病院・施設・大学・教職員用

（受付番号　　　－　　　－　　　）

**国際医療福祉大学**

**倫理審査申請書　（　新規申請　・　変更申請　）**

　　（西暦）　　　　　年　　　月　　　日

大　学　院　長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究責任者 | 施　　　設 : | 正確に記載（下記の注１を参照） |
|  | 所　　　属 : | 正確に記載（下記の注１を参照） |
| 職　　　名　： | 正確に記載（下記の注１を参照） |
| 氏　　　名　： |  |
| 研修受講証番号：　　 |  |
| 電話番号：連絡がつくもの(研究室・携帯番号) |
| Mail: |
| 所属長 | 職　　　名　： |  |
| 氏　　　名　： |  |

下記研究を実施いたしたく、倫理審査を申請します。

**本研究の申請については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。　　□はい　□いいえ**

（上記は、「はい」にチェックがあることが必須です。虚偽の申告が発覚した場合、発覚した日より2年間倫理審査を受け付けられません。）

【作成にあたって】

**注１．**複数の所属をお持ちの研究者の場合、**当該研究実施に際しての施設、所属、職名**を記載してください。

　例えば、学部、病院、〇〇センターの3か所に所属をお持ちの場合、その研究をどの立場で行うのかということを勘案し、施設、所属、職名を記載してください。

**注2．**作成に際して参照するべき倫理指針の項目

倫理審査申請書 及び 研究計画書（プロトコール）は，「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下，倫理指針）」に従って作成して下さい。特に、研究計画書について不明点があれば、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下、ガイダンス）」の58ページにある「第7 研究計画書の記載事項」を参考にして下さい。

**注3．**研究計画書に記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

ガイダンス.63ページの①～⑭は原則的に記載が必須な事項ですが、⑮～㉕は該当する場合にのみ記載する事項です。研究に合わせて記載して下さい。

研究に関する指針について（倫理指針・ガイダンスともこちらからダウンロードできます。）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

【提出にあたって】

１．赤字記載については、削除して提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研 究 の 名 称 | ※研究課題名が研究内容を適切に反映するようにすること。課題名を読んだだけで研究の概要がイメージできるものが望ましい。 |
| 研究の実施体制 | ※１研究責任者、研究責任者以外のすべて研究者等（いわゆる研究分担者）の氏名、所属、および各人の役割を記載します。多機関共同研究の場合、研究代表者の氏名と所属、各共同研究機関の研究責任者を含む研究者等の氏名、所属、役割を明記すること。また、「共同研究機関に所属する者以外の試料・情報の提供のみを行う者」から試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載すること。（共同研究機関及び研究協力機関が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理してよい。）※２研究事務局、データセンター等、研究の外部委託先を設置する場合はその体制※３個人情報等の管理や匿名化についての責任者をおく場合はその詳細※４「研究協力機関」は倫理審査の対象とはなりません。　　 |
| 他の倫理審査委員会での審議の有無 | * 該当有（倫理審査委員会名、審議日等を記載し、申請書一式（研究計画書を含む）と結果通知書（写）を添付のこと。）

( )* 該当無

※ここで求められている記載は、例えば以下のような状況を想定しています。①他の研究機関ですでに倫理審査を受けて実施している研究が存在し、そのデータを2次利用して本学で研究を行う。②多機関共同研究に該当する研究であるが、倫理審査は一括審査ではなく、従来の各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査を行う。③その他状況に応じて。（迷う場合は事前に倫理審査委員会に相談してください。 |
| （人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に定義されている）多機関共同研究 | * 該当無
* 該当有倫理審査は　　□一括審査ではない　　　　　⇒従来の通り各参加機関における個別の倫理審査委員会での審査となります。　 □一括審査を受ける 倫理審査委員会webの『多機関共同研究に関する手順書』（正式名は『多機関共同 研究の倫理審査における費用と手続きについての手順書』）を参照してください。

　　　　その上で、本学が代表研究機関に　　　　　　　□該当する　　　　　　　　⇒審査依頼先の倫理審査委員会が一括審査を引き受けられるかどうか事前に確　　　　　　　　　 認してください□該当しない ⇒本学では倫理審査は行いません。『多機関共同研究に関する手順書』（正式名は『多機関共同研究の倫理審査における費用と手続きについての手順書』における「手続き１」に従ってください。 |
| 研究実施上参照すべき指針等 | 当該研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の下で実施される研究なのか、他の指針の下で実施される研究なのかの確認。医療・福祉の領域ではおそらく「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が一番厳しい倫理指針になるが、研究によっては上記指針以外の指針の下で実施されるものも存在する。（参考）「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。ア　次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解② 病態の理解③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。（ガイダンスp.4より）□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」□②その他　指針等名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）上記指針を参照できる(指針本文のコピー（もしくはwebサイトのURL情報）を提出 |
| 研究の区分と方法 | A．介入について「介入」とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。（ガイダンスp.10より）　　□①介入を行わない研究である　　　□観察調査（横断研究、コホート研究、症例対照研究など）　　　□症例報告　　　□既存データの2次解析□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□②介入を行う研究である≪介入の種類≫□医薬・医薬機器の介入□上記以外の介入≪介入のデザイン≫□並行群間ランダム化比較試験□クロスオーバー試験□介入前後比較試験□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　B．侵襲について「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。（ガイダンスp.7より）□無　□有　（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□軽微な侵襲である□軽微ではない侵襲であるC．研究登録※　研究に関する登録・公表について４ 研究の概要の登録　(1)研究責任者は、**介入を行う研究について**、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、**それ以外の研究**についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。なお、介入の有無に関係なくUMIN-CTRへの登録が可能である。６ 研究終了後の対応研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、４(1)で当該研究の概要を登録した公開データベースに遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の結果の登録に努めなければならない。（ガイダンスp.54より）（登録済の場合はＩＤも記載。未登録の場合は予定しているところを選択）　　　　　　□ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)□ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　　）□日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）□一般財団法人日本医薬情報センターＪＡＰＩＣ　医薬品データベース （試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）□登録なし登録しない理由を記載（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）D．補償（予定で可）研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。（ガイダンスp.47より）□無　□有 |
| 研究の資金源等（該当するものに囲みを付す） | 1　公的・公募研究　（文部科学研究・厚労科学研究・その他）（主任・分担・その他）2　上記以外の外部資金による研究（資金名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）3　外部資金を受けていない　-1　学内研究費　‐2　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

（事務局記入欄）　　□通常　　□迅速

　（担当：　　　　　　）

　　　受付日：（西暦）　　年　　月　　日　　　　／　　　受理日：（西暦）　　年　　月　　日

･･･・･････････････････････・　提出時に以下の赤字部分も削除してください　･････････････････････・･･･・

付記　用語の解説

|  |  |
| --- | --- |
| 多機関共同研究 | * 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。（指針第２(14)）
* 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査員会による一括した審査を求めなければならない。（指針第6　２　(2)）
* 各研究機関の状況等を踏まえ、共同研究機関として一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。（ガイダンス　第６　２）
 |
| 侵襲とは【ガイダンス7ページ】 | * 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること
* 研究目的で研究対象者にある種の運動負荷を加えることが「侵襲」を伴うか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、当該運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に判断する必要がある。
* 個々の研究に関して、その研究が「侵襲」を伴うものか否か、また、「侵襲」を伴う場合において「侵襲」を「軽微な侵襲」とみなすことができるか否かについては、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その妥当性を含めて倫理審査委員会で審査するものとする。
* 当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
 |
|  | 「軽微な侵襲」　　例示　　判断 | * 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの
* 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の各細則において「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの）と規定していたものにおおむね対応するもの
* この指針では、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性は含めず、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいもの
* 研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの
* 採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純Ｘ線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）
* 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかなもの
* 造影剤を用いないMRI 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
* 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合には、研究対象者の精神に生じる傷害及び負担が小さいと考えられる場合
* 「軽微な侵襲」とすることができるか否かは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり、例えば、16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して、慎重に判断する必要がある。
 |
| 「侵襲」を伴わない | * （＝）研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない
* 研究目的でない診療における穿刺、切開等は、この指針の定義上「侵襲」を伴うものではない
* 研究目的でない診療で採取された血液、体液、組織、細胞、分娩後の胎盤・臍帯等（いわゆる残余検体）を既存試料・情報として用いる場合
* 「薬物投与」には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認等 を受けた医薬品（以下「既承認医薬品」という。）を、研究目的で、当該承認の範囲内で 投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、 その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が 極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。 なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究 （介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」 に含まれない。
* 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内である場合
* 特定の食品・栄養成分を研究目的で摂取させる場合について、研究対象者とする集団においてその食経験が十分認められる範囲内であれば、それによって研究対象者の身体に傷害及び負担を生じない場合
* 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛を研究目的で採取する場合
* 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像などを研究目的で行う場合については、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じなければ、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
* 当該運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加、発汗等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、平常時に生じる範囲内の身体的な恒常性の変化と考えられ、研究対象者の身体に傷害及び負担が生じない（＝「侵襲」を伴わない）と判断してよい。
* 研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のもの、例えば、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）であれば、「侵襲」を伴わないと判断してよい。
 |
| 「薬物投与」 | * 既承認医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。
* 「薬物投与」には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認等 を受けた医薬品（以下「既承認医薬品」という。）を、研究目的で、当該承認の範囲内で 投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、 その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が 極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。 なお、例えば、ある傷病に罹患した患者を研究対象者として、その転帰を追跡する研究 （介入を行わない前向き研究）が実施されることがあるが、研究目的でない診療における 投薬によって、その人の身体に傷害又は負担が生じる場合は、この指針の定義上「侵襲」 に含まれない。
 |
| 「放射線照射」 | * 「放射線照射」に関して、研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合、または、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射と同様に、それによって研究 対象者の身体に傷害又は負担が生じる（＝「侵襲」を伴う）ものとみなす。
 |
| 「心的外傷に触れる質問」 | * その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問
* 上記の質問による場合のほか、例えば、研究目的で意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為によって、研究対象者の精神に負担が生じること
 |
| 「研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担 | * 平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む。）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指す
* 実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（例えば、研究目的の薬物投与によって有害事象を生じるリスクなど）は含まない。
* 研究対象者の精神に生じる傷害及び負担の程度を判断するに当たっては、研究対象者とする集団において一般的に想定される精神的苦痛等により判断してよい。
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **介入とは**【ガイダンス10ページ】 | * 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為をいう。
* 通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。
* 「制御する」とは、意図的に変化させ、又は変化しないようにすることを指す。
* 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。
* 「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」に関しては、臨床研究倫理指針において介入と規定していたため、この指針においても引き続き、「介入」に該当する旨を明確化するため示したもの
 |
|  | 人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因 | * 健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。
* 人の健康に関する事象に影響を与える要因で、その有無や程度を制御し得るものとして、例えば、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法等が考えられる。
* 「人の健康に関する様々な事象」とは、個々の患者における傷病の状態のほか、共通する属性を有する個人の集合（コホート）における健康動向やある種の疾患の発生動向等を指す。
* 健康の保持増進につながる行動」としては、適度な運動や睡眠、バランスの取れた食事、禁煙等の日常生活における行動が考えられる。
 |
| 「介入」に該当する | * 傷病の治療方法、診断方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関して、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行うこと（盲検化又は遮蔽化を行う場合を含む。）は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為であり、「介入」に該当する。
* 割付けには、群間比較のため研究対象者の集団を複数の群に分けて行う場合のほか、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含まれる。
* 通常の診療を超える医療行為を伴わない場合であっても、研究計画書に基づいて作為又は無作為の割付けを行う等、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御すれば、「介入」を行う研究となる。
* 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。
 |
| 医療行為 | * 「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む。）又は医療機器（以下「未承認医薬品・医療機器」という。）の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（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。
* 「介入」に該当するのは、「通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するもの」であり、通常の診療を超える医療行為のみをもって直ちに「介入」とする趣旨ではない。
* 「医療行為」には、患者を対象とする場合のほか、健康人を対象とする場合や、傷病の予防、診断及び治療を目的としない、例えば、美容形成や豊胸手術等、人体の構造機能に影響を与えることを目的とする場合も含まれる。
 |
| 「介入」を伴わない | * 既に医療保険の適用となっているなど、医学的な妥当性が認められて一般に広く行われている場合には、「通常の診療を超える医療行為」に含まれないものと判断してよい。
* ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。
* 研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することと して、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響 を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。 他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための 投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。
* ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、一般に広く行われている診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。
 |