式)の作成にあたっては、代諾者の同意がある場合において、研究対象者の違いによって必要になる記入欄が異なってきます。以下の表に従って作成下さい。

・同意書(様式)へのインフォームド・コンセントに関する記載必要有無一覧表

- ① 研究対象者が成年でインフォームド・コンセントを与える能力がある者
- ② 研究対象者が成年でインフォームド・コンセントを与える能力がない者
- ③ 研究対象者が中学校等の課程を修了している, 又は16歳以上の未成年者で, インフォームド・コンセントを与える能力がある者
- ④ ③に該当しない未成年者

	本人の同意欄	代諾者, 親権者欄
1 研究対象者が①のみの場合	○	-
2 研究対象者が②のみの場合	-	○ 「代諾者」を記載(1名分)
3 研究対象者が③のみの場合	○	○ 「親権者」を記載(2名分)
4 研究対象者が④のみの場合	-	○ 「親権者」を記載(2名分)
5 研究対象者が①・②に該当し, ③・④を含まない場合	○	○ 「代諾者」を記載(1名分)
6 研究対象者が①・③に該当し, ②・④を含まない場合	○	○ 「親権者」を記載(2名分)
7 研究対象者が①・④に該当し, ②・③を含まない場合	○	○ 「親権者」を記載(2名分)
8 研究対象者が②・③に該当し, ①・④を含まない場合	○	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)
9 研究対象者が②・④に該当し, ①・③を含まない場合	-	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)
10 研究対象者が③・④に該当し, ①・②を含まない場合	○	○ 「親権者」を記載(2名分)
11 研究対象者が①・②・③に該当し, ④を含まない場合	○	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)
12 研究対象者が①・②・④に該当し, ③を含まない場合	○	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)
13 研究対象者が①・③・④に該当し, ②を含まない場合	○	○ 「親権者」を記載(2名分)
14 研究対象者が②・③・④に該当し, ①を含まない場合	○	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)
15 研究対象者が①～④に該当する場合	○	○ 「代諾者・親権者」を記載(2名分)

例1) 研究対象者に未成年が含まれる場合

研究対象者が中学生等の課程を修了していない16歳未満の未成年者を含む場合において、「親権者」から同意を得る必要がある場合は、二つの欄を作成してください(父親, 母親)。また、本人との続柄の記入欄も設けてください。

(同意書中の署名欄: 例)

本人

署名: _____ (印)

住所: _____

親権者

署名: _____ (印) 本人との関係 _____

住所: _____

署名: _____ (印) 本人との関係 _____

住所: _____

例2) 研究対象者に、「成人で十分な判断能力がない場合」、「意識のない場合」が含まれるとき

研究対象者に、「成年者」、「インフォームド・コンセントを与える能力がない」にチェックされている場合には、「代諾者」として欄を作成してください。※1, ※2

(同意書中の署名欄: 例)

本人

署名: _____ (印)

住所: _____

代諾者

署名: _____ (印) 本人との関係 _____

住所: _____

※1 代諾者とは、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられるものであって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該研究対象者の代わりに家族などに対してインフォームド・コンセントを与える者です。具体的には、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者のことを指します。

※2 類似で「代理人」という言葉がありますが、使用は避けてください。

例3) 研究対象者に、「未成年者」かつ「成年で十分な判断能力がない場合」、「意識のない場合」が含まれる場合

研究対象者に、「中学生等の課程を修了していない 16 歳未満の未成年の場合」かつ「成年でインフォームド・コンセントを与える能力がない場合」にチェックされている場合には、「代諾者・親権者」として欄を作成してください。

(同意書中の署名欄: 例)

本人

署名: _____ (印)

住所: _____

代諾者・親権者 (※署名する際に、いずれかに○をつける。)

署名: _____ (印) 本人との関係 _____

住所: _____

署名: _____ (印) 本人との関係 _____

住所: _____

○現在進行中の研究を、期間延長・研究内容の変更を行いたいとき

<研究計画の延長, 変更など>…………… (倫理審査申請書の項目1.)

研究期間の延長, 変更(軽微なもの; 研究分担者を増やしたい etc.)については, 倫理審査申請書等を提出していただく必要があります(書面審査となりますので, 委員会への出席・説明は不要です)。倫理審査申請書の下記の部分にチェック・記入のうえ, 研究実施計画書・研究経過報告書等を添えて提出してください。

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 変更
	前回受付(承認)番号(-)
変更事項	<p>※変更の場合は, 該当するものにチェック(■)すること。</p> <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者・研究分担者の変更(追加・削除) <input type="checkbox"/> 研究実施計画書・同意説明文書等の変更 <input type="checkbox"/> その他() ※変更内容を以下に簡潔に記載。本申請書及び添付書類の変更箇所 <u>に下線を付すこと。</u>

※変更申請の書類を作成する際には, 変更箇所に下線を付すようにしてください。

※倫理審査申請書については, カラーでの印刷をしないで下さい。

迅速審査は書面のみの審査です。変更部の見落としを避けるため必ず下線を引いてください。

<迅速審査に必要となる書類>

- ①倫理審査申請書
- ②研究実施計画書または、現行の研究計画書に変更を加えたもの
- ③添付文書(延長・変更に伴い修正が必要なものすべて ex.代表機関のプロトコール・同意説明文書)
- ④研究経過報告書(※期間延長の場合のみ)

※期間延長申請は、「研究経過報告書」の提出が必須です。

研究経過報告書 URL

http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/rinri-houkoku_2.doc

研究実施計画書(プロトコール)(介入研究)作成書式 URL

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kainyuu-sakuseiouryou20170315.docx>

研究実施計画書(プロトコール)(観察研究等)作成雛形 URL

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kansatsu-sakuseihinagata20170315.docx>

i) 新規に研究実施計画書を作成する場合

申請しようとする計画が介入研究か観察研究等かを判断し、それぞれ該当する作成書式・作成雛形に沿って作成してください。

研究経過報告書 URL http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/rinri-houkoku_2.doc 研究実施計画書(プロトコール)(介入研究)作成書式 URL http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kainyuu-sakuseiouryou20170315.docx 研究実施計画書(プロトコール)(観察研究等)作成雛形 URL http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/kansatsu-sakuseihinagata20170315.docx

ii) 変更前の研究計画書データを改変して変更・延長を行う場合

指針の改訂により、研究計画書に記載が必要な事項が大幅に変更されています。

よって、延長・変更申請時に、必要事項を追加で記載しなければなりません。

現行研究が承認された時期により(当時、審査に使用した研究計画書の様式バージョンの違いにより)、追加記載が必要な項目は変わってきます。

ケースにより異なりますが、従前のものからどこを追加するか不明な場合は、下記「研究計画書(迅速審査専用)」を作成いただければ必要事項は充足するようになっています。

「研究計画書(迅速審査専用)」様式:

(URL : <http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/jinsokushinsa-youshiki20170315.doc>)

岐阜大学倫理審査委員会 HP に掲載)

必要に応じて追加していただくか、「研究計画書(迅速審査専用)」を使用して申請してください。

(参考) 主な追加箇所(※赤字は記入例)

・臨床試験講習会受講年月日記載欄追加

2. 研究責任者				
分野(診療科)等	職名	氏名	医学研究等倫理講習会 受講年月日	臨床試験講習会 受講年月日
〇〇〇	〇〇	〇〇 〇〇	H29. 3. 14	H29. 3. 14
3. 研究分担者				
分野(診療科)等	職名	氏名	医学研究等倫理講習会 受講年月日	臨床試験講習会 受講年月日
〇〇〇	〇〇	〇〇 〇〇	H29. 3. 14	H29. 3. 14

2種の受講が必須
「受講予定」は不可
 未受講の分担者は受講後に再度追加するよう
 にしてください。

・他機関等への試料・情報の提供の有無

他機関への試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合は、提供するごとに「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出しなければならない。
外国への試料・情報の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

・対応表の保管場所

対応表の保管場所 岐阜大学医学部 4S03 室にある、ネットワークに繋がっていないパスワードのかかる PC 内に保管する。
--

※どこに、どのように保管するのかを具体的に記載する。

・モニタリング・監査

モニタリング・監査 ※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。 ※モニタリング：研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。 ※監査：研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。 (1) モニタリングの実施 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※ありの場合は実施体制及び実施手順を記入すること。 プロトコルに準じて記載してください。
--

監査の実施 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※ありの場合は実施体制及び実施手順を記入すること。 ※研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。 プロトコルに準じて記載してください。

○利益相反自己申告書について

①「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」は、原則として倫理審査委員会の「倫理審査申請書」の研究責任者、研究分担者欄に記載のあるすべての方に提出していただく必要があります。

※医療行為実施計画書提出時は不要。

倫理審査申請書（利益相反自己申告書が必要）

別紙様式第2号(第14条第1項関係)

平成 年 月 日

倫理審査申請書

岐阜大学大学院医学系研究科長 殿

医療行為実施計画書（利益相反自己申告書が不要）

別紙様式第2号の2(第14条第1項関係)

平成 年 月 日

医療行為実施計画書

岐阜大学大学院医学系研究科長 殿

②利益相反自己申告書の記入例

受付番号：
臨床研究等に係る利益相反自己申告書
 国立大学法人岐阜大学長 殿

申告者氏名： 岐阜一郎
 所属部局名： ○○分野
 職 名： 教授
 電話番号：

研究課題名

当該研究に関連する企業・団体等 有 無 (該当するものに○)

※「無」の場合
 ※「有」の場合
 ↓

企業・団体等

※非営利法人(例 財団法人)に企業が研究を委託している場合は、非営利法人だけでなく、「委
 業等」についても記載ください。

A 申告研究者
 ※当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること。
 1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有・無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役 割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

私の臨床研究等に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

申 告 日 平成XX年XX月XX日

申告者署名 **岐阜 一郎** 

直筆です

同一人物としてください

『有』の場合は、『企業・団体名等の名称』を記入し、矢印以下、A~Cを回答。
 『無』の場合は、署名して終了です。

例)

○○株式会社より、本研究を遂行するに当たり300万円の受け入れ額がある場合「有」。

③最後の署名欄は、各々の申告者の直筆で記載してください。

※署名欄のワープロ入力・ゴム印は不可です。

○臨床研究等年次報告書について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じて、毎年1回、研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合などの発生状況を報告いただく必要があります。

毎月、該当する研究の申請者宛に、書面にてご連絡させていただいておりますので、受け取りましたら必要事項を記入の上、滞りなくご提出ください。通知と合わせてお送りした書類に直接記入いただいても構いません。また書式は、倫理審査委員会HPIでございます。

(URL: <http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/rinri-nenjihoukoku.doc>)

臨床研究等年次報告書		平成 年 月 日
岐阜大学大学院医学系研究科長 殿		
申請者	所属 ▲ ○○○分野	印
氏名	岐大 一郎	
臨床研究等の実施状況を以下のとおり報告します。		
1. 承認番号, 研究計画名: XXX-XX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
2. 経過報告期間: 平成○○年○月から1年間 進捗状況: 目標症例数 [] 今年度登録症例数 [] 累計登録症例数 []		
特記事項: []		
3. 試料・情報等の保管状況 例) サンプルから得られたデータは○○室にてパスワードロックのかかるオフラインPCで保管しており, ○○○○○・……。研究対象者から採取した血液は, 鍵付きの-80℃のフリーザーで○○○○○・……, ……。		
4. 有害事象及び不具合等の発生状況 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合, 発生状況とその転帰を記入。重篤な有害事象報告書については別に添付)		
5. その他の問題点 (安全性情報の収集, 健康被害補償, 利益相反報告, 個人情報保護などを含め, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への不適合があれば記述)		
特記事項あればここに記載		

上記の2～5までを記入し、捺印してください。

※申請者が退職などにより不在となっている場合には、研究責任者・分担者の何方かが記入してください。その場合には、申請者の氏名等を適宜修正等してください。

○重篤な有害事象が発生した場合

臨床研究において重篤な有害事象が発生した場合には、塚田委員長及び医学部研究支援係（内線 6059）まで一報の上、直ちに重篤な有害事象に関する報告書の様式第8-1号及び8-2号を医学部研究支援係まで提出してください。

また、他施設との共同研究の場合には別途、様式第8-3も作成・提出してください。

様式第8-1号

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/rinri-jutokuyugaihoukoku1.doc>

様式第8-2号

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/pdf/rinri-jutokuyugaihoukoku2.doc>

様式第8-3号

<http://www.med.gifu-u.ac.jp/jimu/rinri-jutokuyugaihoukoku3.doc>

参考: 重篤な有害事象に重篤な有害事象への対応に関する手順書

(URL: <http://www.med.gifu-u.ac.jp/rinri/manual.html>)

岐阜大学大学院医学系研究科 HP に掲載

<その他>

1. プライバシーという言葉

「被験者のプライバシーの保護」⇒

「被験者の個人情報の保護」,「インフォームド・コンセント」に区別する。

2. 患者様という言葉（患者様………「様」付けの廃止）

「様」付けの廃止は、平成20年度附属病院において承認済です。

研究実施計画書、説明文書及び同意書の文中には、「患者様」という言葉の使用を避け、「患者さん」や「あなた」などと記載するようにしてください。

例) 患者様自身の自由意思 → 患者さん自身の自由意思

患者様の個人情報 → あなたの個人情報

3. 委員会終了後の、研究実施計画書等の修正について

委員会当日での説明の際に、修正箇所等が指摘されましたら、修正済みの研究実施計画書等を研究支援係まで再提出してください。

研究支援係にて修正箇所を確認し、委員長の確認が取れましたら通知書を発行いたします。

4. 書類の提出について

提出して頂く書類には、片面、両面が混在している場合が多々あります。事務方での書類コピーのミスを防ぐために、両面印刷で提出いただきますよう、ご協力をお願いします。

5. 患者ID・イニシャルについて

説明同意文書、症例登録用紙および症例報告書等には、原則として患者ID・イニシャルの記載は避けてください。症例登録用紙や症例報告書等にイニシャルの記載が求められる場合にはアルファベットの X X ^{エクスエクス} 等にて対応をお願いします。