

## 産業医科大学倫理委員会申請書ガイドライン

### 【申請書に盛り込むべき事項】

#### 1. 課題名

研究課題名は実施される研究内容に十分則したものであること。

#### 2. 実施責任者

研究を実施する責任者の所属、職名、氏名及び連絡先を明記すること。

#### 3. 実施分担者

研究の実施に関係する分担者全員について、所属、職名、氏名及び連絡先を明記すること。

#### 4. 実施事項の概要

実施予定の研究の概要および目的を明確に提示すること。科学研究費申請レベルの内容は最低限記載すること。方法はできるだけ具体的に記載すること。また、期待される成果について簡潔に記載すること。

#### 5. 実施計画（対象、期間、場所等）

- (i) 対象者の人数、性別、年齢等を記載すること。
- (ii) 研究期間を明記すること。(例、平成 21 年 4 月～平成 24 年 3 月)(最長 3 年間)
- (iii) 実施場所は具体的に記載すること。
- (iv) 臨床研究の場合は、評価項目、エンドポイント等も記載すること。

#### 6. 研究における倫理的配慮について

##### 1) 被験者の自由な選択の保障

被験者は検査されることの利益、不利益を説明された上で自由に選択できることが保障されること、いつでも同意の撤回ができることを明示すること。また、研究参加を拒否しても、あるいは途中で参加を中止しても、自分の治療には何ら不利な取り扱いを受けないことを保障する旨が明記されること。

##### 2) 被験者のプライバシー確保に関する対策

- (i) 研究責任者は、被験者の研究に関わる個人情報（特に、遺伝学的情報）の安全な管理システムについて具体的な手続きを明記すること。
- (ii) 被験者が自分自身で研究の意義を十分理解できないで第三者に伝えることがあるので、説明は十分に実施すること。個人情報の開示は本人の同意を原則とするが、たとえ本人の同意が得られても開示には十分慎重であること。

##### 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

「本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する」の内容は最低限記載すること。

#### 4) 研究結果の被験者への開示について

被験者の自由意志により、結果の開示の是非を確認する旨を明記すること。

#### 5) 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて（保管・廃棄方法など）

(i) 採取した生体試料の安全な保管方法及び廃棄方法について、場所と期間を含めて具体的に明記すること。

(ii) 同意を撤回した場合、その時点で得られた生体試料及びデータは匿名化を確認した後に直ちに廃棄する旨を明記すること。

#### 6) 被験者から採取した生体試料の目的外利用について

(i) 目的外利用の有無を明らかにすること。

(ii) 当初の検査項目の範囲を越えて追加検査する場合は、その都度別途の申請が必要であることに留意すること。

(iii) 生体試料採取時点では予測できない将来の検査方法に備えて個人を特定した生体試料を保存する場合、または将来の研究のために個人を特定した生体試料を保存する場合には、必ず倫理審査を通して、プライバシー保護と管理の安全性に関する透明性を確保しなければならない。研究者独自の判断で、検査項目の範囲を特定しないで個人が判別可能な生体試料を収集保存することは倫理的に許されない。

(iv) 生体試料を無記名として将来に向けて保存する場合は、検査する範囲を特定しない場合があるので、倫理委員会で審議された上で、そのための同意書を対象者に対して必ず別に得ること。

(v) なお、解剖体の標本のように医学研究に役立てるために長期間保存されている生体試料について遺伝子研究を計画する場合、その目的を明確に提示し生体試料を非連続匿名化するなどの倫理的な配慮を実施することで許可されることがあるので、必ず倫理委員会に申請すること。

### 7. 考えられる被験者への利益、危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

(i) 考えられる被験者の利益について記載すること

(ii) 検査に伴う苦痛や不快感、検査結果の告知がもたらす心理的圧迫の可能性、被験者に社会的差別をもたらす遺伝学的情報が生ずる可能性等について記載すること。

(iii) 未承認の化学物質を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること。

(iv) 臨床研究の介入を伴う研究の場合は、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関して（体外診断を目的とした研究を除く。）、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無及び保険により補償する場合には、その内容や程度について研究計画に記載すること。

(v) また、臨床研究の介入を伴う研究で体外診断を目的とした研究及びその他の介入を伴う研究の場合は、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を研究計画に記載すること。

### 8. 医学からみた客観的意義

研究結果がもたらす医学からみた客観的意義について明記すること。但し、研究課題や内容から逸脱したものにならないように留意すること。

### 9. 研究の費用

(i) 研究実施費用について、公費、文部省科学研究費、他省庁研究費、民間研究助成費、依託研究

費、その他の区別を明記すること。

(ii) 被験者の検査費用の負担の有無について記載すること。負担する場合の負担額は明確に記載すること。

#### **10. 緊急の連絡先**

被験者がいつでも質問できるように、研究班の緊急連絡先を明記すること。研究者責任者は被験者から質問があった場合は、適切に答えることができるように体制を整えておくこと。

#### **11. その他**

研究を実施する上で、上記以外に記載した方がよいと判断される内容がある場合、当該事項を明記すること。

## 倫理委員会申請書の記入要領

□Ⅰ. 研究課題名 \*申請書ガイドラインに従って記入のこと。

□Ⅱ. 実施責任者 所属(医学部○○学) 職名(教授) 氏名

□Ⅲ. 実施分担者 所属(産業保健学部○○学) 職名(准教授) 氏名  
(○○研究所○○学研究室) 職名(助教) 氏名  
(○○大学医学部○○学教室) 職名(助教) 氏名

□Ⅳ. 実施事項の概要

\*共同研究である場合、先ず次のような文を文頭に記入すること。

「本研究は、○○病研究会(代表世話人○○大学大学院○○学研究院○○教授、事務局○○)多施設共同研究である。」

□Ⅴ. 実施計画(対象、期間、場所等)

1. 対象者の人数、性別、年齢

\*健常者を対象とする場合、次の文を参考にすること。

例)「本研究では本学学生及び本学職員を対象とするので、参加への任意性を確保するために、本学内の掲示板で参加者を募り、この研究の説明を口頭及び文書で行い、同意を得られた方を被験者とする。」

注)なお健常者の実験参加は無償のボランティアであることが原則であるが、もし費用を支給する場合、次の文を参考にすること。例)「被験者には交通費などを支給する。」

\*他病院で治療を受けている患者を対象とする場合、次の文を参考にすること。

例)「他病院で治療を受けている患者を対象とする場合、参加への任意性を確保するために、当該病院の責任者から患者の紹介を得た上で、本学研究実施責任(分担)者が直接に研究内容の説明を口頭及び文書で行い、同意を得られた患者を被験者とする。」

2. 臨床研究の場合は、評価項目、エンドポイント等も記載すること。

3. 研究期間 平成 年 月～ 年 月(最長3年間)

4. 実施場所 産業医科大学医学部○○学研究室、産業医科大学病院○○外来処置室

□Ⅵ. 研究における倫理的配慮について

1. 被験者の自由な選択の保障(次の文を参考にして記入のこと)

「対象者は研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも同意の撤回ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障される。」

2. 被験者のプライバシー確保に関する対策

(次の文を参考して記入のこと)

例1)「被験者を特定できる個人情報は、一切公表しない。」

例2)「データは、被験者が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、被験者番号を付して連結可能匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学○○研究室の鍵のかかる保管庫に保管する。」

例3)症例を登録する場合にはその内容は「性別、年齢(生年)」までで個人を特定できなくする。

(なお、下記の文を最後に必ず記入すること)

「この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。」

3. 対象者に理解を求め、同意を得る方法(次の文を必ず記入のこと)

「本研究の意義、目的、方法、被験者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する。」

4. 研究結果の被験者への開示について(次の文を参考して記入のこと)

例1)「被験者が希望すれば、本研究結果を開示する。」

例2)「本研究結果は原則として非開示とする。」

例3)「被験者は本研究によって得られた研究結果の閲覧を請求できる。」

5. 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて(保管・廃棄方法など)

例1)「採取した生体試料は、〇〇に使用するまで、本学〇〇学講座研究室の冷蔵庫に保管する。」

例2) 本学外に(条件によっては本学内でも)被験者の生体試料、個人情報、研究結果を提供する場合には、必ず次のような文を記入すること。「生体試料及び個人情報は本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者が連結可能匿名化し・・・、〇〇大学〇〇教室(責任者名)に送付し、・・・。研究終了後、生体試料及び個人情報は匿名化の上、廃棄されたことを確認する。」

例3) また本学での研究終了後の廃棄の場合、次の文を記入すること。「研究終了後、生体試料は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し直ちに廃棄する。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた生体試料、個人情報及び研究結果を、同様の措置にて廃棄する。」

6. 被験者から採取した生体試料の目的外利用について

\* 申請書ガイドラインに従い、次の文を参考に記入のこと。

例1)「採取した生体試料は本研究の目的以外には使用しない。」

例2)「本研究終了後も採取した生体試料をさらに当該研究目的に使用する予定であるため、被験者の同意書を別に得た上で保存(期間:〇年〇月～〇年〇月)する。なお、その使用については改めて本学倫理委員会に申請し承認を受けるものとする。」

□VII. 考えられる被験者への利益、危険性及び不利益並びに生じた場合の措置方法

(次の文も参考に記入のこと)

例1)「〇〇時に肉体的苦痛が考えられるが、特に不快感を訴えるなどの不測の事態には直ちに〇〇を中止して適切な処置をとる。」

例2)「個人情報が漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。」

例3)「本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処する。なお、当該健康被害に対して、保険による補償がある。」

補償についての参考文例

例1)「なお、状況に応じて保障についても適切に配慮する。」

□VIII. 医学からみた客観的意義 \* 申請書ガイドラインに従ってかくこと。

□IX. 研究の費用(より具体的に)

例1)「本学〇〇講座の研究費により実施され、被験者の費用負担はない。」

例 2) 「厚生労働省科学研究費補助金」

例 3) 「通常の保険診療の範囲内で行われるため、通常の診療費以外の費用負担はない。」

X. 緊急の連絡先

研究実施担当者 産業医科大学〇〇学部〇〇学教室 助教 氏名 (電話番号)

研究実施責任者 産業医科大学〇〇学部〇〇学教室 教授 氏名 (電話番号)

X I. その他 (知的財産権に関して、次の文を参考にして記入のこと)

例) 「本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、生体試料提供者である被験者には知的財産権は発生しない。」

## 被験者の方（患者さん）への説明文書

年 月 日

□1. 研究課題名（申請書と同じ課題名とする）

\* 共同研究の場合は研究会の名称（代表者の所属、職名、氏名、事務局の所在地）などを記入。

□2. 研究期間：平成 年 月～平成 年 月（最長3年間）

□3. 研究目的（できる限り専門用語を使わずに、誰でも理解できるように工夫すること。）

□4. 研究方法（ 同上 ）

□5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回（次の例文を参考に記入のこと）

「この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。」

□6. 予想される利益、危険性及び不利益（次の文を参考に記入のこと）

例1)「〇〇時に肉体的苦痛が考えられますが、もし不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに〇〇を中止して適切な処置をとります。」

例2)「個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。」

例3)「本研究に参加したことが原因となって、予測しなかった重篤な副作用などの健康被害を受けたときは、通常の診療と同様に適切に対処いたします。なお、当該健康被害を受けた場合には、保険による補償が受けられます。」

**被害者の健康被害に対する補償についての記入参考例**

**例1)「状況に応じて補償についても適切に配慮します。」**

□7. 個人情報の保護（次の文を参考に記入のこと）

例1)「採取したあなたの生体試料（血液や尿など）は、〇〇に使用するまで本学〇〇研究室の冷蔵庫に保管します。」

例2)「あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。」

例3)「この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点まで

に得られた生体試料及び個人情報、同様の方法で廃棄します。」

□8. 研究成果の公表（次の文を参考に記入のこと）

「この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。」

□9. 研究結果の開示（次の文を参考に記入のこと）

「研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。」

□10. 知的財産権について（次の文を参考に記入のこと）

「この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は○○に帰属し、あなたには帰属しません。」

□11. 費用について（次の文を参考に記入のこと）

例1）「この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。」

例2）「この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。」

□12. 利益相反について

※利益相反とは、大学が教育・研究機関として、企業や他大学、その他の研究機関と産学連携活動を行うことにより生じる学術機関としての責任と利益とが相反する状態をいいます。

これは、必然的、不可避免的に発生するものであることから、大学として適切に管理することが求められています。

※具体的な金額の記入の必要はありません。

例1）本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

例2）本研究は、○○株式会社から委託された研究費により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

例3）本研究は、○○株式会社から寄附された研究費（奨学寄附金）により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

例4）本研究は、○○薬品（株）との共同研究に基づき実施するもので、資金と薬剤は○○薬品（株）から提供されて実施されます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

□ 説明者：産業医科大学○○学部○○学講座 職名 氏名 印  
電話番号 ( 室)

□ 研究実施責任者：産業医科大学○○学部○○学講座 職名 氏名 印

## 同意書

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学

学長 殿

年 月 日

わたしは今回、 年 月から 年 月まで、産業医科大学〇〇学部〇〇学講座で実施される「〇〇の研究」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被り得る不利益及び危険性、個人情報の保護などに関して十分な説明を受けました。さらにわたし（及び〇〇）が研究の参加に同意した後も、何時でもみずからの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、わたしの意思により、この研究に参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目は次のとおりです。（〔 〕の中にご自分で〇を付けて下さい。）

項 目	説明文書項目
<input type="checkbox"/> 遺伝子の解析を行うこと* （* 遺伝子解析研究の場合のみ）	（ ）
<input type="checkbox"/> 研究の意義、目的および方法	（ ）
<input type="checkbox"/> 研究参加の任意性とその同意の撤回の自由	（ ）
<input type="checkbox"/> 研究対象者となった理由	（ ）
<input type="checkbox"/> 希望による研究計画と方法についての資料の閲覧	（ ）
<input type="checkbox"/> 予測される利益、危険性と不利益	（ ）
<input type="checkbox"/> 個人情報の保護	（ ）
<input type="checkbox"/> 生体試料や個人情報などの保管、使用方法	（ ）
<input type="checkbox"/> 生体試料、個人情報や研究結果などの匿名化の具体的方法	（ ）
<input type="checkbox"/> 研究終了後及び研究参加の撤回時の生体試料及び個人情報の廃棄方法	（ ）
<input type="checkbox"/> 研究成果の公表	（ ）
<input type="checkbox"/> 希望による（遺伝子情報を含む）研究結果の開示あるいは非開示	（ ）
<input type="checkbox"/> 知的財産権の発生および帰属	（ ）
<input type="checkbox"/> 費用の負担に関する事	（ ）
<input type="checkbox"/> 利益相反について	（ ）

（本人）

氏名 印  
住所  
（電話番号）（無い方がよい場合がある）

（代諾者）\* 必要な場合のみ

氏名 印  
住所  
（電話番号）（無い方がよい場合がある）

（説明者）産業医科大学 学部 学講座 職名 氏名 印

（連絡先）産業医科大学 学部 学講座 電話番号 内線

（研究実施責任者）産業医科大学 学部 学講座 職名 氏名 印

## 同意書(研究終了後の試料等の取扱いについて)

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学

学長 殿

年 月 日

わたしは今回、 年 月から 年 月まで、産業医科大学〇〇学部〇〇学講座で実施される「〇〇の研究」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被り得る不利益及び危険性、個人情報の保護などに関して十分な説明を受けました。さらにわたし（及び〇〇）が研究の参加に同意した後も、何時でもみずからの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、わたしの意思により、提供する試料等が今回の研究「〇〇の研究」に使用されるとともに、当該研究終了後も平成 年 月まで保存され、研究実施責任者のもとで将来関連した研究が継続される場合に使用されることに同意いたします。

(本人)

氏名  
住所

印

(代諾者) \* 必要な場合のみ

氏名  
住所

印

(説明者) 産業医科大学 学部 学講座

職名

氏名

印

(連絡先) 産業医科大学 学部 学講座

電話番号

内線

(研究実施責任者) 産業医科大学 学部

学講座

職名

氏名

印