

## 一般財団法人日本救急医療財団倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、一般財団法人日本救急医療財団倫理委員会(以下「委員会」という。)の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

### (委員会の審議理念)

委員会は審議を行うに当たっては、当財団に所属する委員等が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学等研究調査(以下「医療行為・医学等研究、調査」という。)について、ヘルシンキ宣言を尊重し、医学的、倫理的、社会的観点から審議すること、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針)に則とし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 医療行為・研究・調査の対象となる個人の人権の擁護
- 二 医療行為・研究・調査によって生じ、対象となる個人の利益、不利益並びに危険性
- 三 医療上等の貢献の予測
- 四 医療行為・研究、調査の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法
- 五 第9条、第16条に定める小委員会等からの報告

### (委員会の設置)

第3条 財団内に委員会を置き、委員会の下に小委員会を置くことができる。

- 2 委員会は、第4条第1項及び第2項に定める研究に関して、倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、第7条の判定等を財団理事長に答申する。

### (委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当財団の各種委員会等が行う人間あるいはその臓器等を直接対象とする医療行為・医学等研究、調査とする。

- 2 委員等から審査の申請がされていない医療行為・研究、調査についても、理事長が必要と認める場合は審議対象とする。
- 3 倫理審議が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究、調査については、理事長はそれを中止させることができる。
- 4 受託研究等の審査はこの委員会では審議しないものとし、該当する各種委員会等で審議するものとする。
- 5 この規程の改定、倫理委員会の業務手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

### (委員会の組織)

第5条 委員会は上記の倫理指針に則り、また次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副理事長
  - 二 常務理事1名
  - 三 財団の委員会に所属する各種委員2名以上
  - 四 当財団との間に利害関係のない有識者若干名
- 2 前項の委員は常任役員会の議決を経て理事長が委嘱する。
  - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
  - 4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、理事長が指名するものとする。
  - 5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

### (委員会の開催)

第6条 理事長から諮問があった場合、委員長は委員会を開催する。

- 2 委員長は、委員2名以上の連名で議題を付した委員会の開催が求められた場合は、速やかに委員会を開催しなければならない。

#### (委員の招集及び議事)

第7条 委員は委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は上記の倫理指針第4章第11,2(1)に則って成立するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、申請書に関する審議等に参加することはできない。

4 審議事項の判定は、出席委員の全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の出席委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。

5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定にいたった理由及び審議過程を併記しなければならない。

- 一 承認
- 二 条件付き承認
- 三 不承認
- 四 継続審議
- 五 非該当

6 委員会組織に関する事項及び規程は公開する。審議内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究等の創造性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

7 委員会の審議経過、判定及び承認された計画書等は記録として保存する。

8 委員会は原則として、審議する事項が生じたときに開催する。

#### (委員以外の出席)

第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

#### (小委員会)

第9条 委員会は申請された医療行為、研究調査等の実施計画について調査及び検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。

4 小委員会の委員には、外部の学識経験者を2名以内委員長が選任する。

5 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。

6 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

#### (個人情報の保護)

第10条 被験者等の個人情報の保護を図るため、医学研究等に係る個人情報管理者を置くものとする。

2 医学等に係る個人情報管理者は、理事長が委嘱する。

#### (研究等責任者の責務)

第11条 委員会は、研究責任者等に対して次の事項に留意するよう指導するものとする。

一 医療行為、研究等の実施に際し、当該責任者は説明と同意の原則に従って、被験者及びその法定代理人(被験者が未成年の者等の場合)から文書で同意(インフォームド・コンセント)を得るものとし、被験者の人権擁護と安全について適切な配慮をしなければならない。

インフォームド・コンセントに当たっては、被験者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制されることがないように特段の注意を払わなければならない。

ただし、疫学研究に関する倫理指針等に示される条件を満たす場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化若しくは免除することができる。

二 研究責任者等は、研究等を目的とした被験者調査等を行う上で情報匿名化により、被験者の個人情報の保護について、最大限の努力を払わなければならない。

#### (申請手続き及び判定の通知)

第12条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙1)に必要な事項を記入するとともに、倫理委員会の審査に必要な下記資料を理事長に提出しなければならない。

- 一 研究等計画書
  - 二 被験者への説明文書
  - 三 同意書及び同意撤回書
  - 四 利益相反に関する文書
  - 五 必要に応じ掲示文書
  - 六 多機関で倫理委員会の承認がある場合は、当該機関の審査結果通知書及び入手が可能な場合は議事録
  - 七 登録用紙、アンケート用紙などの別紙
  - 八 必要に応じ審査の参考となる文献などの資料
- 2 理事長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。
  - 3 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定結果を理事長に答申しなければならない。
  - 4 委員長は、理事長の決済を得たうえで、通知書(別紙2)をもって申請者に通知しなければならない。
  - 5 申請者への通知に当たっては、審査の判定が第7条第5項第三号「不承認」、第四号「継続審議」、又は第五号「非該当」の場合はその理由を記入しなければならない。
  - 6 理事長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、理事長に建議することができる。

(委員会に関する情報開示)

第13条 倫理委員会の規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護又は知的財産保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことができる。

(研究等結果の報告)

- 第14条 研究責任者等は、承認された事項については、終了より3か月以内に研究等結果に関する報告書(別紙3)を理事長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者等は、研究等に関して不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を理事長に報告しなければならない。研究等の中止、変更又は延長が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書(別紙4)を速やかに理事長に提出しなければならない。
  - 3 研究責任者等は、承認された事項で年度末に継続中のものについては、その経過に関する報告書(別紙5)を理事長に提出しなければならない。

(秘守義務)

第15条 委員会の委員は職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞してから後も同様とする。

(補足)

第16条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたり必要な事項は委員会が別に定めることができる。

(倫理委員会規程の改正)

第17条 この規程の改正は、委員会の意見をもとに理事会の議決を経て行うものとする。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、事務局総務部又は試験免許部若しくは研修研究部が行うものとする。

(施行期日)

この規程は、平成27年6月15日から施行する。

平成 年 月 日

受付番号\_\_\_\_\_

一般社団法人 日本救急医療財団  
理事長 島崎 修次 殿

## 審 査 申 請 書

申請者

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 内線 ( ) PHS ( ) \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

課 題 名 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

実 施 場 所 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	所属	職名	氏名
部門長			
研究責任者			
実施責任者			
個人情報管理者			

## 倫理審査申込書

申込日時 年 月 日

&lt;共通&gt;項目を選択する場合は□をチェック

1.申請者	氏名	所属・職名	
		E-mail	内線/PHS
2.課題名			
3.概要*1			
4.実施体制	<input type="checkbox"/> 単独 (施設名: ) <input type="checkbox"/> 多施設共同*2 (代表施設: )		
5.実施場所			
6.申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 再審査 (前回の申請番号 ) <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 継続*3 (前回の承認番号 )		
	<input type="checkbox"/> 迅速審査希望*4 (理由書を添付)		
7. 医療行為	侵襲	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> なし
	介入	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	通常の診療を超える医療行為	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
8.計画内容	<input type="checkbox"/> ヒト (試料・情報を含む) を対象とする研究 <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器開発以外の研究 <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器開発に関連した研究 <input type="checkbox"/> 企業主導の治験、市販後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医師主導の治験 <input type="checkbox"/> その他 (適応外使用や国内未承認など) <input type="checkbox"/> 分類不能の研究 <input type="checkbox"/> 基礎研究 (ヒトを対象としない医学研究) <input type="checkbox"/> 倫理審査が必要な医療行為		
	該当する場合に選択	<input type="checkbox"/> 遺伝子解析 ( <input type="checkbox"/> germline/ <input type="checkbox"/> somatic) <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> 幹細胞研究 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> 移植治療 <input type="checkbox"/> 生殖医療	
9.実施予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
10.実施のための資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費 (省庁名 )		
	<input type="checkbox"/> 企業 (企業名 )		
	<input type="checkbox"/> 助成金 (名称 )		
	<input type="checkbox"/> その他 ( )		
11.提出書類	<input type="checkbox"/> 倫理審査申込書 (本書類) <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 研究 (或は医療) 実施計画書 <input type="checkbox"/> 被験者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 試料保存同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> 利益相反申告書 <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> 契約書 <input type="checkbox"/> その他の添付書 ( )		
	<input type="checkbox"/> 同意する <input type="checkbox"/> 同意しない (理由書を添付) *5		

<ヒトを対象とする研究> (8. 計画内容で「ヒトを対象とする研究」を選択した場合のみ記載)

13. 予定症例数	例 (多施設共同の場合全体で 例)	
14. 研究に用いる試料・情報	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 組織/細胞/体液 ( ) <input type="checkbox"/> 医療情報 ( ) <input type="checkbox"/> ゲノム DNA <input type="checkbox"/> 遺伝子情報 ( <input type="checkbox"/> germline/ <input type="checkbox"/> somatic ) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
15. インフォームドコンセントの取得方法	<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC+記録作成 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 手続きは行わない	
16. インフォームドコンセントの取得対象	<input type="checkbox"/> 被験者本人から <input type="checkbox"/> 代諾者から 理由：被験者が <input type="checkbox"/> 意識障害、認知機能障害等 <input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 死者 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
17. 匿名化	<input type="checkbox"/> 匿名化しない <input type="checkbox"/> 匿名化する <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化	
18. 個人情報管理者	氏名	所属・職名
19. 既存試料・情報の使用	<input type="checkbox"/> 既存試料・情報を使用する <input type="checkbox"/> 既存試料・情報を使用しない	
20. 試料・情報の移動	<input type="checkbox"/> 試料・情報の外部への提供がある <input type="checkbox"/> 試料・情報の外部への提供がない	
21. 臨床研究講習会受講歴	<input type="checkbox"/> 講習会：	受講日 年 月 日 <input type="checkbox"/> e-learning (講座名 ) 修了日 年 月 日
22. 有害事象/健康被害が生じた場合の補償	<input type="checkbox"/> 有害事象が生じる可能性はない <input type="checkbox"/> 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> 病院負担による対応 <input type="checkbox"/> 企業による補償 (企業名 ) <input type="checkbox"/> 損害保険による補償 (保険会社名 ) <input type="checkbox"/> その他 (具体的に )	
23. 登録予定データベース	<input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> JMACCT (日本医師会) <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わないため登録は必要ない	

\*1 研究 (或は臨床行為) の目的、対象、方法についての最低限の情報が得られるように 3 行以内で簡略に記載。

\*2 多施設共同研究で代表施設が本学でない場合は代表施設での申請書と承認書を添付。

\*3 継続の場合はこれまでの経過報告と何故、継続が必要か記載した申請書を提出

\*4 迅速審査を希望する場合は理由書を添付。

\*5 HP での公開 (氏名及び課題名) に同意しない場合は理由書を添付。

# 人を対象とする医学系研究の実施計画書

- ◇ 「医の倫理に関するヘルシンキ宣言」を遵守し、「人を対象とする医学系研究の倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス（平成 27 年 2 月 9 日）」及び関連する指針を参考に科学的かつ倫理的な計画を立案すること。
- ◇ 医師以外の委員にも理解し易いように、専門用語や略語はできるだけ避けて平易な文章で記載すること。やむを得ず専門用語、略語、外国語を使用する場合は適切な説明を付すこと。
- ◇ 原則、全ての項目について記載すること。但し、該当しない項目については空欄ではなく非該当と記載し、必要な場合は理由を記すこと。
- ◇ 研究実施計画書の記載方法については「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス（平成 27 年 2 月 9 日）」の第 3 章第 8 研究計画書の記載事項（P50-54）及び該当する項目を参照すること。
- ◇ 「人を対象とする医学系研究の倫理指針ガイダンス」を以下「ガイダンス」という。
- ◇ 赤色で記載された記入上の注意は申請時には削除すること。

## 1. 研究の名称

- 研究の概要が分かるような具体的な名称を記載することが望ましい。

## 2. 研究の実施体制

- 研究機関の名称及び研究者等（研究責任者、研究分担者、個人情報管理者）の氏名及び役割分担を記載すること。
- 多施設共同研究の場合は、全体の研究体制と本学の研究体制に分けて記載すること。
- 複雑な多施設共同研究の場合は全体像が分かるように図示すること。
- 多数の施設や研究者等が参加する場合は別紙にて記載することも可能である。（ガイダンス P51、P45）
- 匿名化して研究を行う場合は個人情報管理者をおくことが望ましい。特にヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究の場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年 2 月 8 日全部改正）に従い、個人情報管理者を指定することが求められています。この場合には個人情報管理者は研究実施期間中に試料やデータの匿名化と連結表管理に責任をもつ助教以上の職員で研究分担者ではない者が担当し、研究当事者は実質状、個人情報にアクセスできないようにする必要があります。

### ① 研究機関の名称

---

### ② 研究者等の氏名、所属、職名、役割分担

#### 1) 研究責任者

氏名 \_\_\_\_\_  
所属・職名 \_\_\_\_\_  
役割分担 \_\_\_\_\_

#### 2) 研究分担者

氏名 \_\_\_\_\_  
所属・職名 \_\_\_\_\_  
役割分担 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

所属・職名  
役割分担

氏名  
所属・職名  
役割分担

氏名  
所属・職名  
役割分担

3) 個人情報管理者

氏名  
所属・職名

3. 研究の目的及び意義

① 研究の背景

- 現時点で何が分かっている、何が分かっているのか、研究の背景を記載すること
- 対象疾患についての基本的な説明（発症年齢、発症頻度、海外との比較等を含む）
- 研究を計画するに至った経緯など。
- 科学的合理性の根拠に基づいた研究であることを示すため、参考文献（単なる引用ではなく、具体的な内容を記載）その他、科学的な関連情報や十分なエビデンスについての情報を記載すること。（ガイドンス P1）

② 研究の目的

- 本研究で何を明らかにしようとするのか、どのような仮説を証明しようとするのか明確に記載すること。

③ 研究の意義

- 研究の社会的及び学術的な意義を記載すること。
- 必要に応じて参考文献の引用すること（単なる引用ではなく、具体的な内容を記載）。

4. 研究の方法及び期間

① 研究の種類・デザイン

- 介入研究か観察研究か明記すること。（ガイドンス P6）
  - 研究目的で行う通常の診療を超える医療行為は介入
  - 作為又は無作為の割り付けは介入
- 侵襲ありか、軽微な侵襲か、侵襲なしか明記すること。（ガイドンス P9）
  - 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など）
  - 軽微な侵襲とは、傷害及び負担が小さい侵襲で、例えば一般検診で行われる採血、放射



線照射、造影剤を用いないMRI、少量の上乗せ穿刺、組織採取など

- 非対照・(プラセボまたは実薬)対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量-反応比較、探索的臨床研究・検証的臨床研究等、どのような手法の研究を行うのか、明確にすること。

## ② 研究の方法

- 通常診療を超える医療行為については、できるだけ具体的に記載すること
  - 診療情報を提供する場合は、具体的な項目名、提供の回数やタイミング、提供方法など
  - 人体採取資料を提供する場合は、具体的な試料名、量 (ml、g、cm<sup>3</sup> など)、提供の回数やタイミング、提供方法 (診療用サンプル残余分の一部、研究用に追加採取) など
  - 医薬品・医療機器を使用する場合は、国内外の承認や適応の状況について記載
- 研究デザインの妥当性：プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性和妥当性、ヒストリカルコントロールを対照とする場合はその妥当性
- 方法については、参考論文の引用も含めできるだけ具体的に専門領域外の研究者にも理解できるように記載すること。(ガイダンス P51)

## ③ 研究の期間

- 登録期間及び観察期間を合わせた研究予定期間について記載すること。
- 研究開始日は倫理審査承認日とする。
- データ解析期間を除いた研究期間は最長2年間とする。

研究予定期間： \_\_\_\_\_ 年 月 日 ~ \_\_\_\_\_ 年 月 日 ( \_\_\_\_\_ 年 月間)

## 5. 研究対象者の選定方針

- 選択基準及び除外基準について記載 (設定根拠の情報も含む) すること。
- 対象者の人数及びその算定根拠を記載すること。
- 各群の目標症例数と症例数設定の根拠について記載。探索的臨床研究で例数設計をする参考データがない場合には、設定根拠は、研究実施施設での集積可能な症例数など。
- 研究対象者をリクルートする方法を記載すること。

## 6. インフォームド・コンセント (IC) を受ける手続き (ガイダンス P70-90)

- 新たに試料・情報を取得する場合と、既存の試料・情報の提供・利用する場合で手続きが異なるので統合倫理指針及びガイダンスを参照すること
- ICを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。
- ICを受けない場合はその理由を記載すること。(ガイダンス P52)

① 代諾者等から I C を受ける場合には、その手続き

(該当しない場合は非該当と記載) (ガイダンス P18、P91-94)

- 代諾者等の選定方針を記載すること。
- 代諾者等への説明及び同意に関する事項を記載すること。
- 研究対象者本人ではなく代諾者等への同意で研究を進める必要がある理由を記載すること。

【代諾者とは】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者であって、①研究対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人、②研究対象者が成人である場合は配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)、③研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。) いう。

② インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き(代諾者等からの I C が得られている場合に限る)

(該当しない場合は非該当と記載) (ガイダンス P95-96)

- 研究対象者への説明事項及び説明方法を記載すること。
- 年齢による基準は概ね以下の通り(研究対象者の理解度により判断)
  - 6歳以下は口頭での説明
  - 7歳以上は口頭で説明し記録として残す。可能であればアセント文書に署名
  - 12歳以上はアセント文章に署名
  - 16歳以上は成人用同意説明文章に署名

7. 個人情報の取り扱い (ガイダンス P97-107)

- 匿名化する場合にはその方法を記載すること。
- 連結可能か不可能か明記すること。
- 個人情報を含むデータの取り扱い者の範囲を記載すること。
- 同意撤回後のデータの取り扱いを記載すること。
- 対応表の管理方法を記載すること。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- 負担、リスクとは検査費用の増大や身体の拘束、来院回数、検査回数の増大など
- 利益とは対象者や他の被験者に対する利益や医学への貢献など
- 研究対象者に直接的な利益がない場合は明記すること。

## 9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

- 侵襲を伴う介入研究の場合、研究終了から5年または結果の公表後3年のいずれか遅い日までの保管が義務づけられている。
- 試料・情報の保管方法を記載すること。
- 保管期間または研究終了後に廃棄する場合はその処理の方法を記載すること。

## 10. 研究機関の長への報告内容及び方法

- 介入研究および侵襲を伴う観察研究については毎年報告（年次報告）を行う事を記載すること。
- それ以外の研究においては少なくとも3年に1回は報告を行う事を記載すること。
- 中止・終了報告はその都度行う事を記載すること。（ガイドンス P52）

## 11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- 利益相反の申告状況を記載すること。又は、利益相反申告書を提出すること。「研究に係る利益相反状況申告書（別紙様式3）」
- 混合診療の可能性について記載すること。  
（ガイドンス P52）

## 12. 研究に関する情報公開の方法

- 介入を行う研究においては公開データベースへの事前登録、更新、結果登録が必要である。ついでには、どの機関への登録、更新、結果登録をするのか記載すること。
- 文章でのICを得ない場合のオプトアウト（情報公開と拒否できる機会の保証）を行う場合はその方法（ポスターやwebサイト等）を記載すること。（ガイドンス P73）
  - 研究対象者への文書の送付
  - パンフレットの配布
  - ホームページへの掲載
  - 研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等

**【データベース登録機関】（ガイドンス P53）**

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）

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

国立保健医療科学院のホームページ

<http://www.niph.go.jp/entrance/index1.html>

### 1 3. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

- 対応窓口の名称・担当者・連絡方法を記載すること。
  - 例えば、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等。(ガイダンス P53)

### 1 4. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、以下の 4 条件の全てを満たしていることについて判断する方法

(該当しない場合は非該当と記載)

#### 【緊急かつ明白な生命の危機が生じているとは】

・時間的にも極めて切迫しており、研究対象者本人はもとより、代諾者等からも適正な同意は得られない状況であることを想定しており、例えば、重症頭部外傷や心停止の状態などが考えられる。

#### 【生命の危機が回避できる可能性が十分にあるとは】

・必ずしも、有効性が既に証明された研究を行う場合に限定されるものではない。

(ガイダンス P86)

#### 【実施要件】

- 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている。
- 2) 通常の治療では十分な効果が期待出来ず、研究の実施により研究対象者の生命の危険が回避できる可能性がある。
- 3) 研究対象者の負担及びリスクが必要最小限。
- 4) 代諾者等へ直ちに連絡を取ることができない。

※実施後、可及的速やかに説明事項を記載した文書による IC を受けること。

#### 【判断する方法】

### 1 5. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

(該当しない場合は非該当と記載)

### 1 6. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合は、重篤な有害事象が発生した際の対応

(該当しない場合は非該当と記載)

- 起こり得る重篤な有害事象の定義を記載すること。
- それらの有害事象への対応を記載すること。
- 重篤な有害事象が発生した際の対応には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載すること。
- 重篤な有害事象が発生した際の対応を一律に研究計画書に記載する必要はないが、もし重篤な有害事象が発生した場合には、必要な措置を講ずる必要がある。「重篤な有害事象が発生した際

の対応」には、研究機関の長への報告が含まれるため、報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等についても記載する必要がある。(ガイダンス P53)

#### 17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

(該当しない場合は非該当と記載)

- 健康被害に対する補償の有無を記載すること。臨床研究のための損害保険に加入している場合にはその内容を記載すること。
  - 「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。(ガイダンス P53)
- 補償とは、研究者側に過失がない場合の健康被害に対して行うものであり、過失がある場合の健康被害に対しては、法的責任による賠償となる。
- PMDA が行っている医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を承認された適応範囲内で用いた場合にのみ対象となる制度であり、臨床研究での補償には適応されない。

#### 18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

(該当しない場合は非該当と記載)

- 個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為が終了後、引き続き当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられることができるように努めなければならない。
  - 研究実施後の研究対象者への対応において、通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けられるよう研究責任者に努力を求めるものである。なお、「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。(ガイダンス P37、P53)

#### 19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、予孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い（ヒトゲノム・遺伝子解析として行う場合は23以降に記載）

(該当しない場合は非該当と記載)

- このような可能性がある場合には明記すること。
- 可能性がある場合には対応を記載すること。
  - 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いを記載する必要がある。研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に開示するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう。(ガイダンス P54)

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

(該当しない場合は非該当と記載)

- 「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容を遵守されている方法（定期的な実施調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載。(ガイダンス P54)

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(該当しない場合は非該当と記載)

- 「想定される内容」については、将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載。(ガイダンス P54)

22. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順(

(該当しない場合は非該当と記載)

- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、モニタリング、必要に応じて監査を実施する必要がある。
- 申請時にモニタリング・監査について未定の場合は平成 27 年 9 月 30 日までに追加資料として提出すること。
  - 「実施体制」については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要がある。「実施手順」については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する必要がある。(ガイダンス P54)

## 被験者への説明文章

- ◇ カッコ内の数字は「人を対象とする医学系研究の倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」の第 5 章第 12 インフォームドコンセントを受ける手続きの 3 説明事項（指針 p21、ガイダンス p82-84）の項目番号に該当します。
- ◇ 青色で記載された記入上の注意は申請時には削除すること。

### 研究課題名

---

1. 研究の目的（1、3）
  - 研究の目的を分かり易く記載
  - 研究の意義についても説明
  - 本研究の実施について一般社団法人日本救急医療財団倫理審査委員会で審議され、同理事長の許可を受けていること
2. 研究の背景（3、16）
  - 病気についての分かり易い説明
  - 通常行われている判断や手当、処置について
  - 現在、検討されている研究段階の医療行為についても記載
3. 研究の実施体制（2）
  - 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
  - 他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者等
4. 研究の方法（4）
  - 研究の方法を分かり易く記載
  - 被験者をお願いする協力の内容を詳しく説明（採血の場合、回数や量等）
  - 取得された試料・情報の利用目的を記載
  - 研究スケジュール
  - 観察・検査項目
  - 参加する被験者数
  - 研究期間
5. あなたがこの研究への参加者として選ばれた理由（5）
  - 選択基準及び除外基準
  - 必要に応じてその理由
6. この研究に参加することで、あなたが受ける利益（6）
  - 研究報告がある場合にはそのデータをわかりやすく提示
  - データが乏しく効果が得られるかどうか不明な場合は、その旨を明記
  - 直接の利益が無い場合はその旨を明記
  - この研究の成果で知的財産権が発生した場合でも、その権利は被験者には帰属しないこと
7. この研究に参加することで、あなたが受ける不利益（6）

- 軽微な侵襲についても記載
  - 薬剤、新しい外科的技法、放射線等を用いる介入研究では、副作用および発生頻度を記載
  - 生命や身体機能低下にかかわる副作用および対処法については詳細に記載
8. この研究への参加はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと（7、8）
- 参加するかどうかはあなたの自由意思で決めること
  - 参加を断っても不利益は受けないこと
  - 一旦同意してもいつでも撤回できること
  - 途中で撤回しても不利益は受けないこと
  - 途中で撤回した場合、一部の情報は削除できないこと
  - 条件によって研究を中止する場合は、中止基準を記載
9. 研究終了後の医療の提供に関する情報（17）
- 通常の診療を超える医療行為を伴う研究に参加した場合は、研究が終了した後にどのような医療が受けられるか記載
10. 健康被害が発生した場合の対応（19）
- 補償の有無及びその内容
  - 金銭以外の対応
11. 経済的負担又は謝礼（15）
- 傷病者の普段の（あるいは一般的な）経済的負担が増える場合は、必ずその旨を記載
  - 謝礼がある場合は記載、無い場合は無いことを記載
12. 個人情報の保護（11）
- 匿名化の方法
  - 匿名化した情報の管理方法
13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法（12）
- 連結可能匿名化されている試料については、研究終了後は原則廃棄する
  - 試料や情報を廃棄する時の具体的方法
14. 研究終了後の試料の取り扱い（20）
- 研究終了後に試料を廃棄せず、保存して現在は特定されていない他の研究に使うことを希望する場合は、被験者に丁寧に説明して別途同意を得る必要がある
  - その場合も、研究の内容が明らかになった時点で、改めて倫理審査委員会で審査を受けることを明記
15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応（18）
- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
16. 研究費の情報（13）
- 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
  - 資金源が企業の場合は企業名を明記
  - 金品以外の、薬剤・機材等の現物提供、検査・測定援助についても記載
17. 研究に関する情報の公開（9、10）
- 個人が特定されない方法で研究の概要が公開されていること



- 研究成果は個人が特定されない形で論文や学会に公表されること
- 個人情報の保護及び研究の独創性が保護される範囲で、詳細な研究計画書及び関連資料を入手又は閲覧できること
- 資料の閲覧するための方法

18. モニタリング及び監査に関する情報 (21)

- 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究については、被験者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあることを説明
- 該当しない場合はその旨を記載

19. 問い合わせ先窓口 (14)

- 担当者名、電話番号)

以上の説明文章をお読みにになり、更に担当者からの説明をお聞きになり、その内容をご理解いただき、この研究に参加されることを同意いただける場合は、別紙の同意書に署名（自筆）と日付の記入をお願いします。

平成 年 月 日

説明担当者署名

---

# 同意書

一般社団法人 日本救急医療財団  
理事長 島崎修次 殿

私は、(課題名) \_\_\_\_\_  
について、別紙説明書を提示の上、口頭で下記の説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することを同意いたします。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. 研究の目的                                   | <input type="checkbox"/> 9. 研究終了後の医療の提供に関する情報         |
| <input type="checkbox"/> 2. 研究の背景                                   | <input type="checkbox"/> 10. 健康被害が発生した場合の対応           |
| <input type="checkbox"/> 3. 研究の実施体制                                 | <input type="checkbox"/> 11. 経済的負担又は謝礼                |
| <input type="checkbox"/> 4. 研究の方法                                   | <input type="checkbox"/> 12. 個人情報の保護                  |
| <input type="checkbox"/> 5. あなたがこの研究への参加者として選ばれた理由                  | <input type="checkbox"/> 13. 試料、情報の保管及び廃棄の方法          |
| <input type="checkbox"/> 6. この研究に参加することで、あなたが受ける利益                  | <input type="checkbox"/> 14. 研究終了後の試料の取り扱い            |
| <input type="checkbox"/> 7. この研究に参加することで、あなたが受ける不利益                 | <input type="checkbox"/> 15. 研究の実施に伴い、新たな知見が得られた場合の対応 |
| <input type="checkbox"/> 8. この研究への参加はあなたの自由意思で決めることで、断っても不利益は受けないこと | <input type="checkbox"/> 16. 研究費の情報                   |
|   | <input type="checkbox"/> 17. 研究に関する情報の公開              |
|   | <input type="checkbox"/> 18. モニタリング及び監査に関する情報         |
|   | <input type="checkbox"/> 19. 問い合わせ先窓口                 |

同意日 平成 年 月 日

同意者 \_\_\_\_\_  
(本人)  
代諾者 \_\_\_\_\_  
本人との関係 ( )

私は、本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日 平成 年 月 日

説明者 \_\_\_\_\_

同意日 平成 年 月 日

同意者 \_\_\_\_\_  
(本人)  
代諾者 \_\_\_\_\_  
本人との関係 ( )

私は、本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認しました。

説明日 平成 年 月 日

説明者 \_\_\_\_\_