



- 所属は正しく。例えばX学教室であってもY寄付講座に所属していればY寄付講座と記載する。

## 個人情報管理者

氏名                      所属                      職名

### 記入上の注意

- 個人情報管理者（必要なとき）は、共同研究者にならない者とする。
- 連結不可能匿名化された資料・試料を使用する研究や、数例を用いたパイロット研究、数例を用いた第Ⅱ相研究では、個人情報管理者は不要。

## 共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

## 4 計画の概要：

### 記入上の注意

- 審査対象の種類にかかわらず、疫学手法を用いて解析する研究の場合は、「13. 研究計画の詳細」を必ず記載する。

### 4.1. 目的と方法

#### 記入上の注意

- 複数の目的を有する研究の場合は、その旨が明確に理解できるように記載する。

### 4.2 研究協力者の人数

#### 記入上の注意

- 研究協力者とは、研究にご協力いただく患者さん等のことをいう。
- 疫学手法を用いて解析する研究の場合は、「13. 研究計画の詳細」に記載した人数を記載する。
- 介入群（対象群）、非介入群（対照群）等、群別の人数を記載する。

### 4.3 実施期間

#### 記入上の注意

- 開始年月、終了年月の両方を記載する。開始月日は、「許可日」でも可。期間延長は「一部変更」として別途申請する。

### 4.4 実施場所

#### 記入上の注意

- 共同研究機関がある場合はそれも記載。

## 5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細：

### 5.1 選定基準（13.4に詳述する場合は概要を記載）

#### 記入上の注意

- 疫学手法を用いて解析する研究の場合は、「13. 研究計画の詳細」に記載した取込基準・除外基準の両方を記載する。

## 5.2 依頼方法

### 記入上の注意

- インフォームド・コンセントなどについて言及する。
- 倫理指針（臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）に則り、インフォームド・コンセント取得が不要の場合や困難な場合については、その理由を明記し、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を記載する。

## 5.3 協力の詳細

### 記入上の注意

- 診療記録の利用、検査・検体の種類・服薬等について、量や頻度を明記する。
- アンケート調査については、調査票を添付する。

## 6 計画が準拠する倫理ガイドライン：

「ヘルシンキ宣言」、および、

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- その他（ ）

## 7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測：

### 記入上の注意

- 薬剤・新外科的手技・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する。特に、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する。
- この研究の結果が、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益とはいえない。
- 通常診療を超える医療介入研究については、研究による健康被害が発生した場合の補償について記述すること。補償がなければその旨を記述すること

## 8 個人情報保護の方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）：

### 記入上の注意

- 連結可能匿名化・連結不可能匿名化の方法について明確に記載する。
- 試料・資料・データが本学会の外部の共同研究者・測定機関に移動する場合には、具体的に情報管理法を記載する。

## 9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）：

### 9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

#### 記入上の注意

- 「法的能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または、法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人（代諾者という）からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進するに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。」（ヘルシンキ宣言）
- 代諾者とは、親、子、配偶者、その他である。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性  
記入上の注意

- 臨床研究に関する倫理指針「第5 1（2）」、疫学研究に関する倫理指針「第4 2（2）」等参照。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント  
（説明書および同意書を添付）

記入上の注意

- 試料等提供機関における倫理審査状況について、その機関での倫理審査結果通知書、研究計画書を添付する。

1 0 研究資金の調達方法：

記入上の注意

- 研究資金名、公的研究資金を明示する。
- 共同研究機関や委託研究機関等との契約書がある場合には、添付する。
- 研究責任者・分担者と資金元との間に利益相反状態がある場合には、その内容を明記する。
- 研究協力者に費用負担が生じる場合には明記し、混合診療に該当するか否かについて○をする。

1 1 研究終了後の試料等の扱い：

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

記入上の注意

- 具体的に記載する。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

記入上の注意

- 将来予想される新たな研究に備えて試料等を保存する場合は、漠然とした可能性ではなく何についての解析が予想されるかを限定的に記載する。全く目的の異なる研究には、原則として当該保存試料等は使用できない。
- 保存試料等を使用して新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請をおこなうことを明記する。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

1 2 遺伝子解析研究における配慮：

## 12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

## 12.2 遺伝カウンセリングの体制

### 1.3 研究計画の詳細（疫学手法を用いて解析する研究の場合）：

#### 13.1 研究目的

#### 13.2 研究デザインのタイプ

（無作為化比較試験（RCT）、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等）

#### 13.3 具体的手順

#### 13.4 研究対象者

##### 13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

##### 13.4.2 取込（採用）基準（比較群についても記載）

###### 記入上の注意

- 本研究対象として採用する場合の基準を記載する。

##### 13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

###### 記入上の注意

- 本研究対象としては採用しない場合の基準を記載する。

##### 13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

##### 13.4.5（介入研究）対象者に対する介入打ち切り基準

（副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準）

###### 記入上の注意

- 協力者ひとり一人について、介入を打ち切る基準について記載する。

##### 13.4.6（介入研究）コンプライアンスの確認方法

###### 記入上の注意

- 服薬状況等、介入が適切に実施されているかどうかを確認する方法を記載する。

## 13.5 追跡・打ち切り

### 13.5.1 研究期間

### 13.5.2 (介入研究、前向き観察研究) 追跡不能例に対する対処

## 13.6 (介入研究) 研究の中止

### 13.6.1 研究の中止基準

#### 記入上の注意

- 研究自体を中止する基準を記載する。中止の意志決定のための組織、判断のための解析時期、判断の基準等を記載する。

### 13.6.2 中止基準の確定法

#### 記入上の注意

- 中止判断基準の根拠等を記載する。

注-1) \*印の箇所は、記入しないで下さい。

- 2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。
- 3) 当申請書は正1部と副2部を提出してください。
- 4) 審査対象に関する書類(参考文献等)がある場合には、2部添付してください。
- 5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

(標準的な説明文書の内容を示します。申請内容によっては追加すべき項目や不要な項目があるので、適宜取捨選択すること)

#### 全般的な記入上の注意

- 患者さん(協力者)に研究内容を理解してもらい、研究協力を得るための判断材料を明示することが、説明書の目的であることを認識する。
- わかりやすく説明されているか。研究者・医師のみが解るような説明書は、無意味である。専門用語や難しい用語には解説をつけたり、他の易しい用語を使用する。写真などを使用するとわかりやすい。
- 申請書と矛盾する内容であってはいけない。
- ページ数を付す。
- 多施設共同研究で説明書のひな形がある場合でも、協力者に分かり易い内容か否かを吟味し書き換えること。

---

## 研究に対するご協力をお願い

実施責任者： △△△△  
所 属：○○○科学教室

#### 記入上の注意

- 申請書の課題名と説明書のタイトルに含まれる研究名は一致させる。
- 協力者に分かりにくい課題名の場合は、分かりやすいタイトルとし、カッコ書きで申請書の課題名を記載する。
- 多施設研究の場合は、本学会の責任者と他施設の研究組織・代表者も記載する。

### 1 研究目的：

#### 記入上の注意

- 申請書 4.1 の目的を、研究の背景も含めて分かり易く記載する。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由：

#### 記入上の注意

- 協力しなくても、診療上の不利益を受けないこと、一旦協力しても撤回できることを記載する。
- 撤回の時期が結果の公表後のような場合には、撤回の効力が実質上ないことを記載する。
- 協力しない場合の診療方針を記載する。

### 3 研究方法・研究協力事項：

#### 記入上の注意

- 申請書 4、5 の内容を易しく記載する。
- 患者の視点に立って、患者さんをお願いする協力の内容を、詳細に明示する。一定期間に及ぶ場合は、フローチャートなどを用いて協力内容の理解を示す。
- 患者さんの選択基準や人数を明示する。RCT 等の場合は、患者さんは治療法を選べないこと、割り付け方法を明示する。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益：

#### 記入上の注意

- 申請書7の内容を、患者の視点に立って易しく記載する。
- 日常診療で行われる採血のような通常の医療行為であっても、リスクはゼロではないので、記載しておく。
- 薬剤・新外科的手技・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する。特に、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かつ公平に記載し、患者さんの判断材料に資する。
- この研究の結果が、将来の診療に役立つ可能性があるとしても、それは現在の協力者の利益とはいえないことに留意し、過剰な協力誘導とならないようにする。
- 予想される具体的な利益、不利益を、中立的に、単的にわかりやすく記載すればよい。「・・・なのでご心配はありません」などの文言は、口頭説明で行うべきことである。
- 利益や不利益が格別予想されない場合はその旨を記せばよい。
- 通常診療を超える医療介入研究については、研究による健康被害が発生した場合の補償について記述すること。補償がなければその旨を記述すること

## 5 個人情報保護 :

### 記入上の注意

- 申請書8の内容を、患者の視点に立って易しく記載する。
- 試料・資料・データが本学会の外部の共同研究者・測定機関に移動する場合には、具体的に情報管理法を記載する。
- 姓名のイニシャルや生年月日を連結可能匿名化の場合のIDとすることは、必ずしも匿名化にならないので、十分注意する。

## 6 研究計画書等の開示 :

## 7 協力者への結果の開示 :

### 記入上の注意

- 遺伝子研究のような場合には、個人に結果を開示するか否かについては慎重に考慮して記載する。
- 結果開示の請求人について明示する。協力者本人からの請求が一般的であるが、代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合についても明示しておく。

## 8 研究成果の公表 :

### 記入上の注意

- 個人が特定されない公表であることを明示する。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属 :

### 記入上の注意

- 協力者には帰属しないことを明示する。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針 :

### 記入上の注意

- 申請書11について易しく記載する。
- 連結可能匿名化されている試料については、全く目的の異なる研究には原則として当該保存試料等は使用できず、保存試料等を使用して新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請をおこなうことを明記する。

## 11 費用負担に関する事項：

### 記入上の注意

- 申請書 10 について、(1) 研究資金源、(2) 協力者への費用・労力負担について、患者さんの視点で易しく記載する。
- 資金源が企業等の公的資金でない場合は、企業名を記載する。
- 金品以外に、薬剤・器材等の現物提供、検査・測定援助についても記述する。
- 研究責任者・分担者と資金元との間に利益相反状態がある場合には、その内容を明記する。

## 12 問い合わせ先：

### 記入上の注意

- 電話番号は、申請者の直通番号を記載する。

(標準的な同意書の内容を示します。申請内容によっては追加すべき項目や不要な項目があるので、適宜取捨選択すること)

#### 全般的な記入上の注意

- A4で1ページ(裏面使用禁止)とする。
- 同意書は4枚複写(患者用、カルテ添付用、個人情報管理者用、事務局用)となります。申請時は1枚のみ。
- 説明書の番号と、同意書の番号は一致させる。
- 多施設共同研究で同意書のひな形がある場合でも書き換えること。

---

## 研究協力の同意書

一般社団法人 日本臨床救急医学会  
代表理事 殿

私は、\_\_\_\_\_の研究(研究題目)について、(説明をした者の氏名)より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力の同意をします。

説明を受け理解した項目(□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項
- 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示
- 7 協力者への結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担に関する事項
- 12 問い合わせ先

(以下の青字は、第10項目の研究終了後の試料等の保存やバンク等への提供の場合に必要な同意内容で、1-3を適宜付け加えてください。そうでない場合は、青字部分は不要です。)

研究協力への同意(説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方)

1. 本研究が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。 はい いいえ
2. 提供する試料が本研究に使用されるとともに、保存され、将来、新たに計画実施される同趣旨の医学研究に使用されることに同意します。 はい いいえ

