別記様式第１号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**人間を対象とする調査・実験の研究倫理審査申請書**

令和　　年　　月　　日提出

東北大学大学院国際文化研究科長　殿

実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

実施担当者

所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

研究課題名：

上記の研究課題に必要な調査・実験の実施について、下記のとおり研究実施計画書等を

提出し、倫理審査を申請いたします。

**研究実施計画書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | |
| 研究期間 | 令和　　　年　　　月（倫理委員会承認後）～　令和　　　年　　月　　　日 | | | |
| 実施責任者 | 所　属 |  | 職名･氏名 |  |
| 連絡先 |  | E-mail |  |
| 実施担当者 | 所　属 |  | 職名･氏名 |  |
| 連絡先 |  | E-mail |  |
| 実施分担者 | 所　属 |  | 職名・氏名 |  |
| 所　属 |  | 職名・氏名 |  |
| 所　属 |  | 職名・氏名 |  |
| 研究費 |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の概要 | 意義・目的（研究の背景や倫理的側面も含めること） |
| 対象（研究に必要な概略の対象人数、被験者を選ぶ方針・基準も記すこと) |
| 実施計画（個人情報の取扱い(保護の方法)及び謝金の有無についても記すこと） |
| 研究の実施場所 |
| 倫理的配慮 | 1)　研究の対象とする個人の人権への対策  (プライバシー確保の方法とその他につて具体的に記すこと。) |
| 2)　被験者に理解を求め同意を得る方法等(下記の該当項目を○)  被験者に〔 書面／口頭／書面と口頭 〕で説明し  　イ　署名入りの同意書を保管する。  　ロ　同意の署名が記された調査票を保管する。  説明の具体的内容：  （被験者に対する説明と同意書を添付すること。） |
| 3)　被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力の無い場合、又は病名に対する配慮が必要な場合等における対処方法(下記の該当項目を○)  A　未成年者  　　B　成年者でも十分な判断力のない場合  　　C　成年者で意識のない場合  　　D　病名に対する配慮が必要な場合  　　E　その他  　　F　上記のいずれにも該当しない（次の具体的対処方法の記載不要）  　具体的な対処方法：  (同意書の写を添付すること。) |
| 4）研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮  　(具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。) |
|  |
| 参考事項  (特許申請、その他利害関係があればその旨記入) |  |

別記様式第２号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**審査結果通知書**

令和　　年　　月　　日

実施責任者

　　殿

　　東北大学大学院国際文化研究科長

研究課題名：

　上記課題の研究実施計画を令和　　年　　月　　日の委員会で審査し、下記のとおり

判定しましたので、通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 判　定 | 承認　　条件付き承認　　変更の勧告　　不承認　　非該当 |
| 条件又は変更勧告の内容及び理由等 |  |

別記様式第２－1号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**研 究 実 施 承 認 書**

令和　　年　　月　　日

実施責任者

　　殿

　　東北大学大学院国際文化研究科長

研究課題名：

　上記課題の研究実施計画は研究倫理委員会で実施計画の妥当性が認められ、倫理面において実施計画に問題がないことから、その実施を承認する。

記様式第３号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**実施内容変更申請書**

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院国際文化研究科長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

実施担当者

所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

研究課題名：

　令和　　年　　月　　日付けの委員会で承認された内容を変更したいので、再審査を

要請いたします。

記

|  |
| --- |
| （変更内容の概要）  □　研究期間の変更　　　　　□　分担者の変更　　　　□　研究費の変更  （上記以外の変更の場合、研究実施計画書を再提出願います。） |
| （理　由） |

別記様式第４号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**審査結果異議申立書・再審査申請書**

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院国際文化研究科長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

実施担当者

所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

研究課題名：

　令和　　年　　月　　日付けの委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

記

|  |
| --- |
| （異　議） |
| （理　由） |

　（注）1．異議の根拠となる資料を添付すること。

別記様式第５号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**再審査結果通知書**

令和　　年　　月　　日

実施責任者

　　殿

東北大学大学院国際文化研究科長

研究課題名：

　異議申し立てのあった上記課題の研究実施計画について、当委員会は再審査のうえ、

下記のとおり判定しましたので、通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 判　定 | 承認　　条件付き承認　　変更の勧告　　不承認　　非該当 |
| 理由等 |  |

別記様式第６号

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

**不具合等報告書**

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院国際文化研究科長　殿

実施責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名・氏名

研究課題名：

（）

　令和　　年　　月　　日付けで承認されました受付番号：　　　　　　　　　、上記の研究課題の実施について、下記のとおり報告いたします。

記

・状況：（倫理委員会にて説明をお願いする場合があります）

（１）発生機関　□自施設　□他の共同研究機関（機関名：　　　　　　　　　　　）

（２）重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

（３）重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等）

（４）共同研究機関への周知等

　共同研究機関　　　　　□無し　　□有り（総機関数（自施設含む）　　　　　　）

　当該情報周知の有無　　□無し　　□有り

※　実施責任者　連絡先（電話、メール等）：

**申請書の記入方法**

申請書の具体的な記入方法について説明します。

倫理委員会の構成メンバーには、申請者と同じ専門分野に属している委員がいるとは限らないので、各項目の記載に当たっては、具体的で分かりやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

特に目的の項目については、この研究が具体的にどのような成果が期待できるのかを判りやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

１．用語の解説

申請書における用語の定義です。なお、研究分担者等の定義は、各種競争的資金の申請の際の定義とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。

1. 実施責任者：人間対象研究の実施責任者は、助教以上の常勤の者に限られます。

非常勤職員、大学院生などが実施責任者になることはできません。

②　実施担当者：申請する人間対象研究の実施を主に担当する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

③　研究分担者：人間対象研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いま

せん）及び本学の大学院生を指します。

④　研究協力者：本学以外の研究者で人間対象研究に従事する者を指します。

（多施設共同研究において、他機関において人間対象研究に従事する

ものは含みません。）

⑤　説明者：　　実施責任者ではない者を説明者とする場合は、研究の中心的な役割を

担い、計画を熟知しており、責任をもって明確に質問等へ回答できる

方にしてください。説明者は助教以上の常勤の者に限ります。

なお、大学院生も委員会に出席することは可能ですが助教以上の方

が同伴する必要があります。

２．実施責任者が教授以外の場合は、講座又は分野担当教授の承諾書を添付してください。

３．紙面が足りない場合は、別紙のとおりと記入の上、別紙にて提出してください。

４．必要に応じ参考資料がある場合には、添付してください。

**５．実施責任者は、人間対象研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を様式６号により報告しなければなりません。**

(同意書サンプル)

令和　　年　　月　　日

東北大学大学院国際文化研究科長

　○　○　○　○　　殿

同　意　書

　私は，｢○○○○○○○○の研究｣について，目的・方法・予測される問題等について説明者（○　○　○　○)より説明文書を用いて十分な説明を受け，

以下の項目を理解しました。

* 研究の目的，方法そしてあらゆる危険性とそれに対する対応について。
* 私は自らの自由意志でいつでも実験を中止することができること。
* 私はいかなる時点において実験の参加の拒否をしても何ら不利益を被らないこと。
* 記録された個人情報は、外部に漏洩しないよう厳密に管理され、再実験または事故が生じたときの連絡以外の目的には使用されないこと。
* 私は，万一不利益をこうむった場合に東北大学大学院国際文化研究科に対して申し立てを行うことができること。

そこで自らの自由意志により，○○○○○○○○の研究の実験被験者になることを同意します。

　　　　　　　　　　住　　所　〒

　　　　　　　　　　電話番号

　　　　　　　　　　氏　　名

**説明同意文書・同意文書作成の注意点**

申請における説明同意文書及び同意文書を作成するにあたっては、下記の事項に注意してください。

（１）説明同意文書における被験者又は代諾者等に対する説明事項については、臨床研究に関する倫理指針「第４　インフォームド・コンセント」をもとに作成してください。

また、作成にあたっては、**実施計画書の内容と矛盾がないよう十分に吟味してください。**

（臨床研究に関する倫理指針「第４　インフォームド・コンセント」より修正のうえ一部抜粋）

**被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。**ただし、人間対象研究の内容に応じて変更できるものとする。

イ　当該人間対象研究への参加は任意であること

ロ　当該人間対象研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ　被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

ニ　被験者として選定された理由

ホ　当該人間対象研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ　研究者等の氏名及び職名

ト　予測される当該人間対象研究の結果、当該人間対象研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該人間対象研究終了後の対応

チ　被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該人間対象研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該人間対象研究計画及び当該人間対象研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること

リ　個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該人間対象研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ　当該人間対象研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

ル　被験者を特定できないように対処した上で、当該人間対象研究の成果が公表される可能性があること

ヲ　当該人間対象研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ　試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

カ　当該人間対象研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

ヨ　観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

タ　当該人間対象研究の重要性及び被験者の当該人間対象研究への参加が当該人間対象研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

（２）説明同意文書の下欄には、実施責任者の氏名と説明者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。実施責任者以外が連絡先になる場合であっても大学院生は不可となります。

（３）同意文書のあて先は、実施責任者の所属部局長となります。例えば、国際文化研究科教授が実施責任者で人間対象研究を行う場合のあて先は「国際文化研究科長　○○　○○（具体的に氏名を書く）　殿」となります。

（４）多施設共同研究における説明同意文書及び同意文書については、**本学で使用するものを添付してください**。

（５）未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。